IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/157

z dne 30. januarja 2017

o obnovitvi odobritve aktivne snovi tiabendazol v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Odobritev aktivne snovi tiabendazol, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([2]), preneha veljati 30. junija 2017.

(2) Zahtevek za obnovitev vključitve tiabendazola v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ([4]) v roku, določenem v navedenem členu.

(3) Vložnik je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 28. maja 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(5) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

(6) Komisiji je 23. oktobra 2014 predložila svoj sklep ([5]) o tem, ali se za aktivno snov tiabendazol lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu tiabendazola 20. marca 2015 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).
([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).
([4]) Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).
([5]) *EFSA Journal* 2015;12(11):3880. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(8) Zato je primerno podaljšati odobritev aktivne snovi tiabendazol.

(9) Ocena tveganja za podaljšanje odobritve aktivne snovi tiabendazol temelji na omejenem številu reprezentativnih rab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo tiabendazol, lahko registrirajo. Zato je primerno, da se omejitev za uporabo navedene snovi kot fungicida ne ohrani.

(10) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj je treba vključiti nekatere pogoje. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

(11) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.

(12) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/549 ([1]) je bilo do 30. junija 2017 podaljšano obdobje odobritve tiabendazola, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred navedenim datumom, bi se ta uredba morala uporabljati od 1. aprila 2017.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Obnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi tiabendazol, kot je opredeljena v Prilogi I, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2017.

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/549 z dne 8. aprila 2016 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi bentazon, cihalofop butil, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol in tifensulfuron-metil (UL L 95, 9.4.2016, str. 4).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. januarja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ([1])	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
tiabendazol št. CAS 148-79-8 št. CIPAC 323	2-(tiazol-4-il) benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. april 2017	31. marec 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu tiabendazola ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in potrošnikov, — zaščito podtalnice, — obvladovanje odpadne vode iz uporabe po spravilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Prijavitelj do 31. marca 2019 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede preskusov na ravni 2, kakor je trenutno navedeno v konceptualnem okviru OECD o preučitvi morebitnega endokrinega delovanja tiabendazola.

([1]) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

1. v delu A se vnos 17 za tiabendazol črta;

2. v delu B se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Datum odobritve	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„105	tiabendazol št. CAS 148-79-8 št. CIPAC 323	2-(tiazol-4-il) benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. april 2017	31. marec 2032	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu tiabendazola ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito izvajalcev in potrošnikov, — zaščito podtalnice, — obvladovanje odpadne vode iz uporabe po spravilu. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Prijavitelj do 31. marca 2019 Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži potrditvene informacije glede preskusov na ravni 2, kakor je trenutno navedeno v konceptualnem okviru OECD o preučitvi morebitnega endokrinega delovanja tiabendazola.“

(*) Več podrobnosti o identiteti in specifikaciji aktivne snovi je na voljo v poročilu o pregledu.