KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/23

av den 13 januari 2020

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet tiakloprid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2004/99/EG ([2]) togs tiakloprid upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet tiakloprid enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2020.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av tiakloprid lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2004/99/EG av den 1 oktober 2004 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa acetamiprid och tiakloprid som verksamma ämnen (EUT L 309, 6.10.2004, s. 6).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 31 oktober 2017.

(7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade även ut den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 22 januari 2019 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida tiakloprid kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Myndigheten identifierade ett kritiskt problem när det gäller kontaminering av grundvattnet med metaboliter av tiakloprid. Framför allt förväntas metaboliterna M30, M34 och M46 överskrida parametervärdet på 0,1 µg/l i alla relevanta scenarier för alla föreslagna användningsområden för tiakloprid. Dessa metaboliter anses i princip ha farliga egenskaper eftersom det inte kan uteslutas att de har samma cancerframkallande egenskaper som det ursprungliga verksamma ämnet tiakloprid, som i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([7]) klassificeras som cancerframkallande i kategori 2. Därför kan det för närvarande inte fastställas att förekomsten av metaboliter av tiakloprid i grundvatten inte kommer att medföra några oacceptabla effekter på grundvattnet och skadliga effekter på människors hälsa. Myndigheten konstaterade också att bedömningen av riskerna för vattenlevande organismer, bin och landväxter som inte är målarter inte kunde slutföras på grundval av uppgifterna i dokumentationen.

(10) Tiakloprid klassificeras också som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008. Sökanden lämnade information i syfte att visa att människors exponering för tiakloprid kan anses vara försumbar. Myndigheten redogjorde för resultatet av bedömningen av denna information i sin slutsats. Men med tanke på de farhågor som anges i skäl 9 är en slutsats om huruvida exponeringen för människor är försumbar i den mening som avses i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte nödvändig för beslutet om huruvida godkännandet av tiakloprid kan förnyas.

(11) Med tanke på dessa farhågor går det inte heller att bevilja ett godkännande i enlighet med artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på utkastet till den förnyade rapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(13) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.

(14) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Därför bör godkännandet för det verksamma ämnet tiakloprid inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.

(15) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller tiakloprid.

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

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

(17) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller tiakloprid bör inte vara längre än 12 månader.

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för tiakloprid till den 30 april 2020 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om att inte förnya godkännandet fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas så snart som möjligt.

(19) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av tiakloprid lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet tiakloprid förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 92 om tiakloprid utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller tiakloprid som verksamt ämne senast den 3 augusti 2020.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 3 februari 2020.

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 av den 31 januari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoxikonazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanil, Pythium oligandrum, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61, tiakloprid, tolklofosmetyl, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, Verticillium albo-atrum och ziram (EUT L 33, 5.2.2019, s. 1).

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 januari 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN