# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/157 DA COMISSÃO

## de 30 de janeiro de 2017

## que renova a aprovação da substância ativa tiabendazol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A aprovação da substância ativa tiabendazol, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([2]), expira em 30 de junho de 2017.

(2) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão do tiabendazol no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]), em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ([4]), dentro do prazo previsto naquele artigo.

(3) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 28 de maio de 2013.

(5) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(6) Em 23 de outubro de 2014, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([5]) quanto à possibilidade de o tiabendazol cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou o projeto de relatório de revisão do tiabendazol ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 20 de março de 2015.

(7) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.

---

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

([3]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

([5]) *EFSA Journal* 2015;12(11):3880. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(8) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do tiabendazol.

(9) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do tiabendazol baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm tiabendazol podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações como fungicida.

(10) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(11) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjunção com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

(12) O Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão ([1]) prorrogou o período de aprovação do tiabendazol até 30 de junho de 2017 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes dessa data, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de abril de 2017.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Renovação da aprovação da substância ativa**

É renovada a aprovação da substância ativa tiabendazol, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

**Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de abril de 2017.

([1]) Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão, de 8 de abril de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bentazona, cihalofope-butilo, diquato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), metalaxil-M, picolinafena, prossulfurão, pimetrozina, tiabendazol e tifensulfurão-metilo (JO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de janeiro de 2017.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

*ANEXO I*

| Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|
| Tiabendazol<br><br>N.º CAS: 148-79-8<br>N.º CIPAC: 323 | 2-(Tiazol-4-il) benzimidazole | ≥ 985 g/kg | 1 de abril de 2017 | 31 de março de 2032 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do tiabendazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos consumidores;<br><br>— à proteção das águas subterrâneas;<br><br>— ao controlo das águas residuais de utilizações pós-colheita.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Até 31 de março de 2019, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos ensaios de nível 2, conforme previstos no quadro conceptual da OCDE, que investigam os potenciais efeitos de mediação endócrina do tiabendazol. |

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

*ANEXO II*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 17 relativa ao tiabendazol.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (*) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «105 | Tiabendazol<br><br>N.º CAS: 148-79-8<br><br>N.º CIPAC: 323 | 2-(Tiazol-4-il) benzimidazole | ≥ 985 g/kg | 1 de abril de 2017 | 31 de março de 2032 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do tiabendazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos consumidores;<br><br>— à proteção das águas subterrâneas;<br><br>— ao controlo das águas residuais de utilizações pós-colheita.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Até 31 de março de 2019, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos ensaios de nível 2, conforme previstos no quadro conceptual da OCDE, que investigam os potenciais efeitos de mediação endócrina do tiabendazol.» |

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.