VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/23

z 13. januára 2020

o neobnovení schválenia účinnej látky tiakloprid v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2004/99/ES ([2]) sa acetamiprid zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Obdobie platnosti schválenia účinnej látky tiakloprid v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 30. apríla 2020.

(4) Žiadosť o obnovenie schválenia tiaklopridu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) v lehote stanovenej v uvedenom článku.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2004/99/ES z 1. októbra 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o zaradení acetamipridu a thiaclopridu medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 309, 6.10.2004, s. 6).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 31. októbra 2017 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a spustil verejnú konzultáciu o uvedenej správe. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.

(8) Úrad oznámil 22. januára 2019 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že tiakloprid spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Úrad zistil vážne riziká v súvislosti s kontamináciou podzemnej vody metabolitmi tiaklopridu. Najmä v prípade metabolitov M30, M34 a M46 sa predpokladá výskyt presahujúci parametrickú hraničnú hodnotu pre pitnú vodu 0,1 µg/L vo všetkých relevantných scenároch pre všetky navrhované použitia tiaklopridu. Uvedené metabolity sa považujú *a priori* za metabolity vzbudzujúce obavy, pretože nemožno vylúčiť, že majú rovnaké karcinogénne vlastnosti ako nadradená účinná látka tiakloprid, ktorá je klasifikovaná v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([7]) ako karcinogénna látka kategórie 2. Preto v súčasnosti nie je možné stanoviť, že prítomnosť metabolitov tiaklopridu v podzemnej vode nebude mať neprijateľné účinky na podzemnú vodu a škodlivé účinky na ľudské zdravie. Úrad takisto dospel k záveru, že posúdenie rizík pre vodné organizmy, včely a necieľové suchozemské rastliny nebolo možné dokončiť na základe informácií uvedených v dokumentácii.

(10) Tiakloprid je okrem toho v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B. Žiadateľ poskytol informácie, ktorými sa snažil preukázať, že expozíciu ľudí účinkom tiaklopridu možno považovať za zanedbateľnú. Úrad predložil výsledok posúdenia týchto informácií vo svojom závere. Vzhľadom na obavy uvedené v odôvodnení 9 nie je však záver o tom, či je expozícia ľudí zanedbateľná na účely bodu 3.6.4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, potrebný pre rozhodnutie o obnovení schválenia tiaklopridu.

(11) Okrem toho nie je možné pre zistené obavy udeliť povolenie v súlade s článkom 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záverom úradu predložil svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k návrhu správy o obnovení. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(13) Napriek argumentom predloženým žiadateľom však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.

(14) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nepotvrdilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. V súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia je teda vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky tiakloprid.

(15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiaklopridu.

([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tiakloprid (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky tiakloprid z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(17) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom tiaklopridu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udelia dobu odkladu, toto obdobie by nemalo byť dlhšie ako 12 mesiacov.

(18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/168 ([8]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia tiaklopridu do 30. apríla 2020, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o neobnovení schválenia sa prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého termínu platnosti schválenia, by sa však toto nariadenie malo začať uplatňovať čo najskôr.

(19) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie tiaklopridu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky tiakloprid sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 92 týkajúci sa tiaklopridu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom tiaklopridu ako účinnej látky najneskôr 3. augusta 2020.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 musí uplynúť najneskôr 3. februára 2021.

([8]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/168 z 31. januára 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok abamektín, Bacillus subtilis (Cohn 1872) kmeň QST 713, Bacillus thuringiensis poddruh aizawai, Bacillus thuringiensis poddruh israeliensis, Bacillus thuringiensis poddruh kurstaki, Beauveria bassiana, benfluralín, klodinafop, klopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, epoxikonazol, fénpyroximát, fluazinam, flutolanil, fosetyl, Lecanicillium muscarium, mepanipyrím, mepikvát, Metarhizium anisopliae var. anisopliae, metkonazol, metrafenón, Phlebiopsis gigantea, pirimikarb, Pseudomonas chlororaphis kmeň: MA 342, pyrimetanil, Pythium oligandrum, rimsulfurón, spinosad, Streptomyces K61, tiakloprid, tolklofos-metyl, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, Verticillium albo-atrum a zirám (Ú. v. EÚ L 33, 5.2.2019, s. 1).

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. januára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN