

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1500

z dne 9. oktobra 2018

**o neobnovitvi odobritve aktivne snovi tiram ter prepovedi uporabe in prodaje semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo tiram, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 20(1), člena 49(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Tiram je bil z Direktivo Komisije 2003/81/ES <sup>(2)</sup> vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(3)</sup> kot aktivna snov.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobritev aktivne snovi tiram, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2019.
- (4) Vloga za obnovo odobritve tirama je bila predložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 <sup>(5)</sup> v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.
- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnove v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 20. januarja 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2003/81/ES z dne 5. septembra 2003 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve molinata, tirama in zirama kot aktivnih snovi (UL L 224, 6.9.2003, str. 29).

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(4)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

<sup>(5)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (8) Komisiji je 27. januarja 2017 predložila svoj sklep <sup>(1)</sup> o tem, ali se za tiram lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je ugotovila veliko akutno tveganje za potrošnike in delavce pri uporabi tirama s foliarnim škropljenjem. Poleg tega je ugotovila veliko tveganje za ptice in sesalce pri vseh reprezentativnih uporabah, ki so bile ocenjene, vključno s tretiranjem semen, tudi ob uporabi zelo realističnih domnev („higher tier refinement“) pri oceni tveganja. Opredelitev ostankov za namene ocene tveganja ni bilo mogoče določiti na podlagi nepopolnih informacij, ki so bile na voljo v zvezi z metabolitom M1, zato ocene tveganja za potrošnike z zaužitjem s hrano ni bilo mogoče zaključiti in tudi ni bilo mogoče določiti mejnih vrednosti ostankov. Poleg tega Agencija na podlagi razpoložljivih informacij ni mogla izključiti nastanka N-nitrozodimetilamina (NDMA), tj. problematične snovi glede na njeno intrinzično nevarnost, v pitni vodi, kadar se za površinsko vodo in podzemno vodo, ki vsebujeta tiram in njegov metabolit DMCS, uporabljajo postopki čiščenja vode. Poleg tega je Agencija na podlagi omejenih razpoložljivih informacij sklenila, da obstaja visoko tveganje za vodne organizme zaradi izpostavljenosti DMCS. Agencija na podlagi razpoložljivih informacij prav tako ni mogla sklepati o lastnostih tirama kot potencialnega motilca endokrinega sistema.
- (9) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (10) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (11) Posledično je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi tiram ne obnovi.
- (12) Dne 18. maja 2018 se je vlagatelj obrnil na Komisijo, da bi se odobritev reprezentativnih uporab, ki se nanašajo na uporabo s foliarnim škropljenjem, umaknile iz vloge za obnovitev.
- (13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Ob upoštevanju ugotovljenega tveganja tretiranih semen za ptice in divje sesalce bi bilo treba prepovedati dajanje na trg in uporabo semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo tiram.
- (15) Prepoved dajanja na trg in uporabe tretiranih semen bi se morala uporabljati od 31. januarja 2020, da se omogoči dovolj dolgo prehodno obdobje za dobavno verigo semen, ob upoštevanju omejene razpoložljivosti semen, ki niso tretirana s proizvodi, ki vsebujejo tiram.
- (16) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo tiram.
- (17) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo tiram in pri katerih države članice odobrijo morebitno prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo navedeno obdobje izteči najpozneje 30. aprila 2019 za fitofarmaceutska sredstva, ki se uporabljajo za foliarno uporabo, in najpozneje 30. januarja 2020 za fitofarmaceutska sredstva, vključno s tistimi, ki se uporabljajo za tretiranje semen.
- (18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/524 <sup>(2)</sup> je bil datum veljavnosti odobritve tirama podaljšan do 30. aprila 2019, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa se sklep sprejme pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati čim prej.

<sup>(1)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo tiram.) *EFSA Journal* 2017;15(7):4700 [29 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/524 z dne 28. marca 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, identičen kot sev AQ 713, klodinafop, klopuralid, ciprodinil, diklorprop-P, fosetil, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev: MA 342, pirimetanil, kvinoksifen, rimsulfuron, spinosad, tiakloprid, tiametoksam, tiram, tolklofos-metil, triklampir, trineksapak, tritikonazol in ziram. (UL L 88, 4.4.2018, str. 4).

- (19) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev tirama v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (20) Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo ni podal mnenja v roku, ki ga je določil njegov predsednik. Potreben je bil izvedbeni akt, zato je predsednik odboru za pritožbe predložil osnutek izvedbenega akta v nadaljnjo obravnavo. Odbor za pritožbe ni predložil mnenja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

**Neobnovitev odobritve aktivne snovi**

Odobritev aktivne snovi tiram se ne obnovi.

Člen 2

**Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 73 za tiram črta.

Člen 3

**Prepoved dajanja na trg tretiranih semen**

Semena, ki so bila tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo tiram, se ne uporabljajo ali dajejo na trg.

Člen 4

**Prehodni ukrepi**

Države članice preklicajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo tiram kot aktivno snov, najpozneje do 30. januarja 2019.

Člen 5

**Prehodno obdobje**

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje do 30. aprila 2019 za fitofarmaceutska sredstva, ki se uporabljajo za foliarno uporabo, in najpozneje 30. januarja 2020 za fitofarmaceutska sredstva, vključno s tistimi, ki se uporabljajo za tretiranje semen.

Člen 6

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 3 se uporablja od 31. januarja 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. oktobra 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER