

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/157 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa tiabendazol con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa tiabendazol, específica en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 30 de junio de 2017.
- (2) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽³⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del tiabendazol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 28 de mayo de 2013, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») y a la Comisión.
- (5) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Además, la Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (6) El 23 de octubre de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ acerca de si podía esperarse que el tiabendazol cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 20 de marzo de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al tiabendazol al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios de aprobación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁴⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 12(11):3880. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (8) Procede, por tanto, renovar la aprobación del tiabendazol.
- (9) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del tiabendazol se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringen los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan tiabendazol. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como fungicida.
- (10) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es preciso incluir determinadas condiciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (11) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (12) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión ⁽¹⁾, se prorrogó la fecha de expiración del tiabendazol hasta el 30 de junio de 2017 para que el proceso de renovación pudiera completarse antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de dicha fecha, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de abril de 2017.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa tiabendazol especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2017.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión, de 8 de abril de 2016, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), metalaxilo-M, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, tiabendazol y tifensulfurón-metilo (DO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Tiabendazol N.º CAS: 148-79-8 N.º CICAP: 323	2-(tiazol-4-il)-benzimidazol	≥ 985 g/kg	1 de abril de 2017	31 de marzo de 2032	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiabendazol, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y consumidores, — la protección de las aguas subterráneas, — el control de las aguas residuales procedentes de los usos posteriores a la cosecha. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>A más tardar el 31 de marzo de 2019, el solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre los ensayos de nivel 2, como se indica actualmente en el marco conceptual de la OCDE para investigar los posibles efectos de mediación endocrina del tiabendazol.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 17 relativa al tiabendazol;
- 2) en la parte B, se añade la siguiente entrada:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«105	Tiabendazol N.º CAS: 148-79-8 N.º CICAP: 323	2-(tiazol-4-il)-benzimidazol	≥ 985 g/kg	1 de abril de 2017	31 de marzo de 2032	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiabendazol, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y consumidores, — la protección de las aguas subterráneas, — el control de las aguas residuales procedentes de los usos posteriores a la cosecha. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>A más tardar el 31 de marzo de 2019, el solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre los ensayos de nivel 2, como se indica actualmente en el marco conceptual de la OCDE para investigar los posibles efectos de mediación endocrina del tiabendazol.».</p>

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.