

- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliere 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 delle 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* (Conclusione 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 (G.U.L. 88 del 4.4.2018, pag. 4).

