

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/783,**annettu 29 päivänä toukokuuta 2018,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen imidaklopridi hyväksymisedellytysten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 21 artiklan 3 kohdan, 49 artiklan 2 kohdan sekä 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaine imidaklopridi sisällytettiin neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽²⁾ liitteeseen I komission direktiivillä 2008/116/EY ⁽³⁾.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 485/2013 ⁽⁵⁾ muutettiin tehoaineen imidaklopridi hyväksymisedellytyksiä ja edellytettiin hakijan toimittavan vahvistavia tietoja seuraavista:
 - a) riski muille pölyttäjille kuin mehiläisille;
 - b) riski mehiläisille, jotka keräävät ravintoa medestä tai siitepölystä seuraavan vuoden sadosta;
 - c) mahdollinen siirtyminen kukkiviin rikkakasveihin juurten kautta;
 - d) riskit mehiläisille, jotka keräävät ravintoa mesikasteesta;
 - e) mahdollinen pisarointialtistus sekä välitön ja pitkän aikavälin riski yhdyskunnan säilymiselle ja kehitymiselle ja tällaisesta altistumisesta aiheutuva riski mehiläisten jälkeläisille;
 - f) mahdollinen altistuminen kylvöstä syntyvälle pölylle sekä välitön ja pitkän aikavälin riski yhdyskunnan säilymiselle ja kehitymiselle ja tällaisesta altistumisesta aiheutuva riski mehiläisten jälkeläisille;
 - g) välitön ja pitkän aikavälin riski yhdyskunnan säilymiselle ja kehitymiselle sekä saastuneen meden ja siitepölyn nauttimisesta aiheutuva riski mehiläisten jälkeläisille.
- (4) Hakija toimitti joulukuussa 2014 tietojen toimittamista varten asetetussa määräajassa esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle Saksalle mehiläisiä (eli mehiläisiä, kimalaisia ja erakkomehiläisiä) koskevaa lisätietoa.
- (5) Saksa arvioi hakijan toimittamat lisätiedot. Se toimitti arviointinsa arviointikertomusluonnoksen lisäyksenä muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 18 päivänä tammikuuta 2016.
- (6) Komissio kuuli elintarviketurvallisuusviranomaista, joka esitti päätelmänsä imidaklopridin riskinarvioinnista 13 päivänä lokakuuta 2016 ⁽⁶⁾. Elintarviketurvallisuusviranomainen yksilöi useimpien viljelykasvien osalta, että

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Komission direktiivi 2008/116/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2008, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta aklonifeenin, imidaklopridin ja metatsakloorin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 337, 16.12.2008, s. 86).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 485/2013, annettu 24 päivänä toukokuuta 2013, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden klotianidi, tiametoksaami ja imidaklopridi hyväksymisedellytyksistä sekä kyseisiä tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käytön ja myynnin kieltämisestä (EUVL L 139, 25.5.2013, s. 12).

⁽⁶⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2016. Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2016;14(11):4607. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4607.

mehiläisille aiheutuu suuri välitön riski kasvinsuojeluaineista, jotka sisältävät tehoainetta imidaklopridi. Erityisesti pölyn kautta tapahtuvan altistumisen osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että mehiläisille aiheutuu suuri riski useissa tapauksissa, joissa ainetta käytetään pellolla. Käsitellyissä viljelykasveissa ravintoa kerääville mehiläisille todettiin aiheutuvan suuri riski, kun ainetta käytetään perunoihin ja syysviljaan. Lähes kaiken pellolla tapahtuvan käytön osalta mehiläisille todettiin aiheutuvan suuri riski myös seuraavan vuoden sadoista. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tiedoissa lukuisia puutteita.

- (7) Kuten täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 485/2013 johdanto-osan 16 kappaleessa todetaan, komissio ryhtyi tarkastelemaan uusia tieteellisiä tietoja 11 päivänä helmikuuta 2015 antamalla elintarviketurvallisuusviranomaiselle tehtäväksi avoimen tietopyynnön järjestämisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen käynnisti avoimen tietopyynnön, joka päättyi 30 päivänä syyskuuta 2015 ⁽¹⁾.
- (8) Komissio pyysi 13 päivänä marraskuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan päätelmänsä mehiläisiä koskevasta päivitetystä riskinarvioinnista siementen käsittelyyn tai rakeina käytetyn imidaklopridin käytön osalta järjestämällä vertaisarvioinnin ja ottamalla huomioon avoimen tietopyynnön puitteissa kerätyt tiedot ja mahdolliset muut tarkasteltavina olevien käyttötarkoitusten kannalta merkityksellisistä tutkimuksista sekä tutkimus- ja seurantatoimista saadut uudet tiedot. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 28 päivänä helmikuuta 2018 päätelmänsä ⁽²⁾ tehoainetta imidaklopridi sisältävien torjunta-aineiden päivitettyä riskinarviointia mehiläisten osalta koskevasta vertaisarvioinnista, jossa käsiteltiin aineen käyttöä siementen käsittelyyn ja rakeina. Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksia näistä päätelmistä. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (9) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, arviointikertomusluonnoksen lisäystä ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja ne saatiin valmiiksi imidaklopridia koskevan komission tarkastelukertomuksen tarkistettuna lisäyksenä 27 päivänä huhtikuuta 2018.
- (10) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan imidaklopridia koskevaan tarkastelukertomukseen tehtyä tarkistettua lisäystä koskevat huomautuksensa. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (11) Tutkittuaan hakijan vuonna 2014 toimittamia tietoja komissio on tullut siihen tulokseen, että täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 485/2013 edellytetyt vahvistavia lisätietoja ei ole toimitettu ja tarkasteltuaan myös mehiläisiä koskevasta päivitetystä riskiarvioinnista esitettyjä päätelmiä komissio katsoo, ettei mehiläisiin kohdistuvia lisäriskejä voida sulkea pois ottamatta käyttöön lisärajoituksia. Kun otetaan huomioon tarve varmistaa unionissa tavoitteena olevaa eläinten terveyden korkeatasoista suojelua vastaava turvallisuuden ja suojelun taso, on aiheellista kieltää kaikki ulkotiloissa tapahtuva käyttö. Tämän vuoksi on aiheellista rajoittaa imidaklopridin käyttö pysyviin kasvihuoneisiin ja edellyttää, että viljelystä saatava sato pysyy koko elinkaarensa ajan pysyvässä kasvihuoneessa eikä sitä istuteta uudelleen ulos.
- (12) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (13) Kun otetaan huomioon käsitellyistä siemenistä mehiläisille aiheutuvat riskit, imidaklopridia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen markkinoille saattamiseen ja käyttöön olisi sovellettava samoja rajoituksia kuin imidaklopridin käyttöön. Tämän vuoksi on aiheellista säätää, että imidaklopridia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyä siementä saa saattaa markkinoille ja käyttää ainoastaan silloin, kun siemenet on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pysyvissä kasvihuoneissa ja kun viljelystä saatava sato pysyy koko elinkaarensa ajan pysyvässä kasvihuoneessa.
- (14) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa imidaklopridia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien muuttamiseen tai peruuttamiseen.
- (15) Jos jäsenvaltiot myöntävät imidaklopridia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan perusteella, kyseisen siirtymäajan olisi päättyttävä viimeistään 19 päivänä joulukuuta 2018.
- (16) Käsiteltyjen siementen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevaa kieltoa olisi sovellettava vasta 19 päivästä joulukuuta 2018, jotta annetaan riittävä siirtymäaika.
- (17) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2015. Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU. EFSA supporting publication 2015:EN-903. 8 pp.

⁽²⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 2018. Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules. EFSA Journal 2018;16(2):5178 113 pp.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva A osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Käsiteltyjen siementen markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva kielto

Imidaklopridia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjä siemeniä saa saattaa markkinoille tai käyttää ainoastaan silloin, kun

- a) siemenet on tarkoitettu käytettäväksi pysyvissä kasvihuoneissa, ja
- b) viljelystä saatava sato pysyy koko elinkaarensa ajan pysyvässä kasvihuoneessa.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava imidaklopridia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 19 päivänä syyskuuta 2018.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päättyttävä viimeistään 19 päivänä joulukuuta 2018.

5 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 485/2013 muuttaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 485/2013 2 artikla siltä osin kuin se koskee imidaklopridia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjä siemeniä.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Asetuksen 2 ja 5 artiklaa sovelletaan kuitenkin 19 päivästä joulukuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä toukokuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan sarake "Erityiset säännökset" asetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa olevalla rivillä 216, imidaklopridi, seuraavasti:

"A OSA

Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön hyönteisten torjunta-aineena pysyvissä kasvihuoneissa tai sellaisten siementen käsittelyyn, joita on tarkoitus käyttää ainoastaan pysyvissä kasvihuoneissa. Viljelystä saatavan sadon on pysyttävä koko elinkaarensa ajan pysyvässä kasvihuoneessa.

B OSA

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 26. syyskuuta 2008 valmistuneen imidaklopridia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II sekä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 27. huhtikuuta 2018 valmistuneen imidaklopridia koskevan tarkastelukertomuksen tarkistettua lisäystä koskevat päätelmät.

Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota

- pölytykseen vapautetuille mehiläisille ja kimalaisille aiheutuvaan riskiin pysyvissä kasvihuoneissa,
- vesieliöihin kohdistuviin vaikutuksiin,
- mehiläisten altistumiseen pysyvistä kasvihuoneista peräisin olevan saastuneen veden nauttimisen välityksellä.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että siementen peittäys suoritetaan ainoastaan ammattimaisissa siementenkäsittelylaitoksissa. Kyseissä laitoksissa on käytettävä parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa sen varmistamiseksi, että pölyn vapautuminen tuotteen siemeniin lisäämisen, varastoinnin ja kuljetuksen aikana minimoidaan

Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä."
