

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1500

z dnia 9 października 2018 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej tiuram oraz zakazu używania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierających tiuram, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1, art. 49 ust. 2 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/81/WE ⁽²⁾ włączono tiuram jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej tiuram, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia tiuramu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 20 stycznia 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/81/WE z dnia 5 września 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia molinatu, tiuramu i ziramu jako substancji czynnych (Dz.U. L 224 z 6.9.2003, s. 29).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 27 stycznia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski⁽¹⁾ dotyczące tego, czy tiuram ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd zidentyfikował wysoki poziom ostrego ryzyka dla konsumentów i pracowników wynikający z zastosowania tiuramu w opryskach dolistnych. Zidentyfikował również wysoki poziom ryzyka dla ptaków i ssaków wynikający ze wszystkich ocenionych reprezentatywnych zastosowań, w tym zaprawiania nasion, nawet przy uwzględnieniu elementów wyższego etapu w ocenie ryzyka. Na podstawie niekompletnych informacji na temat metabolitu M1 nie można było określić definicji pozostałości do celów oceny ryzyka, w związku z czym nie można było zakończyć oceny ryzyka dla konsumentów stwarzanego przez pobranie z diety ani ustalić najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości. Ponadto na podstawie dostępnych informacji Urząd nie mógł wykluczyć możliwości tworzenia się N-nitrozodimetyloaminy (NDMA), substancji potencjalnie niebezpiecznej ze względu na jej swoiste zagrożenie, w wodzie pitnej uzyskanej w procesie uzdatniania wód powierzchniowych i podziemnych zawierających tiuram i jego metabolit DMCS. Na podstawie ograniczonej liczby dostępnych informacji Urząd stwierdził również wysokie ryzyko dla organizmów wodnych wynikające z narażenia na DMCS. Na podstawie dostępnych informacji Urząd nie mógł również sformułować wniosków dotyczących możliwych właściwości tiuramu powodujących zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego.
- (9) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (10) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją.
- (11) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej tiuram zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (12) W dniu 18 maja 2018 wnioskodawca przekazał Komisji pismo, w którym poinformował o wycofaniu z wniosku o odnowienie zatwierdzenia reprezentatywnych zastosowań dotyczących oprysków dolistnych.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) W związku ze zidentyfikowanym ryzykiem dla ptaków i dzikich ssaków stwarzanym przez zaprawione nasiona należy zakazać wprowadzania do obrotu i używania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi tiuram.
- (15) Ze względu na ograniczoną dostępność nasion niezaprawianych środkami zawierającymi tiuram zakaz wprowadzania do obrotu i używania zaprawionych nasion powinien mieć zastosowanie od dnia 31 stycznia 2020 r., aby zapewnić odpowiedni okres przejściowy podmiotom łańcucha dostaw nasion.
- (16) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tiuram.
- (17) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających tiuram, okres ten powinien upłynąć najpóźniej dnia 30 kwietnia 2019 r. dla środków ochrony roślin stosowanych dolistnie oraz najpóźniej dnia 30 stycznia 2020 r. dla innych środków ochrony roślin, w tym środków stosowanych do zaprawiania nasion.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/524⁽²⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia tiuramu do dnia 30 kwietnia 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.

(1) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej tiuram). Dziennik EFSA 2017; 15(7):4700 (29 s.), doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

(2) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/524 z dnia 28 marca 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, identyczny ze szczepem AQ 713, kłodinafop, kłopyralid, cyprodynil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipiryum, metkonazol, metrafenon, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep: MA 342, pirymetamil, chinoksyfen, rimsulfuron, spinosad, tiaklopyryd, tiametoksam, tiuram, tolchlofos metylu, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol oraz ziram (Dz.U. L 88 z 4.4.2018, s. 4).

- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia tiuramu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (20) Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz nie wydał opinii w terminie ustalonym przez jego przewodniczącego. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy, i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej tiuram nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 73 dotyczący tiuramu.

Artykuł 3

Zakaz wprowadzania do obrotu zaprawionych nasion

Nasiona zaprawione środkami ochrony roślin zawierającymi tiuram nie mogą być używane ani wprowadzane do obrotu.

Artykuł 4

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tiuram jako substancję czynną najpóźniej do dnia 30 stycznia 2019 r.

Artykuł 5

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być jak najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 30 kwietnia 2019 r. dla środków ochrony roślin stosowanych dolistnie oraz najpóźniej dnia 30 stycznia 2020 r. dla innych środków ochrony roślin, w tym środków stosowanych do zaprawiania nasion.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 3 ma zastosowanie od dnia 31 stycznia 2020 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący