

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/784 AL COMISIEI**din 29 mai 2018****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active clotianidină****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 21 alineatul (3), articolul 49 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Substanța activă clotianidină a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ prin Directiva 2006/41/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 al Comisiei ⁽⁵⁾ a modificat condițiile de aprobare a substanței active clotianidină și cere solicitanților să furnizeze informații de confirmare în ceea ce privește:
 - (a) riscurile pentru polenizatori, alții decât albinele melifere;
 - (b) riscul pentru albinele melifere care culeg nectar sau polen în culturile succesive;
 - (c) absorbția potențială prin rădăcini în buruienile înflorite;
 - (d) riscul pentru albinele melifere care culeg nectarul produs de insecte;
 - (e) expunerea potențială la gutație și riscul acut și pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și privind riscul pentru larvele de albine cauzat de o astfel de expunere;
 - (f) expunerea potențială la dispersarea prafului în urma semănării și riscul acut și pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și privind riscul pentru larvele de albine cauzat de o astfel de expunere;
 - (g) riscul acut și pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor și riscul pentru larvele de albine melifere cauzat de ingestia de polen și de nectar contaminat.
- (4) În decembrie 2014, solicitanții au prezentat informații suplimentare cu privire la albine (adică albinele melifere, bondarii și albinele solitare) statului membru raportor, Belgia, în intervalul de timp prevăzut pentru transmiterea acestora. În martie 2015 și iunie 2015, aceștia au furnizat dosare actualizate.
- (5) Belgia a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitanți. La 31 august 2015, Regatul Unit a prezentat evaluarea sa celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2006/41/CE a Comisiei din 7 iulie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clotianidină și petoxamid (JO L 187, 8.7.2006, p. 24).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 al Comisiei din 24 mai 2013 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active clotianidină, tiametoxam și imidacloprid și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active (JO L 139, 25.5.2013, p. 12).

- (6) Comisia a consultat autoritatea care, la 13 octombrie 2016, și-a prezentat avizul privind evaluarea riscului prezentat de clotianidin ⁽¹⁾. În cazul majorității culturilor, autoritatea a identificat existența unui risc acut ridicat pentru albine, reprezentat de produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă clotianidin. În special în ceea ce privește expunerea prin praf, autoritatea a identificat riscuri acute ridicate pentru albine în ceea ce privește cerealele de iarnă, iar riscurile cronice ridicate pentru albine nu pot fi excluse în cazul sfeclei de zahăr. Pentru consumul de reziduuri în polenul și nectarul contaminate, au fost identificate riscuri acute și cronice ridicate, sau un risc ridicat nu poate fi exclus pentru majoritatea utilizărilor pe câmp. Riscuri cronice și acute pentru albine au fost identificate în cazul culturilor următoare pentru toate utilizările pe câmp. Pentru pepiniere, solicitanții nu au furnizat date, prin urmare, riscurile pentru albine nu pot fi excluse. În plus, autoritatea a identificat o serie de lacune în ceea ce privește datele existente.
- (7) Astfel cum este prevăzut în considerentul 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013, Comisia a inițiat o revizuire a noilor informații științifice la 11 februarie 2015, prin mandatarea EFSA să organizeze o cerere de date deschisă. EFSA a lansat o cerere de date deschisă, care s-a încheiat la 30 septembrie 2015 ⁽²⁾.
- (8) La 13 noiembrie 2015, Comisia a solicitat EFSA să furnizeze o actualizare a concluziilor privind evaluarea riscului pentru albine în ceea ce privește utilizarea clotianidinului aplicat ca tratament al semințelor sau granule prin organizarea unei evaluări *inter pares* și ținând seama de datele colectate în cadrul anumitor cereri deschise de date și de orice alte noi date din studiile, activitățile de cercetare și de monitorizare care sunt relevante pentru utilizările avute în vedere. La 28 februarie 2018, autoritatea și-a prezentat concluzia privind evaluarea *inter pares* a versiunii actualizate a riscului pentru albine a utilizării ca pesticid a substanței active clotianidin, având în vedere utilizările ca tratament al semințelor și granule ⁽³⁾. Solicitanților li s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații cu privire la această concluzie. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (9) Proiectul de raport de evaluare, addendumul la proiectul raportului de evaluare și concluziile autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și au fost finalizate la 27 aprilie 2018, sub forma unui addendum revizuit la raportul de reexaminare al Comisiei pentru clotianidin.
- (10) Comisia a invitat solicitanții să transmită observațiile lor pe marginea addendumului revizuit la raportul de examinare privind substanța clotianidin. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În urma examinării informațiilor prezentate de solicitanți în 2014 și 2015, Comisia a concluzionat că informațiile de confirmare suplimentare solicitate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 nu au fost furnizate și, după ce a luat în considerare concluzia cu privire la versiunea actualizată a evaluării riscurilor pentru albine, Comisia a concluzionat că riscurile pentru albine nu pot fi excluse fără a impune restricții suplimentare. Ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel de siguranță și de protecție în conformitate cu nivelul ridicat de protecție a sănătății urmărit în Uniune, este oportun să se interzică toate utilizările în exterior. Prin urmare, este necesar să se limiteze utilizarea clotianidinului la sere permanente, iar cultura rezultată să rămână într-o seră permanentă pe parcursul întregului său ciclu de viață, astfel încât aceasta să nu fie replantată în exterior.
- (12) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (13) Având în vedere riscurile pentru albine prezentate de semințele tratate, introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin clotianidin ar trebui să facă obiectul aceluiași restricții ca utilizarea substanței clotianidin. Prin urmare, este oportun să se prevadă ca semințele tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin clotianidin să nu fie introduse pe piață sau utilizate, cu excepția cazului în care semințele sunt destinate a fi utilizate doar în sere permanente și a cazului în care cultura rezultată rămâne într-o seră permanentă pe parcursul întregului său ciclu de viață.

⁽¹⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active clotianidin, având în vedere datele de confirmare prezentate. *EFSA Journal* 2016;14(11):4606, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

⁽²⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2015. Raport tehnic privind cererea de date deschisă pentru informații științifice noi în ceea ce privește riscul pentru albine al utilizării celor trei substanțe active din pesticide neonicotinoide clotianidin, imidacloprid și tiametoxam aplicate sub formă de tratament al semințelor și granule în UE. *EFSA supporting publication* [Materiale conexe ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] 2015:EN-903. 8 pp.

⁽³⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. Concluzie privind evaluarea *inter pares* a versiunii actualizate a riscului pentru albine a utilizării ca pesticid a substanței active clotianidin, având în vedere utilizările ca tratament al semințelor și granule. *EFSA Journal* 2018;16(2):5177. 86 pp.

- (14) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a modifica sau a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin clotianidin.
- (15) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin clotianidin, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în temeiul articolului 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 19 decembrie 2018.
- (16) Interdicția privind introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate ar trebui să se aplice doar cu începere de la 19 decembrie 2018, pentru a permite o perioadă de tranziție suficientă.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Interzicerea introducerii pe piață și utilizarea semințelor tratate

Semințele tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin clotianidin nu sunt introduse pe piață sau utilizate, cu excepția cazului în care:

- (a) semințele sunt destinate a fi utilizate doar în sere permanente și
- (b) cultura rezultată rămâne într-o seră permanentă pe parcursul întregului său ciclu de viață.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Dacă este necesar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin clotianidin ca substanță activă, cel târziu până la 19 septembrie 2018.

Articolul 4

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibilă și expiră cel târziu la 19 decembrie 2018.

Articolul 5

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013

În ceea ce privește semințele care au fost tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin clotianidin, articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 485/2013 se elimină.

Articolul 6

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Cu toate acestea, articolul 2 și articolul 5 se aplică de la 19 decembrie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 mai 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Textul din coloana „Dispoziții specifice”, rândul 121, clotianidin, din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid în sere permanente sau pentru tratarea semințelor destinate utilizării exclusiv în sere permanente. Cultura rezultată rămâne într-o seră permanentă pe parcursul întregului său ciclu de viață.

PARTEA B

În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind clotianidinul, în special de appendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006, precum și de concluziile addendumului revizuit la raportul de reexaminare privind clotianidinul, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 27 aprilie 2018.

În cursul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- riscurile pentru apele subterane;
- riscurile pentru albine și bondari eliberați pentru polenizare în sere permanente;
- expunerea albinelor prin consumul de apă contaminată din serele permanente.

Statele membre se asigură că învelirea semințelor se efectuează doar în unitățile profesionale de tratare a semințelor. Unitățile respective trebuie să aplice cele mai bune tehnici disponibile, pentru a se asigura că emisia de praf în timpul aplicării asupra semințelor, depozitării și transportului poate fi redusă la minimum.

Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”
