

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1500

od 9. listopada 2018.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari tiram i zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tiram, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1., članak 49. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2003/81/EZ ⁽²⁾ tiram je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari tiram, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2019.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari tiram podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 20. siječnja 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/81/EZ od 5. rujna 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja molinata, tirama i zirama kao aktivnih tvari (SL L 224, 6.9.2003., str. 29.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 27. siječnja 2017. Komisiji dostavila zaključak ⁽¹⁾ o tome može li se pretpostaviti da tiram ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je utvrdila visok akutni rizik za potrošače i radnike od primjene tirama folijarnim prskanjem. Nadalje, utvrđen je visok rizik za ptice i sisavce pri svim ocijenjenim reprezentativnim uporabama, uključujući tretiranje sjemena, čak i uzimajući u obzir rezultate procjene rizika provedene s najvišom razinom preciznosti. Na temelju nepotpunih informacija o metabolitu M1 nisu se mogle utvrditi definicije ostataka za potrebe procjene rizika, te stoga nije bilo moguće dovršiti procjenu rizika za potrošače povezanih s unosom hrane ni utvrditi maksimalne razine ostataka. Nadalje, na temelju dostupnih informacija Agencija nije mogla isključiti mogućnost nastajanja N,N-dimetilnitrozamida (NDMA), tvari koja izaziva zabrinutost jer je po svojoj prirodi opasna, u vodi za piće kada se površinska i podzemna voda koja sadržava tiram i njegov metabolit DMCS podvrgava postupcima pročišćavanja vode, a osim toga Agencija je na temelju ograničenih dostupnih informacija utvrdila visok rizik za vodene organizme. Nadalje, na temelju dostupnih informacija Agencija nije mogla donijeti zaključak o potencijalu tirama kao endokrinog disruptora.
- (9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na nacrt izvješća o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (10) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.
- (11) Dakle, za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar tiram.
- (12) Podnositelj zahtjeva uputio je 18. svibnja 2018. dopis Komisiji u kojemu traži da se iz zahtjeva za produljenje odobrenja uklone reprezentativne uporabe povezane s primjenom folijarnim prskanjem.
- (13) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Uzimajući u obzir utvrđeni rizik za ptice i divlje sisavce povezan s tretiranim sjemenom, trebalo bi zabraniti stavljanje na tržište i uporabu sjemena koje je tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tiram.
- (15) Zabrana stavljanja na tržište i uporabe tretiranog sjemena trebala bi se primjenjivati od 31. siječnja 2020. kako bi se omogućilo dostatno prijelazno razdoblje za lanac opskrbe sjemenom s obzirom na ograničenu dostupnost sjemena koje nije tretirano sredstvima koja sadržavaju tiram.
- (16) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tiram.
- (17) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tiram, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje trebalo bi isteći najkasnije 30. travnja 2019. za sredstva za zaštitu bilja za folijarnu primjenu i 30. siječnja 2020. za ostala sredstva za zaštitu bilja, uključujući ona koja se upotrebljavaju za tretiranje sjemena.
- (18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/524 ⁽²⁾ datum isteka odobrenja za tiram produljen je do 30. travnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala primijeniti što je prije moguće.

⁽¹⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tiram” (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida koji sadržavaju aktivnu tvar tiram). EFSA Journal 2017.;15(7):4700 [29 str.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/524 od 28. ožujka 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, identičan soju AQ 713, klodinafop, klopivalid, ciprodinil, diklorprop-P, fosetil, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* soj MA 342, pirimetanil, kvinoksifen, rimsulfuron, spinosad, tiakloprid, tiametoksam, tiram, tolklofos-metil, triklopir, trineksapak, tritikonazol i ziram. (SL L 88, 4.4.2018., str. 4).

- (19) Ova Uredba nije prepreka ponovnom podnošenju zahtjeva za odobrenje tirama u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (20) Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nije donio mišljenje u roku koji je odredio njegov predsjednik. Smatralo se potrebnim donijeti provedbeni akt te je predsjednik odbora podnio nacrt provedbenog akta žalbenom odboru na daljnje razmatranje. Žalbeni odbor nije donio mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje za aktivnu tvar tiram ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se unos 73. za tiram.

Članak 3.

Zabrana stavljanja na tržište tretiranog sjemena

Sjeme koje je tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tiram ne smije se upotrebljavati ni stavljeti na tržište.

Članak 4.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju tiram najkasnije do 30. siječnja 2019.

Članak 5.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 30. travnja 2019. za sredstva za zaštitu bilja za folijarnu primjenu i 30. siječnja 2020. za ostala sredstva za zaštitu bilja, uključujući ona za tretiranje sjemena.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 3. primjenjuje se od 31. siječnja 2020..

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER