

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/23 НА КОМИСИЯТА****от 13 януари 2020 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество тиаклоприд в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2004/99/ЕО на Комисията <sup>(2)</sup> тиаклопридът е включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup>.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(4)</sup>.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество тиаклоприд, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 30 април 2020 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(5)</sup> и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на тиаклоприд.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 2004/99/ЕО на Комисията от 1 октомври 2004 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включването на ацетамиприда и тиаклоприда в списъка с активните вещества (ОВ L 309, 6.10.2004 г., стр. 6).

<sup>(3)</sup> Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка и на 31 октомври 2017 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 22 януари 2019 г. Органът предаде на Комисията заключението <sup>(6)</sup> си за това дали може да се очаква тиаклоприд да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) Органът изрази сериозно безпокойство във връзка със замърсяването на подпочвените води с метаболити на тиаклоприда. По-конкретно, нивата на метаболитите М30, М34, М46 се предвижда да надхвърлят параметричната граница от 0,1 µg/L в питейна вода при всички предложени видове употреба на тиаклоприда. Тези метаболити *a priori* се считат за пораждатели на безпокойство, тъй като не е изключено да имат същите канцерогенни свойства като основното активно вещество тиаклоприд, което е класифицирано като канцерогенно вещество от категория 2 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(7)</sup>. Поради това понастоящем не е възможно да се докаже, че наличието на метаболити на тиаклоприд в подпочвените води няма да доведе до неприемливо въздействие върху подпочвените води и до вредни последици върху човешкото здраве. Органът също така заключи, че оценката на рисковете за водните организми, пчелите и неприцепните сухоземни растения не може да бъде завършена въз основа на информацията, предоставена в досието.
- (10) Освен това тиаклопридът е класифициран като вещество, токсично за репродукцията от категория 1В, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008. Заявителят предостави информация, с която цели да докаже, че експозицията на хора на тиаклоприд може да се счита за незначителна. Органът представи резултатите от оценката на тази информация в заключението си. Предвид посочените в съображение 9 опасения обаче, за да се вземе решение дали може да бъде подновено одобрението на тиаклоприд, не е необходимо заключение дали експозицията на хора е незначителна за целите на точка 3.6.4. от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (11) Освен това предвид посочените опасения също така не е възможно да се предостави одобрение в съответствие с член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по проекта на доклад за подновяване. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (13) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (14) Вследствие на това при един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени. Затова в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно одобрението на активното вещество тиаклоприд да не бъде подновено.
- (15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (16) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тиаклоприд.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid („Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество тиаклоприд като пестицид“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

<sup>(7)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (17) Когато държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за продукти за растителна защита, съдържащи тиаклоприд, той не следва да надвишава 12 месеца.
- (18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/168 на Комисията <sup>(8)</sup> срокът на одобрението на тиаклоприд бе удължен до 30 април 2020 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението е взето, преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (19) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на тиаклоприд в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество тиаклоприд не се подновява.

#### Член 2

### Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 92 относно тиаклоприд се заличава.

#### Член 3

### Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тиаклоприд като активно вещество, не по-късно от 3 август 2020 г.

#### Член 4

### Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича не по-късно от 3 февруари 2021 г.

<sup>(8)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/168 на Комисията от 31 януари 2019 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества абамектин, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) шам QST 713, *Bacillus thuringiensis*, подвид Aizawai, *Bacillus thuringiensis*, подвид israeliensis, *Bacillus thuringiensis*, подвид kurstaki, *Beauveria bassiana*, бенфлуралин, клодинафоп, клопиралид, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ципродинил, дихлорпроп-Р, епоксиконазол, фенпироксимат, флуазинам, флутоланил, фосетил, *Lecanicillium muscarium*, мепанипирим, мепикват, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, метконазол, метрафенон, *Phlebiopsis gigantea*, пиримикарб, шам *Pseudomonas chlororaphis*: MA 342, пириметанил, *Pythium oligandrum*, римсулфорон, спинозад, *Streptomyces* K61, тиаклоприд, толклофос-метил, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, триклопир, тринексапак, тритиконазол, *Verticillium albo-atrum* и цирам (ОВ L 33, 5.2.2019 г., стр. 1).

*Член 5***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 януари 2020 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---