KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/157

av den 30 januari 2017

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet tiabendazol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Godkännandet av det verksamma ämnet tiabendazol enligt del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([2]) löper ut den 30 juni 2017.

(2) En ansökan om förnyat upptagande av tiabendazol i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]) lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ([4]) inom den tid som föreskrivs i den artikeln.

(3) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(4) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 28 maj 2013.

(5) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(6) Den 23 oktober 2014 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([5]) om huruvida tiabendazol kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport om tiabendazol till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 20 mars 2015.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 12(2015):11, artikelnr 3880. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu

(8) Godkännandet av tiabendazol bör därför förnyas.

(9) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av tiabendazol bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller tiabendazol får godkännas. Begränsningen till användning som fungicid bör därför inte bibehållas.

(10) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt att införa vissa villkor. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

(11) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(12) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/549 [1] förlängdes godkännandeperioden för tiabendazol till den 30 juni 2017, så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats före det datumet bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 april 2017.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet tiabendazol, enligt specifikationen i bilaga I, förnyas, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2017.

---

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/549 av den 8 april 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bentazon, cyhalofopbutyl, dikvat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), metalaxyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, tiabendazol och tifensulfuronmetyl (EUT L 95, 9.4.2016, s. 4).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Tiabendazol CAS-nr 148-79-8 Cipac-nr 323	2-(tiazol-4-yl) bensimidazol	≥ 985 g/kg	1 april 2017	31 mars 2032	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tiabendazol, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av yrkesanvändare och konsumenter. — Skyddet av grundvattnet. — Kontrollen av spillvattnet från användning efter skörd. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 31 mars 2019 inkomma med bekräftande uppgifter angående test på nivå 2 enligt vad som för närvarande anges i OECD:s ramverk för att utreda risken för att tiabendazol har hormonstörande effekter.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 17 om tiabendazol utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”105	Tiabendazol CAS-nr 148-79-8 CIPAC-nr 323	2-(tiazol-4-yl) bensimidazol	≥ 985 g/kg	1 april 2017	31 mars 2032	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tiabendazol, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av yrkesanvändare och konsumenter. — Skyddet av grundvattnet. — Kontrollen av spillvattnet från användning efter skörd. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 31 mars 2019 inkomma med bekräftande uppgifter angående test på nivå 2 enligt vad som för närvarande anges i OECD:s ramverk för att utreda risken för att tiabendazol har hormonstörande effekter.”

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.