

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/785 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 tiametoxam****(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 tiametoxam a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ prin Directiva 2007/6/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 tiametoxam și cere solicitantului 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) Solicitantul a prezentat informații suplimentare cu privire la albine (adică albinele melifere, bondarii și albinele solitare) statului membru raportor, Spania.
- (5) Spania a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant. La 12 noiembrie 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 2007/6/CE a Comisiei din 14 februarie 2007 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului cu privire la includerea substanțelor active metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad și thiametoxam (JO L 43, 15.2.2007, p. 13).

⁽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 clotianidin, 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) Statele membre, solicitantul și autoritatea au fost consultate și invitate să prezinte observații cu privire la evaluarea efectuată de statul membru raportor. La 20 aprilie 2016, autoritatea a publicat rapoartele tehnice care rezumă rezultatele consultării pentru tiametoxam ⁽¹⁾.
- (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 tiametoxamului 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 tiametoxam, având în vedere utilizările ca tratament al semințelor și granule ⁽³⁾. Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații cu privire la această concluzie. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (9) Proiectul de raport de evaluare, addendumul la proiectul raportului de evaluare și concluzia 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 tiametoxam.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale pe marginea addendumului revizuit la raportul de examinare privind substanța tiametoxam. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (11) În urma examinării informațiilor prezentate de solicitant, 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 tiametoxamului 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 tiametoxam ar trebui să facă obiectul aceluiași restricții ca utilizarea substanței tiametoxam. Prin urmare, este oportun să se prevadă ca semințele tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin tiametoxam 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.
- (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 tiametoxam.
- (15) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin tiametoxam, 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.

⁽¹⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for thiamethoxam in light of confirmatory data* (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre, solicitantul și EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid ce reiese din datele de confirmare pentru tiametoxam). EFSA supporting publication [Materiale conexe ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] 2016:EN-1020. 27 p.

⁽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 clotianidină, 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 p.

⁽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 tiametoxam, având în vedere utilizările ca tratament al semințelor și granule. EFSA Journal 2018;16(2):5179, 59 p.

- (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 tiametoxam 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 tiametoxam 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 posibil și expiră cel târziu la 19 decembrie 2018.

Articolul 5

Modificare la Regulamentul 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 tiametoxam, 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

Coloana „Dispoziții specifice” rândul 140, tiametoxam, 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 tiametoxamul, în special de appendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 14 iulie 2006, precum și de concluziile addendumului revizuit la raportul de reexaminare privind tiametoxamul, 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:

- riscurilor pentru apele subterane;
- riscurilor pentru organismele acvatice;
- riscurilor 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.”
