

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1500 DE LA COMISIÓN

de 9 de octubre de 2018

sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa tiram, por el que se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, su artículo 49, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/81/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el tiram como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa tiram, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del tiram.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente y, el 20 de enero de 2016, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/81/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas molinatos, tiram y ziram (DO L 224 de 6.9.2003, p. 29).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 27 de enero de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽¹⁾ acerca de si cabía esperar que el tiram cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad determinó que existe un alto riesgo de toxicidad aguda para los consumidores y para los trabajadores que aplican el tiram por pulverización sobre las hojas. Determinó asimismo un alto riesgo para las aves y los mamíferos en todos los usos representativos evaluados, incluido el tratamiento de semillas, aun habida cuenta de la aplicación de ajustes del nivel superior en la evaluación del riesgo. No pudieron establecerse definiciones de residuo con fines de evaluación del riesgo al ser incompleta la información disponible sobre el metabolito M1, por lo que no fue posible completar la evaluación del riesgo para los consumidores a través de la ingesta diaria ni establecer límites máximos de residuos. Por otra parte, sobre la base de la información disponible, la Autoridad no pudo excluir que en el agua potable se forme N,N-dimetilnitrosamida (NDMA), sustancia preocupante por su peligrosidad intrínseca, cuando se tratan las aguas superficiales y las aguas subterráneas que contienen tiram y su metabolito DMCS; además, partiendo de la limitada información disponible, la Autoridad consideró que la exposición al DMCS representa un riesgo elevado para los organismos acuáticos. Sobre la base de la información disponible, la Autoridad tampoco pudo establecer conclusiones sobre el potencial de alteración endocrina del tiram.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (11) En consecuencia, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación indicados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa tiram.
- (12) El 18 de mayo de 2018, el solicitante escribió a la Comisión para retirar de la solicitud de renovación los usos representativos correspondientes a la aplicación por pulverización sobre las hojas.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Teniendo en cuenta el riesgo que las semillas tratadas representan para las aves y los mamíferos silvestres, debe prohibirse la comercialización y el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan tiram.
- (15) La prohibición de la comercialización y el uso de las semillas tratadas solo debe aplicarse a partir del 31 de enero de 2020, a fin de permitir un período de transición suficiente para la cadena de suministro de semillas, teniendo en cuenta la poca disponibilidad de semillas no tratadas con productos que contengan tiram.
- (16) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen tiram.
- (17) Si los Estados miembros conceden un período de gracia a los productos fitosanitarios que contengan tiram, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 30 de abril de 2019 en el caso de los productos fitosanitarios utilizados para aplicación sobre las hojas, y el 30 de enero de 2020 en el caso de otros productos fitosanitarios, incluidos los utilizados para el tratamiento de semillas.
- (18) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/524 de la Comisión ⁽²⁾ prorrogó la fecha de expiración del tiram hasta el 30 de abril de 2019 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se adopta una decisión antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, debe aplicarse el presente Reglamento lo antes posible.

⁽¹⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa tiram). *EFSA Journal* 2017;15(7):4700 [29 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/524 de la Comisión, de 28 de marzo de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, idéntica a la cepa AQ 713, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, diclorprop-P, fosetil, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, quinoxifeno, rimsulfurona, spinosad, tiacloprid, tiametoxam, tiram, tolclofós-metilo, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram. (DO L 88 de 4.4.2018, p. 4).

- (19) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del tiram con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No renovación de la aprobación de una sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa tiram.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se suprime la fila 73, relativa al tiram.

Artículo 3

Prohibición de comercialización de semillas tratadas

No podrán utilizarse ni comercializarse las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan tiram.

Artículo 4

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa tiram, a más tardar, el 30 de enero de 2019.

Artículo 5

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, el 30 de abril de 2019 en el caso de los productos fitosanitarios utilizados para aplicación sobre las hojas, y el 30 de enero de 2020 en el caso de otros productos fitosanitarios, incluidos los utilizados para el tratamiento de semillas.

Artículo 6

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 3 será aplicable a partir del 31 de enero de 2020.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER