

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/23**z dnia 13 stycznia 2020 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej tiaklopyrd, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2004/99/WE ⁽²⁾ włączono tiaklopyrd jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej tiaklopyrd, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 kwietnia 2020 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia tiaklopyrdu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2004/99/WE z dnia 1 października 2004 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG, dotycząca włączenia acetamipridu i tiaclopridu jako substancji czynnych (Dz.U. L 309 z 6.10.2004, s. 6).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 31 października 2017 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Urząd przekazał otrzymane uwagi Komisji.
- (8) W dniu 22 stycznia 2019 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy tiaklopyrd ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Urząd wskazał na problem budzący szczególne obawy, związany z zanieczyszczeniem wód podziemnych przez metabolity tiaklopyrdy. Przewiduje się, że w szczególności metabolity M30, M34 i M46 przekroczą stanowiącą parametr dla wody pitnej granicę 0,1µg/l we wszystkich odnośnych scenariuszach dla wszystkich proponowanych zastosowań tiaklopyrdy. Przedmiotowe metabolity uznaje się z góry za budzące obawy, ponieważ nie można wykluczyć, że mają one takie same właściwości rakotwórcze jak wyjściowa substancja czynna tiaklopyrd, która – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾ – jest substancją rakotwórczą kategorii 2. W związku z tym nie można obecnie stwierdzić, że obecność metabolitów tiaklopyrdy w wodach podziemnych nie spowoduje niedopuszczalnego wpływu na wody podziemne i szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi. Urząd stwierdził również, że na podstawie informacji zawartych w dokumentacji nie można było sfinalizować oceny ryzyka dla organizmów wodnych, pszczoł i roślin lądowych niebędących przedmiotem zwalczania.
- (10) Ponadto tiaklopyrd jest sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 również jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Wnioskodawca przedstawił informacje służące wykazaniu, że narażenie ludzi na tiaklopyrd można uznać za nieistotne. Urząd przedstawił w swoich wnioskach wynik oceny tych informacji. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę obawy określone w motywie 9, stwierdzenie, czy narażenie ludzi jest nieistotne do celów pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, nie jest konieczne do podjęcia decyzji o ewentualnym odnowieniu zatwierdzenia tiaklopyrdy.
- (11) Ponadto, biorąc pod uwagę zidentyfikowane obawy, nie jest również możliwe zatwierdzenie zgodnie z art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (13) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (14) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej tiaklopyrd zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tiaklopyrd.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA (2019). „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej tiaklopyrd). Dziennik EFSA 2019; 17 (3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (17) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających tiaklopyrd, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/168⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia tiaklopyrydu do dnia 30 kwietnia 2020 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia tiaklopyrydu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej tiaklopyrd nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 92 dotyczący tiaklopyrydu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tiaklopyrd jako substancję czynną najpóźniej do dnia 3 sierpnia 2020 r.

Artykuł 4

Dodatkowy okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa najpóźniej dnia 3 lutego 2021 r.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/168 z dnia 31 stycznia 2019 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: abamektyna, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) szczep QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodynil, dichlorprop-P, epoksykonazol, fenpiroksymat, fluazynam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirym, mepikwat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirymikarb, *Pseudomonas chlororaphis* szczep: MA 342, pirymetanił, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopyrd, tolchlofos metylu, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, trichlopyr, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* oraz ziram (Dz.U. L 33 z 5.2.2019, s. 1).

*Artykuł 5***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 stycznia 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
