

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/23 AL COMISIEI**din 13 ianuarie 2020**

privind nereînnoirea aprobării substanței active tiacloprid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Directiva 2004/99/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus tiaclopridul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active tiacloprid, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2020.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței tiacloprid, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2004/99/CE a Comisiei din 1 octombrie 2004 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active acetamiprid și tiacloprid (JO L 309, 6.10.2004, p. 6).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 31 octombrie 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 22 ianuarie 2019, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța tiacloprid să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) Autoritatea a identificat un motiv serios de îngrijorare în ceea ce privește contaminarea apelor subterane cu metaboliți ai tiaclopridului. În special, se estimează că, în toate scenariile pertinente pentru toate utilizările propuse ale tiaclopridului, metaboliții M30, M34 și M46 apar la valori mai mari decât parametrul valoric de 0,1 µg/L pentru apa potabilă. Acești metaboliți sunt considerați *a priori* un motiv de îngrijorare, deoarece nu se poate exclude faptul că au aceleași proprietăți cancerigene ca cele ale substanței active originale tiacloprid, care este clasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 2. Prin urmare, în prezent nu se poate stabili faptul că prezența metaboliților de tiacloprid în apele subterane nu va provoca efecte inacceptabile asupra apelor subterane, precum și efecte dăunătoare asupra sănătății umane. De asemenea, autoritatea a concluzionat că evaluarea riscurilor pentru organismele acvatice, pentru albine și pentru plantele terestre nevizate nu a putut fi finalizată pe baza informațiilor furnizate în dosar.
- (10) În plus, tiaclopridul este de asemenea clasificat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B. Solicitantul a furnizat informații pentru a încerca să demonstreze că expunerea oamenilor la tiacloprid poate fi considerată neglijabilă. Autoritatea a prezentat rezultatul evaluării informațiilor respective în concluziile sale. Cu toate acestea, date fiind motivele de îngrijorare identificate în considerentul 9, pentru a decide dacă aprobarea tiaclopridului poate fi reînnoită nu este necesar să se stabilească dacă expunerea oamenilor este neglijabilă în sensul punctului 3.6.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Mai mult, date fiind motivele de îngrijorare identificate, nu este posibil nici să se prevadă o aprobare în conformitate cu articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (12) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile referitoare la concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații cu privire la proiectul de raport privind reînnoirea aprobării. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (13) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.
- (14) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Ca atare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active tiacloprid în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (15) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (16) Statelor membre ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin tiacloprid.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiachloprid (Concluzia evaluării *inter pares* a substanței active tiacloprid din punctul de vedere al riscului utilizării ca pesticid). EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (17) În privința produselor de protecție a plantelor care conțin tiacloprid, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă nu ar trebui să depășească 12 luni.
- (18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/168 al Comisiei (*) a prelungit perioada de aprobare a substanței tiacloprid până la 30 aprilie 2020, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie de nereînnoire a aprobării înainte de expirarea acestei perioade de aprobare prelungite, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.
- (19) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea tiaclopridului în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active tiacloprid nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 92, referitor la tiacloprid, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin tiacloprid ca substanță activă până la 3 august 2020.

Articolul 4

Perioadă de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră până la 3 februarie 2021.

(*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/168 al Comisiei din 31 ianuarie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, epoxiconazol, fenpiroximat, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. Anisopliae, metconazol, metrafenonă, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiacloprid, tolclofos-metil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* și ziram (JO L 33, 5.2.2019, p. 1).

*Articolul 5***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 ianuarie 2020.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN
