

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1500 НА КОМИСИЯТА

от 9 октомври 2018 година

относно неподновяването на одобрението на активното вещество тирам и за забрана на употребата и продажбата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи тирам, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1, член 49, параграф 2 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/81/ЕО на Комисията ⁽²⁾ тирамът е включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество тирам, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на тирама.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 20 януари 2016 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/81/ЕО на Комисията от 5 септември 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включването на молинат, тирам и зирам като активни вещества (ОВ L 224, 6.9.2003 г., стр. 29).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 27 януари 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽¹⁾ за това дали може да се очаква тирамът да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът установи висок остър риск за потребителите и работниците от прилагането на тирам чрез пръскане на листа. Освен това той установи висок риск за птици и бозайници при всички подложени на оценка представителни видове употреба, включително употреба като третиране на семена, дори като се вземе предвид прилагането на прецизиране от по-висок клас при оценката на риска. Определенията за остатъците за целите на оценката на риска не можаха да бъдат изведени от непълната налична информация за метаболит М1, вследствие на което оценката на риска за потребителите чрез прием с храната не можа да бъде завършена и не можаха да бъдат определени максимално допустими граници на остатъчни вещества. Освен това образуването на amid на N,N-диметилазотистата киселина (NDMA), вещество, пораждащо безпокойство предвид характерната му опасност, в питейната вода, когато повърхностните и подпочвените води, съдържащи тирам и неговия метаболит DMCS, се подлагат на процеси за пречистване на води, не може да бъде изключено от Органа въз основа на наличната информация, като освен това въз основа на ограничената налична информация Органът стигна до заключение за висок риск за водните организми от експозиция на DMCS. Освен това, въз основа на наличната информация Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на тирама за нарушаване на функциите на ендокринната система.
- (9) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕО) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по проекта на доклад за подновяване. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (10) Независимо от изложените от заявителя аргументи, не беше възможно да бъдат отхвърлени опасенията, свързани с веществото.
- (11) Поради това не бе установено дали критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита. Поради това в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от същия регламент е целесъобразно да не се подновява одобрението на активното вещество тирам.
- (12) На 18 май 2018 г. заявителят изпрати писмо до Комисията да оттегли от заявлението за подновяване представителните видове употреба, отнасящи се до прилагането чрез пръскане на листа.
- (13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (14) Предвид установения риск за птиците и дивите бозайници от третираните семена пускането на пазара и употребата на семена, третирани с продукти за растителна защита, съдържащи тирам, следва да бъде забранено.
- (15) Забраната за пускане на пазара и употреба на третираните семена следва да се прилага от 31 януари 2020 г., с цел да се даде възможност за достатъчно дълъг преходен период за веригата за доставка на семена, като се вземат предвид ограничените наличности от семена, които не са третирани с продукти, съдържащи тирам.
- (16) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продуктите за растителна защита, съдържащи тирам.
- (17) За продуктите за растителна защита, съдържащи тирам, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период следва да изтече най-късно на 30 април 2019 г. за продуктите за растителна защита, използвани за пръскане на листа, и на 30 януари 2020 г. за други продукти за растителна защита, включително тези, които са използвани за третиране на семена.
- (18) С Регламент за изпълнение (ЕО) 2018/524 на Комисията ⁽²⁾ срокът на одобрението за тирама бе удължен до 30 април 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи преди изтичането на срока на одобрението. Тъй като обаче решението е взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-бързо.

⁽¹⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество тирам като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(7):4700 [29 стр.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕО) 2018/524 на Комисията от 28 март 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕО) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), шам QST 713, идентичен с шам AQ 713, клодинафоп, клопиралид, ципродинил, дихлорпроп-Р, фосетил, мепанипирим, метконазол, метрафенон, пиримикарб, *Pseudomonas chlororaphis*, шам: MA 342, пириметанил, квиноксифен, римсулфурон, спинозад, тиаклоприд, тиаметоксам, тирам, толклофос-метил, триклопир, тринексапак, тритриконазол и цирам. (ОВ L 88, 4.4.2018 г., стр. 4).

- (19) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на тирама в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (20) Постоянният комитет по растенията, животните, храните и фуражите не даде становище в срока, определен от неговия председател. Беше сметено за необходимо изготвянето на акт за изпълнение и председателят представи проекта на акт за изпълнение на апелативния комитет за допълнително обсъждане. Апелативният комитет не представи становище,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество тирам не се подновява.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 73 относно тирама се заличава.

Член 3

Забрана за пускане на пазара на третирані семена

Семената, третирані с продукти за растителна защита, съдържащи тирам, не се употребяват и не се пускат на пазара.

Член 4

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тирам като активно вещество, не по-късно от 30 януари 2019 г.

Член 5

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича най-късно на 30 април 2019 г. за продуктите за растителна защита, използвани за пръскане на листа, и на 30 януари 2020 г. за други продукти за растителна защита, включително тези, които са използвани за третиране на семена.

Член 6

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 3 се прилага, считано от 31 януари 2020 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 октомври 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER