

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1500****2019/EES/44/21****frá 9. október 2018**

**um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu þírami og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þíram, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 20. gr. (1. mgr.), 49. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þírami var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/81/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu þírami, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir þírami var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 20. janúar 2016.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 254, 10.10.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/81/EB frá 5. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum mólínati, þírami og sírami (Stjtið ESB L 224, 6.9.2003, bls. 29).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttæknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(1)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að þíram uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 27. janúar 2017. Matvælaöryggisstofnunin greindi mikla og bráða áhættu fyrir neytendur og starfsmenn vegna notkunar þírams við úðun á laufblöð. Enn fremur greindi hún mikla áhættu fyrir fugla og spendýr vegna allrar dæmigerðrar notkunar sem var metin, þ.m.t. sem fræmedhöndlun, jafnvel að teknu tilliti til notkunar hærra þreps mildunar í áhættumatinu. Ekki var hægt að leiða skilgreiningar á leifum vegna áhættumats út frá þeim ófullnægjandi upplýsingum sem liggja fyrir um umbrotsefni M1 og því var ekki hægt að ljúka matinu á áhættu fyrir neytendur vegna inntekins magns með fæðu og ekki hægt að fastsetja hámarksgildi leifa. Enn fremur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki útilokað myndun N-nítrósódímetylamíns (NDMA) á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga, efnis sem gefur tilefni til áhyggna í ljósi eðlislægrar hættu, í drykkjarvatni þegar yfirborðsvatn og grunnvatn, sem inniheldur þíram og umbrotsefni þess, DMCS, fer í gegnum vatnsmeðhöndlunarferli og að auki greindi Matvælaöryggisstofnunin mikla áhættu fyrir lagarlífverur vegna váhrifa af völdum DMCS á grundvelli þeirra takmörkuðu upplýsinga sem lágu fyrir. Á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga gat Matvælaöryggisstofnunin ekki heldur komist að niðurstöðu að því er varðar innkirtlatruflandi getu þírams.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drög að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 11) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu þírami í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 12) Hinn 18. maí 2018 skrifaði umsækjandinn framkvæmdastjórninni til að draga til baka úr umsókninni um endurnýjun dæmigerða notkun varðandi úðun á laufblöð.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Að teknu tilliti til þeirrar áhættu sem var greind fyrir fugla og villt spendýr vegna meðhöndlaðs fræs ætti að banna að setja á markað og nota fræ sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda þíram.
- 15) Bannið við setningu meðhöndlaðs fræs á markað og notkun þess ætti að gilda frá og með 31. janúar 2020 til að gefa færi á nægilega löngu umbreytingartímabili fyrir fræaðfangakeðjuna með tilliti til takmarkaðs tiltækileika fræs sem er ekki meðhöndlað með vörum sem innihalda þíram.
- 16) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þíram.
- 17) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda þíram ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 30. apríl 2019 að því er varðar plöntuverndarvörur sem eru notaðar á laufblöð og eigi síðar en 30. janúar 2020 að því er varðar aðrar plöntuverndarvörur, þ.m.t. þær sem eru notaðar til fræmedhöndlunar.
- 18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/524 <sup>(2)</sup> var samþykkistímabilið fyrir þíram framlengt til 30. apríl 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð þó að taka gildi eins fljótt og hægt er.

(1) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017, 15(7), 4700 (29 bls). doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/524 frá 28. mars 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), stofn QST 713, eins og stofn AQ 713, klódrínafóp, klópyralíð, sýpródínílf, díklórpróp-P, fosetýl, mepanípyrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, pírimetaníl, kínoxýfen, rímsúlfúrón, spínósað, þíaklópríð, þíametoxam, þíram, tóklófosmetýl, tríklópyr, trínexapak, trítíkónasól og síram. (Stjttíð. ESB L 88, 4.4.2018, bls. 4.)

- 19) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir þírami í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 20) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitni innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álitni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### **Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað**

Samþykki fyrir virka efninu þírami er ekki endurnýjað.

2. gr.

#### **Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 73. lína, þíram, brott.

3. gr.

#### **Bann við setningu meðhöndlaðs fræs á markað**

Fræ, sem hefur verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda þíram, skal hvorki notað né sett á markað.

4. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þíram sem virkt efni eigi síðar en 30. janúar 2019.

5. gr.

#### **Frestir**

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 30. apríl 2019 að því er varðar plöntuverndarvörur sem eru notaðar á laufblöð og eigi síðar en 30. janúar 2020 að því er varðar aðrar plöntuverndarvörur, þ.m.t. þær sem eru notaðar til fræmeðhöndlunar.

6. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 3. gr. skulu koma til framkvæmda frá og með 31. janúar 2020.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. október 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*