VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/157

z 30. januára 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky tiabendazol a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

(1) Schválenie účinnej látky tiabendazol v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([2]) platí do 30. júna 2017.

(2) Žiadosť o obnovenie zaradenia tiabendazolu do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]) bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ([4]) v rámci lehoty stanovenej v uvedenom článku.

(3) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje v súlade s článkom 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(4) Spravodajský členský štát vypracoval správu z hodnotenia obnoveného zaradenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 28. mája 2013 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(5) Úrad postúpil správu z hodnotenia obnoveného zaradenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.

(6) Dňa 23. októbra 2014 oznámil úrad Komisii svoje závery ([5]) o tom, či možno očakávať, že tiabendazol bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 20. marca 2015 návrh revíznej správy o tiabendazole Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(7) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.).
([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 12(11): 3880. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

(8) Preto je vhodné schválenie tiabendazolu obnoviť.

(9) Hodnotenie rizika v prípade obnovenia schválenia tiabendazolu vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, pri ktorých je možné prípravky na ochranu rastlín s obsahom tiabendazolu autorizovať. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako fungicídu.

(10) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je potrebné stanoviť určité podmienky. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

(11) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/549 ([1]) sa predĺžilo obdobie schválenia tiabendazolu do 30. júna 2017, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím platnosti schválenia tejto látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie o obnovení bolo prijaté pred uvedeným dátumom, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. apríla 2017.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky tiabendazol špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2017.

([1]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/549 z 8. apríla 2016, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok bentazón, cyhalofop-butyl, dikvát, famoxadón, flumioxazín, DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl), metalaxyl-M, pikolinafén, prosulfurón, pymetrozín, tiabendazol a tifénsulfurón-metyl (Ú. v. EÚ L 95, 9.4.2016, s. 4).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. januára 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ([1])	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
tiabendazol CAS č. 148-79-8 CIPAC č. 323	2-(tiazol-4-yl) benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. apríla 2017	31. marca 2032	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o tiabendazole, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane prevádzkovateľov a spotrebiteľov, — ochrane podzemnej vody, — kontrole odpadovej vody v prípade pozberového použitia. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predloží do 31. marca 2019 Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o testoch úrovne 2, ako sa v súčasnosti uvádza v koncepčnom rámci na preskúmanie potenciálu endokrinných účinkov tiabendazolu.

([1]) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. v časti A sa vypúšťa zápis 17 týkajúci sa tiabendazolu;

2. v časti B sa dopĺňa tento zápis:

	Bežný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (*)	Dátum schválenia	Koniec platnosti schválenia	Osobitné ustanovenia
„105	tiabendazol CAS č. 148-79-8 CIPAC č. 323	2-(tiazol-4-yl) benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. apríla 2017	31. marca 2032	Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o tiabendazole, a najmä jej dodatky I a II. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť: — ochrane prevádzkovateľov a spotrebiteľov, — ochrane podzemnej vody, — kontrole odpadovej vody v prípade pozberového použitia. V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika. Žiadateľ predloží do 31. marca 2019 Komisii, členským štátom a úradu potvrdzujúce informácie o testoch úrovne 2, ako sa v súčasnosti uvádza v koncepčnom rámci OECD na preskúmanie potenciálu endokrinných účinkov tiabendazolu.“

(*) Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.