

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/784 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. május 29.)****az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a klotianidin hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 21. cikke (3) bekezdésére, 49. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A klotianidin hatóanyag a 2006/41/EK bizottsági irányelvvel <sup>(2)</sup> felvételre került a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A 485/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> módosította a klotianidin hatóanyag jóváhagyási feltételeit, és a kérelmezőket a következőkkel kapcsolatban megerősítő információk benyújtására kérte:
  - a) a mézelő méheken kívüli beporzókat érintő kockázat;
  - b) a következő növénykultúrákban (vagyis az elsődleges növénykultúrákat váltó kultúrákban) nektárt vagy virágpórt gyűjtő mézelő méhekre jelentett kockázat;
  - c) lehetséges felvétel a virágzó gyomok gyökerei által;
  - d) a rovarok által kiválasztott mézharmatot gyűjtő mézelő méhekre jelentett kockázat;
  - e) a guttációs folyadékából eredő expozíció és a méhkolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és hosszú távú kockázat, valamint az említett expozíció által a méhfiasításra jelentett kockázat;
  - f) a sorvetőgép nyomán felszálló por átszállásából eredő expozíció és a méhkolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és hosszú távú kockázat, valamint az említett expozíció által a méhfiasításra jelentett kockázat;
  - g) a méhkolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és hosszú távú kockázat, valamint a szennyeződött nektárnak és virágpornak a méhek szervezetébe jutása által a méhfiasításra jelentett kockázat.
- (4) A kérelmezők 2014 decemberében az előírt határidőn belül további információkat szolgáltatottak a referens tagállamnak, Belgiumnak a méhekkal (azaz a mézelő méhekkal, a poszméhekkal és a magányos méhekkal) kapcsolatban. 2015 márciusában és júniusában aktualizált dossziékat nyújtottak be.
- (5) Belgium elvégezte a kérelmező által szolgáltatott kiegészítő információk értékelését, majd 2015. augusztus 31-én az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítés formájában benyújtotta értékelését a többi tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság).

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2006/41/EK irányelve (2006. július 7.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klotianidin és a petoxamid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 187., 2006.7.8., 24. o.).

<sup>(3)</sup> A 91/414/EGK irányelv (1991. július 15.) növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 485/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 24.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a klotianidin, a tiametoxam és az imidakloprid hatóanyag jóváhagyási feltételei, valamint az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerrel kezelt vetőmagok használatának és értékesítésének tilalma tekintetében történő módosításáról (HL L 139., 2013.5.25., 12. o.).

- (6) A Bizottság konzultált a Hatósággal, amely 2016. október 13-án terjesztette elő a klotianidin kockázatértékelésével kapcsolatban levont következtetését<sup>(1)</sup>. A Hatóság megállapította, hogy a klotianidin hatóanyagú növényvédő szerek a legtöbb növény esetében nagy fokú akut kockázatot jelentenek a méhekre. Közelebbről vizsgálva, az őszi gabonafélék esetében a por közvetítette expozícióból eredő, nagy fokú akut kockázatot állapított meg a méheket illetően, valamint azt, hogy a cukorrépa esetében a nagy fokú krónikus kockázatok nem zárhatók ki a méhekkel összefüggésben. Nagy fokú akut és krónikus kockázatokot állapított meg a szennyeződött virágporban és nektárban található szermaradékok fogyasztása miatt, illetve azt, hogy a legtöbb szántóföldi felhasználás esetében nem zárható ki a nagy fokú kockázat. Minden szántóföldi felhasználásmód esetében krónikus és akut kockázatokot állapított meg az elsődleges növénykultúrát váltó kultúrákkal összefüggésben is. Az erdészeti faiskolákkal kapcsolatban a kérelmezők nem nyújtottak be adatokat, tehát a méhekkel kapcsolatos kockázatok nem zárhatók ki. A Hatóság emellett számos esetben úgy ítélte meg, hogy hiányosak az adatok.
- (7) A 485/2013/EU végrehajtási rendelet (16) preambulumbekzdésének megfelelően a Bizottság 2015. február 11-én az új tudományos ismeretek felülvizsgálatát kezdeményezte, és ennek érdekében felkérte a Hatóságot, hogy indíson nyílt adatszolgáltatási felhívást. A Hatóság nyílt adatszolgáltatási felhívást indított, amely 2015. szeptember 30-án ért véget<sup>(2)</sup>.
- (8) A Bizottság 2015. november 13-án felkérte a Hatóságot, hogy foglaljon állást a vetőmagkezelésre és granulátumként alkalmazott klotianidinnek a méhekkel kapcsolatos aktualizált kockázatértékeléséről, vagyis végezzen szakmai vizsgálatot, és ennek során vegye figyelembe a fent említett nyílt adatszolgáltatási felhívás keretében összegyűjtött adatokat, csakúgy mint a vizsgálat tárgyát képező felhasználásmódok szempontjából releváns minden egyéb tanulmányból, kutatásból és megfigyelési tevékenységből származó adatokat. A Hatóság 2018. február 28-án benyújtotta a klotianidin hatóanyagot tartalmazó, vetőmagkezelésre és granulátumként alkalmazott növényvédő szerek méhekkel kapcsolatos kockázatainak aktualizált értékeléséről szóló szakmai vizsgálatral kapcsolatban levont következtetését<sup>(3)</sup>. A kérelmezők lehetőséget kaptak arra, hogy e következtetéssel kapcsolatban észrevételeket tegyenek. A kérelmezők benyújtották észrevételeiket, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (9) Az értékelő jelentés tervezetét, a hozzá fűzött kiegészítést és a Hatóság következtetéseit a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében közösen megvizsgálták, majd a klotianidinről szóló bizottsági vizsgálati jelentéshez fűzött felülvizsgált kiegészítés formájában 2018. április 27-én véglegesítették.
- (10) A Bizottság lehetőséget nyújtott a kérelmezőknek arra, hogy a klotianidinről szóló vizsgálati jelentés felülvizsgált kiegészítésével kapcsolatban észrevételeket tegyenek. A kérelmezők benyújtották észrevételeiket, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (11) A kérelmezők által 2014-ben és 2015-ben szolgáltatott információk vizsgálatát követően a Bizottság megállapította, hogy a 485/2013/EU végrehajtási rendelet által előírt további megerősítő információk benyújtása elmaradt, a méhekkel kapcsolatos aktualizált kockázatértékelésre vonatkozó következtetés tanulmányozását követően pedig arra következtetésre jutott, hogy további korlátozások bevezetése nélkül a méheket érintő további kockázatok nem zárhatók ki. Szem előtt tartva, hogy a biztonságot és a védelmet az állategészség-védelem Unión belül célul tűzött magas színvonalával összeegyeztethető szinten kell biztosítani, célszerű minden szabadtéri felhasználást betiltani. Indokolt tehát a klotianidin felhasználását az állandó üvegházakra korlátozni, azzal az előírással kiegészítve, hogy az így kapott növénykultúráknak egész életciklusuk alatt az állandó üvegházban kell maradniuk, vagyis nem ültethetők ki a szabadba.
- (12) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Tekintettel azokra a kockázatokra, amelyeket a kezelt vetőmag jelent a méhek számára, a klotianidintartalmú növényvédő szerekkel kezelt vetőmag forgalomba hozatalára és felhasználására ugyanazokat a korlátozásokat kell előírni, mint a klotianidin felhasználására. Indokolt tehát úgy rendelkezni, hogy a klotianidintartalmú növényvédő szerekkel kezelt vetőmag forgalomba hozatala és felhasználása nem megengedett, kivéve, ha a vetőmagot csak állandó üvegházakban használják, és az így kapott növénykultúrák egész életciklusuk alatt az állandó üvegházban maradnak.

