

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/784**2018 m. gegužės 29 d.****kuriuo dėl veikliosios medžiagos klotianidino patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 21 straipsnio 3 dalį, 49 straipsnio 2 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2006/41/EB ⁽²⁾ veiklioji medžiaga klotianidinas buvo įtraukta į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką I priedą;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 485/2013 ⁽⁵⁾ iš dalies pakeistos veikliosios medžiagos klotianidino patvirtinimo sąlygos ir nustatytas reikalavimas pareiškėjams pateikti patvirtinamąją informaciją apie:
 - a) riziką kitiems nei bitės apdulkintojams;
 - b) riziką bitėms, kurios maitinasi nektaru arba žiedadulkėmis vėlesniuose kultūrinuose augaluose;
 - c) galimą sugertį per žydinčių piktžolių šaknis;
 - d) riziką bitėms, kurios maitinasi vabzdžių lipčiumi;
 - e) galimą gutacijos poveikį ir ūmią ir ilgalaikę riziką bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi ir riziką bičių perams dėl tokio poveikio;
 - f) galimą užnešimo po sėjos dreifuojančiomis dulkėmis poveikį ir ūmią ir ilgalaikę riziką bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi ir riziką bičių perams dėl tokio poveikio;
 - g) ūmią ir ilgalaikę riziką bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi ir riziką bičių perams dėl užteršto nektaro ir užterštų žiedadulkių suvartojimo;
- (4) 2014 m. gruodžio mėn. pareiškėjai per tam skirtą laikotarpį pateikė valstybei narei ataskaitos rengėjai Belgijai papildomos informacijos apie bites (t. y. bites, kamanes ir pavienes bites). Atnaujintus dokumentų rinkinius jie pateikė 2015 m. kovo mėn. ir 2015 m. birželio mėn.;
- (5) Belgija įvertino pareiškėjų pateiktą papildomą informaciją. Jos vertinimas buvo pridėtas prie vertinimo ataskaitos projekto ir 2015 m. rugpjūčio 31 d. pateiktas kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba);

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2006 m. liepos 7 d. Komisijos direktyva 2006/41/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas klotianidiną ir petoksamidą (OL L 187, 2006 7 8, p. 24).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽⁵⁾ 2013 m. gegužės 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 485/2013, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 nuostatos dėl veikliųjų medžiagų klotianidino, tiametoksamo ir imidakloprido patvirtinimo sąlygų ir dėl draudimo naudoti augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, apdorotas sėklas ir jomis prekiauti (OL L 139, 2013 5 25, p. 12).

- (6) Komisija pasikonsultavo su Taryba ir ši 2016 m. spalio 13 d. pateikė savo išvadą dėl klotianidino keliamos rizikos vertinimo⁽¹⁾. Taryba nustatė, kad dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos klotianidino, dauguma kultūrinių augalų kelia ūmią riziką bitėms. Taryba nustatė, kad visų pirma didelę ūmią riziką bitėms kelia dulkių poveikis produktus naudojant žeminiams javams ir negalima atmesti didelės ilgalaikės rizikos galimybės produktus naudojant cukriniams runkeliams. Nustatyta, kad bitėms, kurios maitinasi užterštomis žiedadulkėmis ir nektaru, kuriuose yra produktų likučių, kyla didelė ūmi ir ilgalaikė rizika arba negalima atmesti didelės rizikos galimybės produktus naudojant daugumai lauko augalų. Taip pat nustatyta, kad bitėms ilgalaikę ir ūmią riziką kelia vėlesni kultūriniai augalai produktus naudojant visiems lauko augalams. Pareiškėjai nepateikė duomenų apie miško medžių medelynus, todėl negalima atmesti rizikos bitėms galimybės. Be to, Taryba nustatė, kad trūksta įvairių duomenų;
- (7) kaip numatyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 485/2013 16 konstatuojamojoje dalyje, 2015 m. vasario 11 d. Komisija pradėjo naujos mokslinės informacijos peržiūrą ir įgaliojo EFSA paskelbti viešą kvietimą teikti duomenis. EFSA paskelbė viešą kvietimą teikti duomenis, kurio terminas suėjo 2015 m. rugsėjo 30 d. (?);
- (8) 2015 m. lapkričio 13 d. Komisija paprašė EFSA pateikti išvadas dėl rizikos bitėms, kylančios dėl klotianidino naudojimo sėkloms apdoroti arba naudojimo granuliu forma, atnaujinto vertinimo, surengiant tarpusavio vertinimą ir atsižvelgiant į duomenis, surinktus per viešą kvietimą teikti duomenis, ir visus kitus naujus duomenis, gautus iš tyrimų, mokslinių tyrimų ir stebėsenos veiklos, susijusios su nagrinėjamos naudojimo paskirtimis. 2018 m. vasario 28 d. Taryba pateikė savo išvadas dėl rizikos bitėms, kylančios dėl veikliosios medžiagos klotianidino naudojimo sėkloms apdoroti ir naudojimo granuliu forma, atnaujinto vertinimo (?). Pareiškėjams buvo suteikta galimybė pateikti pastabų dėl šių išvadų. Pareiškėjai pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (9) vertinimo ataskaitos projektą, vertinimo ataskaitos projekto papildymą ir Tarybos išvadas valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete ir 2018 m. balandžio 27 d. pateikė kaip Komisijos klotianidino peržiūros ataskaitos patikslintą papildymą;
- (10) Komisija paprašė pareiškėjų pateikti pastabų dėl klotianidino peržiūros ataskaitos patikslinto papildymo. Pareiškėjai pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (11) išnagrinėjusi pareiškėjų 2014 m. ir 2015 m. pateiktą informaciją, Komisija padarė išvadą, kad papildoma patvirtinamoji informacija, kurią reikalaujama pateikti pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 485/2013, nebuvo pateikta, taip pat išnagrinėjusi atnaujinto bitėms keliamos rizikos vertinimo išvadas, Komisija padarė išvadą, kad, nenustačius tolesnių apribojimų, negalima atmesti galimybės, kad bitėms gali kilti tolesnė rizika. Atsižvelgiant į tai, jog reikia užtikrinti saugumo ir apsaugos lygį, atitinkantį aukštą gyvūnų sveikatos apsaugos lygį, kuri siekiama užtikrinti Sąjungoje, tikslinga uždrausti visas produktų naudojimo lauke paskirtis. Todėl tikslinga klotianidiną leisti naudoti tik nuolatiniuose šiltnamiuose ir reikalauti, kad užaugę kultūriniai augalai visu jų gyvenimo ciklu liktų nuolatiniuose šiltnamiuose ir nebūtų persodinti lauke;
- (12) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (13) atsižvelgiant į riziką bitėms, kylančią dėl sėklų, apdorotų augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra klotianidino, naudojimui ir pateikimui rinkai turėtų būti taikomi tokie patys apribojimai kaip klotianidino naudojimui. Todėl tikslinga nustatyti, kad sėklos, apdorotos augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra klotianidino, nebūtų teikiamos rinkai ar naudojamos, išskyrus atvejus, kai sėklas ketinama naudoti tik nuolatiniuose šiltnamiuose ir užaugę kultūriniai augalai visu jų gyvenimo ciklu lieka nuolatiniuose šiltnamiuose;

(1) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2016 m. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted*. EFSA Journal 2016;14(11):4606, p. 34 doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

(2) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2015 m. *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 ES*. EFSA supporting publication 2015:EN-903, p. 8.

(3) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2018 m. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules*. EFSA Journal 2018;16(2):5177, p. 86.

- (14) valstybėms narėms turėtų būti skirta pakankamai laiko augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra klotianidino, registracijai iš dalies pakeisti arba panaikinti;
- (15) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra klotianidino, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis turėtų baigtis ne vėliau kaip 2018 m. gruodžio 19 d.;
- (16) draudimas pateikti rinkai ir naudoti apdorotas sėklas turėtų būti taikomas tik nuo 2018 m. gruodžio 19 d., kad būtų užtikrintas pakankamas pereinamasis laikotarpis;
- (17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimai

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalis iš dalies keičiama pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Draudimas pateikti rinkai ir naudoti apdorotas sėklas

Sėklos, apdorotos augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra klotianidino, neteikiamos rinkai ar nenaudojamos, išskyrus kai:

- a) sėklas ketinama naudoti tik nuolatinuose šiltnamiuose ir
- b) užaugę kultūriniai augalai visu jų gyvenimo ciklu lieka nuolatinuose šiltnamiuose.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, valstybės narės prireikus ne vėliau kaip 2018 m. rugsėjo 19 d. iš dalies pakeičia arba panaikina galiojančią augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos klotianidino, registraciją.

4 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis yra kuo trumpesnis ir baigiasi ne vėliau kaip 2018 m. gruodžio 19 d.

5 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 485/2013 pakeitimai

Dėl sėklų, kurios buvo apdorotos augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra klotianidino, Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 485/2013 2 straipsnis išbraukiamas.

6 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Tačiau 2 ir 5 straipsniai taikomi nuo 2018 m. gruodžio 19 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. gegužės 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies 121 eilutėje, kurioje nurodytas klotianidinas, skilties „Konkrečios nuostatos“ tekstas pakeičiama taip:

„A DALIS

Leidžiama naudoti tik kaip insekticidą nuolatinuose šiltnamiuose arba sėkloms, kurias ketinama naudoti tik nuolatinuose šiltnamiuose, apdoroti. Užaugę kultūriniai augalai visu jų gyvenimo ciklu turi likti nuolatinuose šiltnamiuose.

B DALIS

Kad būtų įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 29 straipsnio 6 dalyje nurodyti vienodi principai, atsižvelgiama į klotianidino peržiūros ataskaitos, kurią Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas baigė rengti 2006 m. sausio 27 d., išvadas, ypač į jos I ir II priedėlius, ir į klotianidino peržiūros ataskaitos, kurią Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas baigė rengti 2018 m. balandžio 27 d., patikslinto papildymo išvadas.

Atlikdamos šį bendrą vertinimą, valstybės narės turi skirti ypatingą dėmesį:

- rizikai gruntiniam vandeniui,
- rizikai bitėms ir kamanėms, paleistoms apdulkinimo tikslais nuolatinuose šiltnamiuose,
- poveikiui bitėms per užterštą vandenį iš nuolatinų šiltnamių.

Valstybės narės užtikrina, kad sėklos būtų dražuojamos tik profesionaliose sėklų apdorojimo patalpose. Šiose patalpose turi būti naudojama pažangiausia technologija siekiant užtikrinti, kad apdorojant sėklas, sandėliuojant ir transportuojant susidarytų kuo mažiau dulkių.

Naudojimo sąlygose prireikus nurodomos rizikos mažinimo priemonės.“
