

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1500 AL COMISIEI

din 9 octombrie 2018

privind nereînnoirea aprobării substanței active tiram, precum și de interdicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin tiram, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1), articolul 49 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2003/81/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța tiram a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active tiram, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2019.
- (4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței tiram, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 20 ianuarie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/81/CE a Comisiei din 5 septembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active molinat, tiram și ziram (JO L 224, 6.9.2003, p. 29).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul suplimentar rezumativ la dispoziția publicului.
- (8) La 27 ianuarie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽¹⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța tiram să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a identificat un risc acut ridicat pentru consumatori și pentru lucrători generat de aplicarea pe frunze prin pulverizare a substanței tiram. În plus, s-a identificat un risc ridicat pentru păsări și mamifere în toate utilizările reprezentative evaluate, inclusiv tratarea semințelor, chiar luând în considerare aplicarea unor ajustări de nivel superior în cadrul evaluării riscurilor. Definițiile reziduurilor în scopul evaluării riscurilor nu au putut fi derivate pe baza informațiilor incomplete disponibile cu privire la metabolitul M1 și, prin urmare, evaluarea riscului pentru consumatori prin aport alimentar nu a putut fi finalizată, iar limitele maxime de reziduuri nu au putut fi stabilite. În plus, formarea amidei N-N-dimetilnitroaze (NDMA), o substanță care prezintă motive de îngrijorare având în vedere că pericolul său intrinsec în apa potabilă, atunci când apele de suprafață și subterane care conțin tiram și metabolitul său DMCS sunt supuse proceselor de tratare a apei, nu a putut fi exclus de autoritate pe baza informațiilor disponibile și, în plus, autoritatea a constatat un risc ridicat pentru organisme acvatice generat de expunerea la DMCS, pe baza informațiilor limitate disponibile. De asemenea, pe baza informațiilor disponibile, autoritatea nu a putut trage concluzii cu privire la potențialul efect de perturbator endocrin al substanței tiram.
- (9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.
- (10) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (11) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active tiram, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (12) La 18 mai 2018, reclamantul a declarat Comisiei în scris faptul că retrage din cererea de reînnoire utilizările reprezentative în ceea ce privește aplicarea prin pulverizare pe frunze.
- (13) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Ținând cont de riscurile identificate pentru păsări și mamifere sălbatice prezentate de semințele tratate, introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin tiram ar trebui interzisă.
- (15) Interdicția privind introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate ar trebui să se aplice începând cu 31 ianuarie 2020, pentru a permite o perioadă de tranziție suficientă pentru ca lanțul de aprovizionare cu semințe să ia în considerare disponibilitatea limitată a semințelor care nu sunt tratate cu produse care conțin tiram.
- (16) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin tiram.
- (17) Pentru produsele de protecție a plantelor care conțin tiram, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă ar trebui să expire cel târziu la 30 aprilie 2019 pentru produsele de protecție a plantelor utilizate pentru aplicarea pe frunze și la 30 ianuarie 2020 pentru celelalte produse de protecție a plantelor, inclusiv cele utilizate pentru tratarea semințelor.
- (18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/524 al Comisiei ⁽²⁾ a amânat data de expirare a substanței tiram până la 30 aprilie 2019 pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie înainte de acest termen de expirare prelungit, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.

⁽¹⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active tiram ca pesticid). EFSA Journal 2017;15(7):4700 [29 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/524 al Comisiei din 28 martie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, identică cu tulpina AQ 713, clodinafop, clopiralid, ciprodinil, diclorprop-P, fosetil, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina: MA 342, pirimetanil, quinoxifen, rimsulfuron, spinosad, tiacloprid, tiametoxam, tiram, tolclofos-metil, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram. (JO L 88, 4.4.2018, p. 4).

- (19) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru aprobarea substanței tiram, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (20) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. S-a considerat că este necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Nu se reînnoiește aprobarea substanței active tiram.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se elimină rândul 73 referitor la tiram.

Articolul 3

Interzicerea introducerii pe piață a semințelor tratate

Semințele care au fost tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin tiram nu se utilizează și nu se introduc pe piață.

Articolul 4

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin tiram ca substanță activă până cel târziu la 30 ianuarie 2019.

Articolul 5

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și ar trebui să expire cel târziu la 30 aprilie 2019 pentru produsele de protecție a plantelor utilizate pentru aplicarea pe frunze și la 30 ianuarie 2020 pentru celelalte produse de protecție a plantelor, inclusiv cele utilizate pentru tratarea semințelor.

Articolul 6

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 3 se aplică de la 31 ianuarie 2020.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER