

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/23**od 13. siječnja 2020.****o neproduženju odobrenja aktivne tvari tiaklopid u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga
Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2004/99/EZ ⁽²⁾ tiaklopid je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari tiaklopid, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 30. travnja 2020.
- (4) Zahtjev za produženje odobrenja aktivne tvari tiaklopid podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2004/99/EZ od 1. listopada 2004. o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 91/414/EEZ s ciljem uvrštenja acetamiprida i tiakloprida kao aktivnih tvari (SL L 309, 6.10.2004., str. 6.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 31. listopada 2017. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Isto tako, Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji.
- (8) Agencija je 22. siječnja 2019. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se očekivati da tiakloprid ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (9) Agencija je utvrdila postojanje ozbiljnih bojazni u pogledu onečišćenja podzemnih voda metabolitima tiakloprida. Konkretno, predviđa se da će prisutnost metabolita M30, M34 i M46 premašiti parametarsku graničnu vrijednost za pitku vodu od 0,1 µg/L u svim relevantnim scenarijima za sve predložene uporabe tiakloprida. Te se metabolite unaprijed smatra izvorom bojazni jer se ne može isključiti mogućnost da i oni posjeduju ista karcinogena svojstva kao i matična aktivna tvar tiakloprid, koja je razvrstana u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ kao karcinogena tvar 2. kategorije. Stoga trenutno nije moguće utvrditi da prisutnost metabolita tiakloprida u podzemnim vodama neće imati neprihvatljive učinke na podzemne vode i štetne učinke na zdravlje ljudi. Agencija je zaključila i da se procjena rizika za vodene organizme, pčele i kopneno bilje koje ne pripada ciljanoj skupini ne može dovršiti na temelju informacija navedenih u dokumentaciji.
- (10) Osim toga, tiakloprid se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 klasificira i kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije. Podnositelj zahtjeva dostavio je informacije u kojima je pokušao dokazati da se izloženost ljudi tiaklopridu može smatrati zanemarivom. Agencija je rezultate procjene tih informacija predstavila u svojem zaključku. Međutim, s obzirom na bojazni utvrđene u uvodnoj izjavi 9., zaključak o tome je li izloženost ljudi zanemariva u smislu točke 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nije potreban za odluku o tome može li se obnoviti odobrenje za tiakloprid.
- (11) Nadalje, s obzirom na utvrđene bojazni, nije moguće dati ni odobrenje u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na nacrt izvješća o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (13) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu te aktivne tvari nisu se mogle eliminirati.
- (14) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar tiakloprid.
- (15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za oduzimanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tiakloprid.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari tiakloprid kao pesticida). EFSA Journal 2019.; 17(3):5595. doi: 10.2903/j.efs.2019.5595.

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (17) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tiaklopid, ako države članice u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre razdoblje odgode, to razdoblje ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci.
- (18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/168 (*) rok valjanosti odobrenja za tiaklopid produljen je do 30. travnja 2020. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te tvari. Međutim, budući da je odluka o neproduljenju odobrenja donesena prije isteka navedenog produljenog razdoblja odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.
- (19) Ovom se Uredbom ne sprečava ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje tiakloprida na temelju članka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (20) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari tiaklopid ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se unos 92. za tiaklopid.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tiaklopid kao aktivnu tvar najkasnije do 3. kolovoza 2020.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći najkasnije do 3. veljače 2021.

(*) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/168 od 31. siječnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) soj QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopuralid, *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* soj MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopid, tolklofosmetil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopir, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* i ziram (SL L 33, 5.2.2019., str. 1.).

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. siječnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
