

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1500 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Οκτωβρίου 2018

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *thiram* και για την απαγόρευση της χρήσης και της πώλησης σπόρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *thiram*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1, το άρθρο 49 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/81/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία *thiram* (θιράμη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *thiram*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2019.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *thiram*, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 20 Ιανουαρίου 2016.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/81/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2003, περί τροποποίησης της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι *molinate*, *thiram* και *ziram* ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 224 της 6.9.2003, σ. 29).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

- (7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 27 Ιανουαρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽¹⁾ σχετικά με το αν η ουσία thiram μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή διαπίστωσε ότι υπάρχει υψηλός οξύς κίνδυνος για τους καταναλωτές και τους εργαζομένους από την εφαρμογή του thiram με ψεκάσμο φυλλώματος. Επιπλέον, διαπίστωσε υψηλό κίνδυνο για τα πτηνά και τα θηλαστικά από όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αξιολογήθηκαν, μεταξύ άλλων και από την επεξεργασία σπόρων, ακόμη κι αν γίνουν βελτιώσεις υψηλότερου επιπέδου στην αξιολόγηση κινδύνου. Οι ορισμοί καταλοίπου για τον σκοπό της αξιολόγησης κινδύνου δεν μπόρεσαν να προέλθουν από τις ατελείς πληροφορίες που είναι διαθέσιμες για τον μεταβολίτη M1, κατά συνέπεια η αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή μέσω της πρόσληψης από την τροφή δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί και δεν κατέστη δυνατό να οριστούν μέγιστα επίπεδα καταλοίπων. Επιπλέον, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες η Αρχή δεν μπορούσε να αποκλείσει τον σχηματισμό N,N-διμεθυλνιτροδαμιδίου (NDMA) στο πόσιμο νερό, μιας ανησυχητικής ουσίας λόγω του εγγενούς κινδύνου, όταν τα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα που περιέχουν την ουσία thiram και τον μεταβολίτη της DMCS υπόκεινται σε επεξεργασίες υδάτων και, επιπροσθέτως, η Αρχή συμπέρανε ότι υφίσταται υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς από την έκθεση σε DMCS με βάση τις περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες. Επίσης, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα για τις ενδοκρινικές διαταραχές που δυνητικά μπορεί να προκαλέσει το thiram.
- (9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (10) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν εξαλείφθηκαν.
- (11) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας thiram σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Στις 18 Μαΐου 2018 ο αιτών ζήτησε εγγράφως από την Επιτροπή να αποσύρει από την αίτηση ανανέωσης τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ό,τι αφορά την εφαρμογή με ψεκάσμο φυλλώματος.
- (13) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) Αν ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος που εντοπίζεται για τα πτηνά και τα άγρια θηλαστικά από τους σπόρους που έχουν υποστεί επεξεργασία με την ουσία, θα πρέπει να απαγορευτούν η διάθεση στην αγορά και η χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν thiram.
- (15) Η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και της χρήσης σπόρων οι οποίοι έχουν τύχει επεξεργασίας με thiram θα πρέπει να εφαρμοστεί από τις 31 Ιανουαρίου 2020 ώστε να υπάρξει επαρκής μεταβατική περίοδος για την αλυσίδα εφοδιασμού σπόρων, δεδομένου ότι δεν υπάρχουν πολλοί διαθέσιμοι σπόροι στους οποίους δεν έχουν εφαρμοστεί προϊόντα με thiram.
- (16) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία thiram.
- (17) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiram, όταν τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να εκπνεύσει, το αργότερο, στις 30 Απριλίου 2019 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για εφαρμογή στο φύλλωμα και στις 30 Ιανουαρίου 2020 για άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων όσων χρησιμοποιούνται για επεξεργασία σπόρων.
- (18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/524 της Επιτροπής ⁽²⁾ παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της ουσίας thiram έως τις 30 Απριλίου 2019, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση πριν από την εν λόγω παραταξείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.

⁽¹⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram. (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία thiram). EFSA Journal 2017-15(7):4700 [29 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/524 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, πανομοιότυπο με το στέλεχος AQ 713, καθώς και clodinafop, clopyralid, cyprodinil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, pyrimethanil, quinoxifen, rimsulfuron, Industrie, thiachloprid, thiamethoxam, thiram, tolclofos-methyl, triclopyr, trinecapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 88 της 4.4.2018, σ. 4).

- (19) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα εκ νέου υποβολής αίτησης για την έγκριση της ουσίας thiram σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (20) Η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της. Κρίθηκε αναγκαία η έκδοση εκτελεστικής πράξης και η προεδρία υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω συζήτηση. Η επιτροπή προσφυγών δεν εξέδωσε γνώμη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας thiram δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 73, για την ουσία thiram, απαλείφεται.

Άρθρο 3

Απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία

Οι σπόροι που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiram δεν χρησιμοποιούνται ούτε διατίθενται στην αγορά.

Άρθρο 4

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία thiram ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 30 Ιανουαρίου 2019.

Άρθρο 5

Περίοδος χάριτος

Όταν τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει, το αργότερο, στις 30 Απριλίου 2019 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για εφαρμογή στο φύλλωμα και στις 30 Ιανουαρίου 2020 για άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων όσων χρησιμοποιούνται για επεξεργασία σπόρων.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 3 εφαρμόζεται από τις 31 Ιανουαρίου 2020.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER