

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/157**af 30. januar 2017****om forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet thiabendazol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Godkendelsen af aktivstoffet thiabendazol, jf. del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾, udløber den 30. juni 2017.
- (2) Der blev i henhold til artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽³⁾ indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af thiabendazol i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽⁴⁾ inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (3) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (4) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat en vurderingsrapport vedrørende forlængelse og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten») og Kommissionen den 28. maj 2013.
- (5) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende forlængelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (6) Den 23. oktober 2014 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁵⁾ om, hvorvidt thiabendazol kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til den reviderede vurderingsrapport om thiabendazol for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 20. marts 2015.
- (7) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).⁽⁴⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁵⁾ EFSA Journal (2015);12(11):3880. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (8) Godkendelsen af thiabendazol bør derfor forlænges.
- (9) Risikovurderingen for forlængelse af godkendelsen af thiabendazol er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder thiabendazol, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelser som fungicid.
- (10) Det er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (11) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (12) Godkendelsesperioden for thiabendazol blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/549 ⁽¹⁾ forlænget til den 30. juni 2017 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for denne dato, bør nærværende forordning imidlertid anvendes fra den 1. april 2017.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet thiabendazol, som opført i bilag I, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2017.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/549 af 8. april 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne bentazon, cyhalofopbutyl, diquat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-methyl), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pymetrozin, thiabendazol og thifensulfuron-methyl (EUT L 95 af 9.4.2016, s. 4).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Thiabendazol CAS-nr.: 148-79-8 CIPAC-nr.: 323	2-(thiazol-4-yl)benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. april 2017	31. marts 2032	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om thiabendazol, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelse af brugere og forbrugere — beskyttelse af grundvandet — kontrol af spildevand fra anvendelse efter høst. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal senest den 31. marts 2019 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende de niveau 2-test, der for øjeblikket foreskrives i »OECD Conceptual Framework investigating the potential for endocrine-mediated effects of thiabendazole«.</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår angivelse 17 vedrørende thiabendazol.
- 2) I del B tilføjes følgende:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»105	Thiabendazol CAS-nr.: 148-79-8 CIPAC-nr.: 323	2-(thiazol-4-yl)benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. april 2017	31. marts 2032	<p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om thiabendazol, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelse af brugere og forbrugere — beskyttelse af grundvandet — kontrol af spildevand fra anvendelse efter høst. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal senest den 31. marts 2019 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende de niveau 2-test, der for øjeblikket foreskrives i »OECD Conceptual Framework investigating the potential for endocrine-mediated effects of thiabendazole«.</p>

(*) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.