KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/23

af 13. januar 2020

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet thiacloprid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Thiacloprid blev ved Kommissionens direktiv 2004/99/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet thiacloprid, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2020.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af thiacloprid inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2004/99/EF af 1. oktober 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage acetamiprid og thiacloprid som aktive stoffer (EUT L 309 af 6.10.2004, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 31. oktober 2017.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 22. januar 2019 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt thiacloprid kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(9) Autoriteten identificerede en kritisk faktor med hensyn til kontamineringen af grundvand med metabolitter af thiacloprid. Navnlig kan metabolitterne M30, M34 og M46 forventes at forekomme over parameterværdien for drikkevand på 0,1 µg/L i alle relevante scenarier for alle foreslåede anvendelser af thiacloprid. Disse metabolitter giver a priori anledning til betænkeligheder, da det ikke kan udelukkes, at de har samme kræftfremkaldende egenskaber som moderstoffet thiacloprid, som er klassificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([7]) som kræftfremkaldende i kategori 2. Det kan derfor ikke på nuværende tidspunkt fastslås, at forekomsten af metabolitter af thiacloprid i grundvandet ikke vil få uacceptable virkninger på grundvandet og skadelige virkninger på menneskers sundhed. Autoriteten konkluderede også, at vurderingen af risikoen for vandorganismer, bier og landplanter, der ikke er målarter, ikke kunne afsluttes på baggrund af oplysningerne i dossieret.

(10) Derudover er thiacloprid i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 også klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Ansøgeren fremlagde oplysninger med det formål at vise, at menneskers eksponering for thiacloprid anses for ubetydelig. Autoriteten fremlagde resultatet af vurderingen af oplysningerne i sin konklusion. Set i lyset af de betænkeligheder, der er nævnt i betragtning 9, er en konklusion om, hvorvidt menneskers eksponering er ubetydelig med henblik på punkt 3.6.4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, dog ikke nødvendig for afgørelsen af, om godkendelsen af thiacloprid kan fornyes.

(11) I betragtning af disse betænkeligheder kan aktivstoffet ikke godkendes, jf. artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(13) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

(14) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet thiacloprid bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

(15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(16) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder thiacloprid.

([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]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(17) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder thiacloprid, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige 12 måneder.

(18) Udløbsdatoen for thiacloprid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/168 ([8]) forlænget til den 30. april 2020 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.

(19) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af thiacloprid i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet thiacloprid fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 92 vedrørende thiacloprid.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder thiacloprid som aktivstof, senest den 3. august 2020.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 3. februar 2021.

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/168 af 31. januar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxiconazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *aAnisopliae*, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme: MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* og ziram (EUT L 33 af 5.2.2019, s. 1).

Artikel 5

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN