

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/157****2019/EØS/62/30**

av 30. januar 2017

**om fornyet godkjenning av det aktive stoffet tiabendazol i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(\*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Godkjenningen av det aktive stoffet tiabendazol, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup>, utløper 30. juni 2017.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av tiabendazol i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(3)</sup> i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010<sup>(4)</sup> innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 28. mai 2013.
- 5) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Myndigheten meddelte 23. oktober 2014 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(5)</sup> om hvorvidt tiabendazol kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om tiabendazol for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 20. mars 2015.
- 7) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 25 av 31.1.2017, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 133/2017 av 7. juli 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 40 av 16.5.2019, s. 27.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(3) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(4) Kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010 av 7. desember 2010 om fastsettelse av framgangsmåten for fornyet oppføring av annen gruppe aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om utarbeiding av listen over disse stoffene (EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10).

(5) EFSA Journal 2015;12(11):3880. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 8) Godkjenningen av tiabendazol bør derfor fornyes.
- 9) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av tiabendazol er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser bruksområdene som plantevernmidler som inneholder tiabendazol, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som soppdrepende middel bør derfor ikke opprettholdes.
- 10) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det fastsettes visse vilkår. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 11) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres.
- 12) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/549<sup>(1)</sup> ble godkjenningsperioden for tiabendazol forlenget til 30. juni 2017 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den forlengede utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra 1. april 2017.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

#### **Fornyelse av godkjenning av aktivt stoff**

Godkjenningen av det aktive stoffet tiabendazol, som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

#### *Artikkel 2*

#### **Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

#### *Artikkel 3*

#### **Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2017.

---

<sup>(1)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/549 av 8. april 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene bentazon, cyhalofop-butyl, dikvat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), metalaksyl-M, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, tiabendazol og tifensulfuron-metyl (EUT L 95 av 9.4.2016, s. 4).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 30. januar 2017.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Tiabendazol CAS-nr.: 148-79-8 CIPAC-nr. 323	2-(tiazol-4-yl)-benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. april 2017	31. mars 2032	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tiabendazol, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vern av brukere og forbrukere,</li> <li>— vern av grunnvannet og</li> <li>— kontroll av spillvann fra bruk etter innhøsting.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal innen 31. mars 2019 framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om de testene på nivå 2 som for tiden foreskrives i OECDs begrepsramme for utredning av risikoen for at tiabendazol har hormonmedierte virkninger.</p>

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 17 for tiabendazol.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«105	Tiabendazol CAS-nr.: 148-79-8 CIPAC-nr. 323	2-(tiazol-4-yl)benzimidazol	≥ 985 g/kg	1. april 2017	31. mars 2032	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tiabendazol, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vern av brukere og forbrukere,</li> <li>— vern av grunnvannet og</li> <li>— kontroll av spillvann fra bruk etter innhøsting.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal innen 31. mars 2019 framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om de testene på nivå 2 som for tiden foreskrives i OECDs begrepsramme for utredning av risikoen for at tiabendazol har hormonmedierte virkninger.»</p>

(\*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.