PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/23

ze dne 13. ledna 2020,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky thiakloprid a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Thiakloprid byl směrnicí Komise 2004/99/ES ([2]) zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky thiakloprid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 30. dubna 2020.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení thiaklopridu.

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2004/99/ES ze dne 1. října 2004, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek acetamipridu a thiaclopridu (Úř. věst. L 309, 6.10.2004, s. 6).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 31. října 2017 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.

(8) Dne 22. ledna 2019 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že thiakloprid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Úřad zjistil kritickou obavu v souvislosti s kontaminací podzemních vod metabolity thiaklopridu. Zejména u metabolitů M30, M34 a M46 se předpokládá výskyt přesahující mezní hodnoty ukazatelů pro pitnou vodu 0,1 µg/L ve všech příslušných scénářích pro všechna navrhovaná použití thiaklopridu. Tyto metabolity jsou předem považovány za znepokojující, neboť nelze vyloučit, že mají stejné karcinogenní vlastnosti jako výchozí účinná látka thiakloprid, která je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([7]) klasifikována jako karcinogenní látka kategorie 2. Proto nelze v současné době vyvodit závěr, že přítomnost metabolitů thiaklopridu v podzemních vodách nezpůsobí nepřijatelné účinky na podzemní vody a škodlivé účinky na lidské zdraví. Úřad rovněž dospěl k závěru, že posouzení rizik pro vodní organismy, včely a necílové suchozemské rostliny nemůže být na základě informací uvedených v dokumentaci dokončeno.

(10) Kromě toho je thiakloprid v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 také klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B. Žadatel poskytl informace, které mají prokázat, že expozici lidí thiaklopridu lze považovat za zanedbatelnou. Úřad předložil výsledek posouzení těchto informací ve svém závěru. Nicméně vzhledem k obavám uvedeným v 9. bodě odůvodnění není závěr ohledně toho, zda je pro účely bodu 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 expozice člověka zanedbatelná, nezbytný pro rozhodnutí o obnovitelnosti schválení thiaklopridu.

(11) Kromě toho nelze s ohledem na zjištěné obavy ani udělit schválení podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřil. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 Komise vyzvala žadatele, aby se vyjádřil k návrhu zprávy o obnovení. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.

(13) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(14) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je tedy vhodné neobnovit schválení účinné látky thiakloprid v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

(15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(16) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující thiakloprid.

([6]) EFSA Journal (2019). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid. EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(17) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících thiakloprid, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí jakoukoli odkladnou lhůtu, by tato lhůta neměla přesáhnout 12 měsíců.

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/168 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení thiaklopridu do 30. dubna 2020, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení bylo přijato před skončením uvedené prodloužené doby platnosti, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.

(19) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení thiaklopridu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(20) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky thiakloprid se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 92 týkající se thiaklopridu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku thiakloprid nejpozději dne 3. srpna 2020.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 3. února 2021.

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/168 ze dne 31. ledna 2019, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmen QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxykonazol, fenpyroximát, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. Anisopliae, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmen: MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiakloprid, tolklofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* a ziram (Úř. věst. L 33, 5.2.2019, s. 1).

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. ledna 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN