

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1500

z 9. októbra 2018,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh neobnovuje schválenie účinnej látky tirám a zakazuje používanie a predaj semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom tirámu a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1, článok 49 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2003/81/ES ⁽²⁾ sa tirám zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky tirám v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 30. apríla 2019.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia tirámu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spravodajským členským štátom a 20. januára 2016 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2003/81/ES z 5. septembra 2003, ktorá mení a dopĺňa smernicu Rady 91/414/EHS a zaraďuje molinate, thiram a ziram ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 224, 6.9.2003, s. 29).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 27. januára 2017 Komisii svoj záver ⁽¹⁾ o tom, či možno očakávať, že tirám spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad poukázal na vysoké akútne riziko pre spotrebiteľov a pracovníkov vyplývajúce z aplikácie tirámu postrekom listov. Okrem toho sa zistilo vysoké riziko pre vtáky a cicavce pri všetkých hodnotených reprezentatívnych použitíach vrátane ošetrovania semien, a to dokonca aj pri hodnotení rizika s vyššou úrovňou presnosti. Z neúplných dostupných informácií o metabolite M1 nebolo možné odvodiť definície rezíduí na účely hodnotenia rizika, a preto nemohlo byť ukončené hodnotenie rizika pre spotrebiteľov vyplývajúce z príjmu danej látky v strave a nemohli sa stanoviť maximálne hladiny rezíduí. Ďalej úrad nemohol na základe dostupných informácií vylúčiť tvorbu N,N-dimetyl(nitrózo)amínu (NDMA), látky vzbudzujúcej obavy vzhľadom na jej inherentnú nebezpečnosť, v pitnej vode, ak povrchová a podzemná voda obsahujúca tirám a jeho metabolit DMCS podlieha procesom úpravy vody, a okrem toho úrad na základe obmedzených informácií, ktoré mal k dispozícii, skonštatoval vysoké riziko pre vodné organizmy vyplývajúce z expozície metabolitu DMCS. Na základe dostupných informácií úrad takisto nemohol vyvodiť záver, pokiaľ ide o potenciál tirámu narušiť endokrinný systém.
- (9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záverom úradu predložil svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k návrhu správy o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (10) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej látky.
- (11) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nedostalo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto nie je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky tirám v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (12) Dňa 18. mája 2018 žiadateľ napísal Komisii, aby zo žiadosti o obnovenie schválenia vypustila reprezentatívne použitia týkajúce sa aplikácie postrekom listov.
- (13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Vzhľadom na zistené riziko pre vtáky a voľne žijúce cicavce vyplývajúce z ošetrovaných semien by sa uvádzanie na trh a používanie semien ošetrovaných prípravkami na ochranu rastlín s obsahom tirámu malo zakázať.
- (15) Zákaz uvádzania na trh a používania ošetrovaných semien by sa mal začať uplatňovať od 31. januára 2020 s cieľom poskytnúť reťazcu dodávateľov semien dostatočné prechodné obdobie s prihladením na obmedzenú dostupnosť semien, ktoré nie sú ošetrované prípravkami obsahujúcimi tirám.
- (16) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tirámu.
- (17) V prípade prípravkov na ochranu rastlín, pri ktorých členské štáty udeľujú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 akúkoľvek dobu odkladu, táto doba musí uplynúť najneskôr 30. apríla 2019, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín aplikované na listy, a najneskôr 30. januára 2020, pokiaľ ide o ostatné prípravky na ochranu rastlín vrátane tých, ktoré sa používajú na ošetrovanie semien.
- (18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/524 ⁽²⁾ sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia tirámu do 30. apríla 2019, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia schválenia uvedenej látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie sa prijíma pred uvedeným predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.

⁽¹⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky tirám z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(7):4700 [29 s]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/524 z 28. marca 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713 identický s kmeňom AQ 713, kloridofop, klorpyrifos, cyprodinil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmeň: MA 342, pyrimetánil, chinoxyfén, rimsulfurón, spinosad, tiaklopid, tiametoxám, tirám, tolklófos-metyl, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram. (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2018, s. 4).

- (19) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie tirámu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (20) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto predseda predložil návrh vykonávacieho aktu odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky tirám sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 73 týkajúci sa tirámu.

Článok 3

Zákaz uvádzania ošetrovaných semien na trh

Semená, ktoré boli ošetrované prípravkami na ochranu rastlín s obsahom tirámu, sa nesmú používať ani uvádzať na trh.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky tirám najneskôr 30. januára 2019.

Článok 5

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a uplynúť najneskôr 30. apríla 2019, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín aplikované na listy, a najneskôr 30. januára 2020, pokiaľ ide o ostatné prípravky na ochranu rastlín vrátane tých, ktoré sa používajú na ošetrovanie semien.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 3 sa uplatňuje od 31. januára 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER