

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/23**z dne 13. januarja 2020****o neobnovitvi odobritve aktivne snovi tiakloprid v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Direktivo Komisije 2004/99/ES ⁽²⁾ je bil tiakloprid vključen kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobritev aktivne snovi tiakloprid, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. aprila 2020.
- (4) Vloga za obnovo odobritve tiakloprida je bila predložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁵⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2004/99/ES z dne 1. oktobra 2004 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS v zvezi z vključitvijo acetamiprida in tiakloprida kot aktivnih snovi (UL L 309, 6.10.2004, str. 6).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

- (6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico sopročevalko ter ga 31. oktobra 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji poslala prejete pripombe.
- (8) Agencija je 22. januarja 2019 Komisiji predložila svoj sklep ⁽⁶⁾ o tem, ali se za tiakloprid lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (9) Agencija je ugotovila, da obstajajo pomembni pomisleki v zvezi s kontaminacijo podzemne vode z metaboliti tiakloprida. Zlasti se za metabolite M30, M34 in M46 pri vseh ustreznih scenarijih vseh predlaganih uporab tiakloprida predvideva, da bodo presegli parametrično mejno vrednost za pitno vodo 0,1 µg/l. Ti metaboliti so *a priori* zaskrbljujoči, saj ni mogoče izključiti, da imajo enake rakotvorne lastnosti matične aktivne snovi tiakloprid, ki je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ razvrščena kot rakotvorna snov kategorije 2. Zato se zdaj ne more sklepati, da prisotnost metabolitov tiakloprida v podzemni vodi ne bo imela nesprejemljivih učinkov na podzemno vodo in škodljivih učinkov na zdravje ljudi. Agencija je tudi ugotovila, da ocene tveganj za vodne organizme, čebele in neciljne kopenske rastline ni mogoče zaključiti na podlagi informacij iz dokumentacije.
- (10) Poleg tega je tiakloprid v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen tudi kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B. Vložnik je predložil informacije, s katerimi je skušal dokazati, da se lahko izpostavljenost ljudi tiaklopridu obravnava kot zanemarljiva. Agencija je rezultate ocene navedenih informacij predstavila v sklepu. Kljub temu glede na pomisleke, navedene v uvodni izjavi 9, ugotovitev, ali je izpostavljenost ljudi zanemarljiva za namene točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ni potrebna za odločitev o tem, ali se odobritev tiakloprida lahko obnovi.
- (11) Poleg tega glede na ugotovljene pomisleke tudi ni mogoče zagotoviti odobritve v skladu s členom 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (12) Komisija je vlagatelja pozvala, da predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim odstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (13) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.
- (14) Zato ni bilo ugotovljeno, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi tiakloprid ne obnovi.
- (15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo tiakloprid.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2019); *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo tiakloprid); EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (17) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo tiakloprid in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, navedeno obdobje ne bi smelo presegati 12 mesecev.
- (18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/168 ⁽⁸⁾ je bilo obdobje odobritve tiakloprida podaljšano do 30. aprila 2020, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene snovi. Ker pa se sklep o neobnovitvi odobritve sprejme pred navedenim prenehanjem veljavnosti podaljšane obdobja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.
- (19) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev tiakloprida v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi tiakloprid se ne obnovi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 92 za tiakloprid črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličajo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo tiakloprid kot aktivno snov, do 3. avgusta 2020.

Člen 4

Prehodno obdobje

Prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, preneha veljati najpozneje 3. februarja 2021.

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/168 z dne 31. januarja 2019 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) sev QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopotalid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diklorprop-P, epoksikonazol, fenpiroksimat, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* sev: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiakloprid, tolklofos-metil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopir, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* in ziram (UL L 33, 5.2.2019, str. 1).

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. januarja 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN
