

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/157**z dnia 30 stycznia 2017 r.****w sprawie odnowienia substancji czynnej tiabendazol, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej tiabendazol, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾, wygasa w dniu 30 czerwca 2017 r.
- (2) Wniosek o odnowienie włączenia tiabendazolu do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾ złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 ⁽⁴⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 28 maja 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) W dniu 23 października 2014 r. Urząd przekazał Komisji opinię ⁽⁵⁾ dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że tiabendazol spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 20 marca 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego tiabendazolu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2015;12(11):3880. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (8) Należy zatem odnowić zatwierdzenie tiabendazolu.
- (9) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia tiabendazolu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające tiabendazol. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka grzybobójczego.
- (10) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy uwzględnić pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (11) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (12) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/549 ⁽¹⁾ przedłużono do dnia 30 czerwca 2017 r. termin wygaśnięcia zatwierdzenia tiabendazolu, aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tą datą, niniejsze rozporządzenie powinno się stosować od dnia 1 kwietnia 2017 r.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej tiabendazol określonej w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2017 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/549 z dnia 8 kwietnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: bentazon, cyhalofop butylowy, dikwat, famoksadon, flumioksazyna, DPX KE 459 (flupyrsulfuron metylowy), metalaksyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozyna, tiabendazol oraz tifenksulfuron metylowy (Dz.U. L 95 z 9.4.2016, s. 4).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZALĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Tiabendazol Nr CAS 148-79-8 Nr CIPAC 323	2-(tiazol-4-ilo) benzimidazol	≥ 985 g/kg	1 kwietnia 2017 r.	31 marca 2032 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego tiabendazolu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów i konsumentów, — ochronę wód podziemnych, — kontrolę ścieków z zastosowań po zbiorach. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Do dnia 31 marca 2019 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące testów poziomu 2 zgodnych ze wskazaniami zawartymi w koncepcyjnych ramach OECD, badających potencjał efektów tiabendazolu na układ hormonalny.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się wpis 17 dotyczący tiabendazolu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (*)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„105	Tiabendazol Nr CAS 148-79-8 Nr CIPAC 323	2-(tiazol-4-ilo) benzimidazol	≥ 985 g/kg	1 kwietnia 2017 r.	31 marca 2032 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego tiabendazolu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochronę operatorów i konsumentów, — ochronę wód podziemnych, — kontrolę ścieków z zastosowań po zbiorach. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Do dnia 31 marca 2019 r. wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje potwierdzające dotyczące testów poziomu 2 zgodnych ze wskazaniami zawartymi w koncepcyjnych ramach OECD, badających potencjał efektów tiabendazolu na układ hormonalny.”</p>

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.