

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/23**2021/EØS/3/21****av 13. januar 2020**

om ikke å fornye godkjenningen av det aktive stoffet tiakloprid i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Tiakloprid ble ved kommisjonsdirektiv 2004/99/EF⁽²⁾ oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet tiakloprid, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 30. april 2020.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av tiakloprid i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 8 av 14.1.2020, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 77/2020 av 12. juni 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsdirektiv 2004/99/EF av 1. oktober 2004 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av acetamiprid og tiakloprid som aktive stoffer (EUT L 309 av 6.10.2004, s. 6).

⁽³⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

- 6) Rapporterende medlemsstat har utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen tirsdag 31. oktober 2017.
- 7) Myndigheten har gjort den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten. Myndigheten har også oversendt vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og innledet en offentlig høring om den. Myndigheten har oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen.
- 8) Myndigheten meddelte Kommisjonen 22. januar 2019 konklusjonen sin⁽⁶⁾ om hvorvidt tiakloprid kan forventes å oppfylle godkjenningsskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 9) Myndigheten var svært bekymret for at grunnvann kan bli kontaminert med metabolitter av tiakloprid. Det er ventet at særlig metabolittene M30, M34 og M46 vil overstige parameterverdien for drikkevann på 0,1 µg/l i alle relevante scenarioer for alle foreslåtte bruksområder for tiakloprid. Disse metabolittene antas i prinsippet å gi grunn til bekymring ettersom det ikke kan utelukkes at de har de samme kreftframkallende egenskapene som morstoffet tiakloprid, som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁷⁾ er klassifisert som kreftframkallende i kategori 2. Derfor kan det for tiden ikke fastslås at forekomsten av metabolitter av tiakloprid i grunnvann ikke vil føre til uakseptable virkninger for grunnvannet og skadelige virkninger for menneskers helse. Myndigheten konkluderte også med at vurderingen av risikoen for akvatiske organismer, bier og landplanter utenfor målgruppen ikke kunne fullføres på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene i dokumentasjonen.
- 10) Tiakloprid er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 også klassifisert som reproduksjonstoksisk i kategori 1B. Søkeren la fram opplysninger som skulle vise at menneskers eksponering for tiakloprid kan anses som ubetydelig. Myndigheten la fram resultatet av vurderingen av de opplysningene i konklusjonen sin. Ut fra de betenkelighetene som nevnes i betraktning 9, er en konklusjon om hvorvidt menneskers eksponering er ubetydelig med henblikk på nr. 3.6.4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ikke nødvendig for å avgjøre om godkjenningen av tiakloprid kan fornyes.
- 11) På bakgrunn av disse betenkelighetene er det heller ikke mulig å gi en godkjenning i samsvar med artikkel 4 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 12) Kommisjonen har oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til Myndighetens konklusjon. Videre har Kommisjonen i samsvar med artikkel 14 nr. 1 tredje ledd i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 oppfordret søkeren til å framlegge kommentarer til utkastet til fornyelsesrapport. Søkeren framla sine merknader, som er blitt grundig gjennomgått.
- 13) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det ikke vært mulig å utelukke betenkelighetene som knytter seg til det aktive stoffet.
- 14) Følgelig er det ikke fastslått at godkjenningsskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel. Godkjenningen av det aktive stoffet tiakloprid bør derfor ikke fornyes i henhold til artikkel 20 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning.
- 15) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 16) Medlemsstatene bør gis tilstrekkelig tid til å tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder tiakloprid.

⁽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⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

- 17) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder tiaklopid, bør ikke overstige 12 måneder.
- 18) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/168⁽⁹⁾ ble godkjenningsperioden for tiaklopid forlenget til 30. april 2020 for å gjøre det mulig å fullføre fornyelsesprosessen før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om at godkjenningen ikke kan fornyes, er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordningen få anvendelse så snart som mulig.
- 19) Denne forordningen er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om godkjenning av tiaklopid i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 20) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Ikke-fornyelse av godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet tiaklopid fornyes ikke.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 utgår rad 92 om tiaklopid.

Artikkel 3

Overgangstiltak

Medlemsstatene skal innen 3. august 2020 tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder tiaklopid som aktivt stoff.

Artikkel 4

Avviklingsperiode

En eventuell avviklingsperiode som medlemsstater innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal utløpe innen 3. februar 2021.

⁽⁹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/168 av 31. januar 2019 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, kloridinafop, klorpyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoksikonazol, fenpyroksimat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme: MA 342, pyrimetanol, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopid, tolklfosmetyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trineksapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* og ziram (EUT L 33 av 5.2.2019, s. 1).

*Artikkel 5***Ikrafttredelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. januar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President
