

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1500 DELLA COMMISSIONE

del 9 ottobre 2018

**relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva tiram, che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiram, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, l'articolo 49, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/81/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva tiram nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva tiram, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del tiram è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup>, entro i termini previsti da tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 20 gennaio 2016 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/81/CE della Commissione, del 5 settembre 2003, modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive molinate, tiram e ziram (GUL 224 del 6.9.2003, pag. 29).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1.)

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 27 gennaio 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni <sup>(1)</sup> sulla possibilità che il tiram soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha rilevato un rischio acuto elevato per i consumatori e per i lavoratori connesso all'applicazione di tiram con spray fogliare. Essa ha inoltre constatato un rischio elevato per gli uccelli e i mammiferi derivante da tutti gli impieghi rappresentativi valutati, compresa la concia delle sementi, anche tenendo conto dell'applicazione di affinamenti di livello più elevato nella valutazione del rischio. Le definizioni dei residui ai fini della valutazione del rischio non erano desumibili dalle informazioni incomplete disponibili sul metabolita M1 e di conseguenza la valutazione del rischio per i consumatori connesso all'assunzione alimentare non ha potuto essere completata e non si sono potuti stabilire i livelli massimi di residui. L'Autorità non ha inoltre potuto escludere, in base alle informazioni disponibili, la formazione di N-nitrosodimetilammina (NDMA), una sostanza preoccupante data la sua intrinseca pericolosità, nell'acqua potabile quando le acque superficiali e sotterranee contenenti tiram e il suo metabolita DMCS sono sottoposte a processi di trattamento dell'acqua; in aggiunta, l'Autorità ha concluso, sulla base delle limitate informazioni disponibili, che esiste un rischio elevato per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione a DMCS. Inoltre, in base alle informazioni disponibili, l'Autorità non ha potuto accertare le potenziali proprietà di interferente endocrino del tiram.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sul progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (10) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i timori legati alla sostanza.
- (11) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È quindi opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva tiram in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (12) Il 18 maggio 2018 il richiedente ha scritto alla Commissione di voler ritirare dalla domanda di rinnovo gli impieghi rappresentativi concernenti l'applicazione con spray fogliare.
- (13) È pertanto opportuno modificare il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 di conseguenza.
- (14) Tenendo conto del rischio constatato per gli uccelli e i mammiferi selvatici derivante dalle sementi conciate, l'immissione sul mercato e l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiram dovrebbero essere vietati.
- (15) Il divieto di immissione sul mercato e di uso delle sementi conciate dovrebbe applicarsi a decorrere dal 31 gennaio 2020 al fine di concedere un periodo di transizione sufficiente per la catena di approvvigionamento delle sementi, vista la disponibilità limitata di sementi non conciate con prodotti contenenti tiram.
- (16) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tiram.
- (17) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti tiram, tale periodo dovrebbe scadere entro il 30 aprile 2019 per i prodotti fitosanitari usati per l'applicazione sulle foglie e il 30 gennaio 2020 per gli altri prodotti fitosanitari, compresi quelli usati per la concia delle sementi.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/524 della Commissione <sup>(2)</sup> ha prorogato fino al 30 aprile 2019 la scadenza del tiram, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.

<sup>(1)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva tiram come antiparassitario). *EFSA Journal* 2017;15(7):4700 [29 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/524 della Commissione, del 28 marzo 2018, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, identico al ceppo AQ 713, clodinafop, clopiralid, ciprodinil, diclorprop-P, fosetil, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo: MA 342, pirimetanil, quinoxifen, rimsulfuron, spinosad, thiacloprid, tiametoxam, tiram, tolclofos-metile, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 88 del 4.4.2018, pag. 4).

- (19) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del tiram in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (20) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso un parere,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva tiram non è rinnovata.

*Articolo 2*

**Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 73 relativa al tiram.

*Articolo 3*

**Divieto di immissione sul mercato di sementi conciate**

Le sementi che sono state conciate con prodotti fitosanitari contenenti tiram non possono essere usate o immesse sul mercato.

*Articolo 4*

**Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiram entro il 30 gennaio 2019.

*Articolo 5*

**Periodo di tolleranza**

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 30 aprile 2019 per i prodotti fitosanitari usati per l'applicazione sulle foglie e il 30 gennaio 2020 per gli altri prodotti fitosanitari, compresi quelli usati per la concia delle sementi.

*Articolo 6*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 3 si applica a decorrere dal 31 gennaio 2020.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 ottobre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER