

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/784**(2018. gada 29. maijs),****ar ko attiecībā uz darbīgās vielas klotianidīna apstiprināšanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 21. panta 3. punktu, 49. panta 2. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Direktīvu 2006/41/EK ⁽²⁾ darbīgā viela klotianidīns tika iekļauta Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽³⁾ I pielikumā.
- (2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir iekļautas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ pielikuma A daļā.
- (3) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 485/2013 ⁽⁵⁾ tika grozīti darbīgās vielas klotianidīna apstiprināšanas nosacījumi un prasīts, lai pieteikuma iesniedzējs sniegtu apstiprinošu informāciju par:
 - a) risku tiem apputeksnētājiem, kas nav medus bites;
 - b) risku medus bitēm, kuras meklē pārtiku secīgo kultūru [pēckultūru] nektārā vai putekšņos;
 - c) iespējamo uzkrāšanos ziedošās nezālēs caur saknēm;
 - d) risku medus bitēm, kuras meklē pārtiku kukaiņu medusrasā;
 - e) iespējamo gutācijas iedarbību, kā arī akūto un ilgtermiņa risku kolonijas dzīvotspējai un attīstībai, un risku bišu periem, ko rada šāda iedarbība;
 - f) sēšanas laikā izraisītās putekļu noneses iespējamo iedarbību, kā arī akūto un ilgtermiņa risku kolonijas dzīvotspējai un attīstībai, un risku bišu periem, ko rada šāda iedarbība;
 - g) akūto un ilgtermiņa risku kolonijas dzīvotspējai un attīstībai, un risku medus bišu periem, ko rada piesārņota nektāra un putekšņu uzņemšana.
- (4) Pieteikuma iesniedzēji informācijas iesniegšanai noteiktajā termiņā 2014. gada decembrī ziņotājai dalībvalstij Beļģijai iesniedza papildu informāciju par bitēm (t. i., medus bitēm, kāmēnēm un bitēm vientuļniecēm). 2015. gada martā un 2015. gada jūnijā tie iesniedza atjauninātu dokumentāciju.
- (5) Beļģija novērtēja pieteikuma iesniedzēju iesniegto papildu informāciju. 2015. gada 31. augustā tā šo novērtējumu kā novērtējuma ziņojuma projekta papildinājumu iesniedza pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde").

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 7. jūlija Direktīva 2006/41/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, iekļaujot kā aktīvās vielas klotianidīnu un petoksamīdu (OV L 187, 8.7.2006., 24. lpp.).

⁽³⁾ Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas 2013. gada 24. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 485/2013, ar ko groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 attiecībā uz darbīgo vielu klotianidīna, tiametoksama un imidakloprīda apstiprināšanas nosacījumiem un tādu sēklu izmantošanas un tirdzniecības aizliegšanu, kuras apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kas satur minētās darbīgās vielas (OV L 139, 25.5.2013., 12. lpp.).

- (6) Komisija apspriedās ar Iestādi, kas savu secinājumu par klotianidīna riska novērtējumu sniedza 2016. gada 13. oktobrī ⁽¹⁾. Iestāde konstatēja, ka vairumā kultūru pastāv augsts akūts risks bitēm, ko rada darbīgo vielu klotianidīnu saturoši augu aizsardzības līdzekļi. Konkrētāk attiecībā uz putekļu iedarbību [ekspozīciju] Iestāde konstatēja, ka pastāv augsts akūts risks bitēm saistībā ar ziemājiem un nav izslēdzams augsts hronisks risks saistībā ar cukurbietēm. Attiecībā uz kontaminēto putekšņu un nektāra atlieku patēriņu tika konstatēts augsts akūts un hronisks risks un nav izslēdzams augsts risks saistībā ar lielāko daļu lietojumu uz lauka. Saistībā ar visiem lietojumiem uz lauka hronisks un akūts risks bitēm konstatēts arī pēckultūrās. Pieteikuma iesniedzēji nav snieguši datus par meža kokaudzētavām, tāpēc nav izslēdzams risks bitēm. Turklāt Iestāde konstatēja vairākas datu nepilnības.
- (7) Kā paredzēts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 485/2013 16. apsvērumā, Komisija 2015. gada 11. februārī sāka pārskatīt jauno zinātnisko informāciju, pilnvarojot EFSA organizēt atklātu uzaicinājumu iesniegt datus. EFSA izsludināja atklātu uzaicinājumu iesniegt datus, un tas beidzās 2015. gada 30. septembrī ⁽²⁾.
- (8) Komisija 2015. gada 13. novembrī lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, sarīkojot salīdzinošo izvērtēšanu un ņemot vērā datus, kas ievākti konkrētajā atklātajā uzaicinājumā iesniegt datus, un visus pārējos jaunus datus, kas iegūti ar attiecīgajiem lietojumiem saistītos pētījumos, izpētē un uzraudzības darbībās, izdarīt secinājumus par atjaunināto novērtējumu par risku bitēm, kas saistīts ar klotianidīna izmantošanu sēkļu apstrādei vai granulu veidā. Iestāde 2018. gada 28. februārī sniedza savu secinājumu par salīdzinošo izvērtēšanu, kas veikta attiecībā uz atjaunināto novērtējumu par risku bitēm, ko rada darbīgo vielu klotianidīnu saturoši pesticīdi, kurus izmanto sēkļu apstrādei un granulu veidā ⁽³⁾. Pieteikuma iesniedzējiem tika dota iespēja sniegt komentārus par šo secinājumu. Pieteikuma iesniedzēji komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (9) Dalībvalstis un Komisija novērtējuma ziņojuma projektu, tā papildinājumu un Iestādes secinājumus izskatīja Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajā komitejā un 2018. gada 27. aprīlī tos pabeidza kā pārskatītu papildinājumu Komisijas pārskata ziņojumam par klotianidīnu.
- (10) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzējus sniegt komentārus par pārskatīto papildinājumu pārskata ziņojumam par klotianidīnu. Pieteikuma iesniedzēji komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (11) Izskatījusi informāciju, ko 2014. un 2015. gadā iesniedza pieteikuma iesniedzēji, Komisija ir secinājusi, ka Īstenošanas regulā (ES) Nr. 485/2013 prasītā papildu apstiprinošā informācija nav sniegta, un, ņemot vērā arī secinājumu par atjaunināto novērtējumu par risku bitēm, Komisija ir secinājusi, ka turpmākus riskus bitēm nevar izslēgt, ja vien netiek piemēroti turpmāki ierobežojumi. Ņemot vērā vajadzību nodrošināt tādu drošības un aizsardzības līmeni, kas atbilst augstajam dzīvnieku veselības aizsardzības līmenim Savienībā, ir lietderīgi aizliegt visus lietojumus ārpus telpām. Tāpēc ir lietderīgi atļaut klotianidīnu izmantot tikai pastāvīgās siltumnīcās un noteikt, ka izaudzētā kultūra visu tās dzīves ciklu ir jātur pastāvīgā siltumnīcā, lai tā netiktu pārstādīta ārpus tās.
- (12) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (13) Ņemot vērā riskus, ko bitēm rada apstrādātas sēklas, tādu sēkļu laišanai tirgū un izmantošanai, kas apstrādātas ar klotianidīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, būtu jāpiemēro tie paši ierobežojumi, kas attiecas uz klotianidīna izmantošanu. Tādēļ ir lietderīgi noteikt, ka sēklas, kas apstrādātas ar klotianidīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, nelaiž tirgū un nelieto, izņemot, ja sēklas paredzēts lietot tikai pastāvīgās siltumnīcās un no tām izaudzētā kultūra visā tās dzīves cikla laikā tiek turēta pastāvīgā siltumnīcā.

⁽¹⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2016. *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, 34 lpp., doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

⁽²⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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 lpp.

⁽³⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2018. *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, 86 lpp.

- (14) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās varētu grozīt vai atsaukt tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas satur klotianidīnu.
- (15) Ja attiecībā uz klotianidīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis nosaka pagarinājuma periodu atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantam, šim periodam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 2018. gada 19. decembrī.
- (16) Lai nodrošinātu pietiekamu pārejas laiku, aizliegums laist tirgū un izmantot apstrādātas sēklas būtu jāpiemēro tikai no 2018. gada 19. decembra.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Aizliegums laist tirgū un izmantot apstrādātas sēklas

Sēklas, kas apstrādātas ar klotianidīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, nelaiž tirgū un neizmanto, izņemot, ja:

- a) sēklas paredzēts izmantot tikai pastāvīgās siltumnīcās; un
- b) izaudzētā kultūra visā tās dzīves cikla laikā tiek turēta pastāvīgā siltumnīcā.

3. pants

Pārejas pasākumi

Vēlākais līdz 2018. gada 19. septembrim dalībvalstis saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 vajadzības gadījumā groza vai atsauc spēkā esošās atļaujas, kas izsniegtas augu aizsardzības līdzekļiem, kuri satur klotianidīnu kā darbīgo vielu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, ir pēc iespējas īsāks un beidzas ne vēlāk kā 2018. gada 19. decembrī.

5. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 485/2013

Attiecībā uz sēklām, kas apstrādātas ar klotianidīnu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, svītro Īstenošanas regulas (ES) Nr. 485/2013 2. pantu.

6. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Tomēr 2. pantu un 5. pantu piemēro no 2018. gada 19. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 29. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļas 121. rindā par klotianidīnu slejas "Īpaši noteikumi" tekstu aizstāj ar šādu:

"A DAĻA

Var atļaut izmantot tikai par insekticīdu pastāvīgās siltumnīcās vai tādu sēkļu apstrādei, kuras paredzēts izmantot tikai pastāvīgās siltumnīcās. Izaudzētā kultūra visā tās dzīves cikla laikā jātur pastāvīgā siltumnīcā.

B DAĻA

Lai īstenotu Regulas (EK) Nr. 1107/2009 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus, ņem vērā Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas 2006. gada 27. janvārī pabeigtā pārskata ziņojuma par klotianidīnu secinājumus un jo īpaši tā I un II papildinājumu un pārskata ziņojuma par klotianidīnu pārskatītā papildinājuma secinājumus, ko Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja pabeidza 2018. gada 27. aprīlī.

Šajā vispārējā novērtējumā dalībvalstīm īpaša uzmanība jāpievērš:

- riskam attiecībā uz pazemes ūdeņiem,
- riskam attiecībā uz bitēm un kamenēm, kas izlaistas apputeksnēšanai pastāvīgās siltumnīcās,
- bišu eksponētībai, kas rodas, uzņemot pastāvīgajās siltumnīcās piesārņotu ūdeni.

Dalībvalstis nodrošina, ka sēkļu apsmidzināšanu veic tikai profesionālās sēkļu apstrādes telpās. Šajās telpās jāizmanto labākie pieejamie tehniskie paņēmieni, lai līdz minimumam samazinātu putekļu izplatību sēkļu apstrādes, uzglabāšanas un transportēšanas laikā.

Lietošanas nosacījumos vajadzības gadījumā ietver riska mazināšanas pasākumus."