<sup>(1)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted* (A klotianidin hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékelésének megerősítő adatok alapján végzett szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2016;14(11):4606, 34 o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

<sup>(2)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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* (Technikai jelentés az EU-ban vetőmagkezelésre és granulátumként alkalmazott három neonicotinoid növényvédőszer-hatóanyag, a klotianidin, az imidakloprid és a tiametoxam esetében a méheket illetően felmerülő kockázatokkal kapcsolatos tudományos információk benyújtására irányuló nyílt felhívásról). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2015:EN-903. 8. o.

<sup>(3)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules* (A klotianidin hatóanyagot tartalmazó, vetőmagkezelésre és granulátumként alkalmazott növényvédő szerek méhekre jelentett kockázatainak értékeléséről szóló szakmai vizsgálatral kapcsolatban levont következtetés). EFSA Journal 2018;16(2):5177. 86. o.

- (14) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a klotianidintartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek módosítására vagy visszavonására.
- (15) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a klotianidin-tartalmú növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2018. december 19-ig tarthat.
- (16) A megfelelő átmeneti időszak biztosítása érdekében indokolt úgy rendelkezni, hogy a kezelt vetőmag forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó tilalom csak 2018. december 19-én lépjen hatályba.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. része e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

**A kezelt vetőmag forgalomba hozatalának és felhasználásának tilalma**

A klotianidintartalmú növényvédő szerekkel kezelt vetőmag nem hozható forgalomba és nem használható fel, az alábbi kivételtől eltekintve:

- a) a vetőmagot kizárólag állandó üvegházakban való felhasználásra szánják, és
- b) az így kapott növénykultúrák teljes életciklusuk alatt az állandó üvegházban maradnak.

*3. cikk*

**Átmeneti intézkedések**

A tagállamok a klotianidin hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően legkésőbb 2018. szeptember 19-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

*4. cikk*

**Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2018. december 19-én le kell járnia.

*5. cikk*

**A 485/2013/EU végrehajtási rendelet módosítása**

A klotianidintartalmú növényvédő szerekkel kezelt vetőmagot illetően a 485/2013/EU végrehajtási rendelet 2. cikke törlésre kerül.

*6. cikk*

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 2. és az 5. cikk azonban csak 2018. december 19-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. május 29-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részének 121. sorában – klotianidin – az „Egyedi rendelkezések” oszlop helyébe a következő szöveg lép:

## „A. RÉSZ

Felhasználása kizárólag állandó üvegházakban alkalmazott rovarirtó szerként vagy csak állandó üvegházakban való felhasználásra szánt vetőmag kezelésére engedélyezhető. Az így kapott növénykultúráknak teljes életciklusuk alatt az állandó üvegházban kell maradniuk.

## B. RÉSZ

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni mind az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2006. január 27-én véglegesített, a klotianidinről szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat, mind a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2018. április 27-én véglegesített, a klotianidinről szóló vizsgálati jelentés felülvizsgált kiegészítésében található megállapításokat.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:

- a felszín alatti vizekre jelentett kockázat,
- az állandó üvegházakba beporzás céljából beengedett méhekre és poszméhekre jelentett kockázat,
- a méhek abból eredő expozíciója, hogy az állandó üvegházakban található szennyezett vizet fogyasztják.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a vetőmag bevonása kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. Az ilyen létesítményeknek a lehető legjobb technikákat kell alkalmazniuk, hogy a vetőmag bevonása, valamint a tárolás és a szállítás során a porkibocsátás a lehető legkisebb legyen.

A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”

---