

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 781/2013**z dne 14. avgusta 2013****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivne snovi fipronil ter prepovedi uporabe in prodaje semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo navedeno aktivno snov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti prve možnosti iz člena 21(3), člena 49(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov fipronil je bila vključena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽²⁾ z Direktivo Komisije 2007/52/ES ⁽³⁾.
- (2) Direktiva Komisije 2010/21/EU ⁽⁴⁾ je spremenila Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS glede posebnih določb za fipronil.
- (3) Aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS se štejejo za registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi ⁽⁵⁾.
- (4) Na podlagi novih informacij iz Italije v zvezi s tveganji za medonosne čebele, ki jih predstavljajo pilirana semena koruze, tretirana s fitofarmacevtskim sredstvom, ki vsebuje fipronil, se je Komisija odločila za pregled registracije navedene snovi. Komisija je v skladu s členom 21(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 prosila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljevanju: Agencija) za znanstveno in tehnično podporo pri oceni teh novih informacij in pregledu ocene tveganja, ki ga predstavlja fipronil za čebele.

- (5) Agencija je svoje sklepe glede ocene tveganja za čebele zaradi fipronila predstavila 27. maja 2013 ⁽⁶⁾.
- (6) Agencija je ugotovila, da uporaba snovi za tretiranje koruznih semen predstavlja visoka akutna tveganja za čebele zaradi fitofarmacevtskih proizvodov, ki vsebujejo aktivno snov fipronil. Ugotovila je še zlasti visoko tveganje za čebele zaradi prahu. Poleg tega za več kmetijskih rastlin ni bilo mogoče izključiti nesprejemljivega tveganja zaradi akutnih ali kroničnih vplivov na preživetje kolonij in njihov razvoj. Agencija je poleg tega ugotovila tudi, da manjkajo nekatere informacije za vsako od ocenjenih uporab, zlasti glede dolgoročnega tveganja za medonosne čebele zaradi izpostavljenosti prek prahu, potencialne izpostavljenosti ostankom v pelodu in nektarju, potencialne izpostavljenosti prek gutacijske tekočine in izpostavljenosti ostankom v naslednjih posevkih, plevelu in zemlji.
- (7) Ob upoštevanju novih znanstvenih in tehničnih izsledkov je Komisija ocenila, da obstajajo dokazi, da nekatere registrirane rabe fipronila ne izpolnjujejo meril za registracijo iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zaradi njihovega vpliva na čebele ter da visokega tveganja za čebele ni mogoče izključiti, razen z uvedbo dodatnih omejitev.
- (8) Komisija je prijavitelja pozvala, naj predloži pripombe.
- (9) Države članice in Komisija so ugotovitev Agencije pregledale v Stalnem odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 16. julija 2013 v obliki dodatka k poročilu o pregledu fipronila.
- (10) Komisija je sklenila, da visokega tveganja za čebele ni mogoče izključiti, razen z uvedbo dodatnih omejitev.
- (11) Potrjeno je, da se aktivna snov fipronil šteje za registrirano v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009. Za zmanjšanje izpostavljenosti čebel je primerno, da se omeji uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fipronil,

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.⁽²⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.⁽³⁾ UL L 214, 17.8.2007, str. 3.⁽⁴⁾ UL L 65, 13.3.2010, str. 27.⁽⁵⁾ UL L 153, 11.6.2011, str. 1.⁽⁶⁾ Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo fipronil za čebele. *EFSA Journal* 2013; 11(5):3158. [51 str.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

in da se za zaščito čebel sprejmejo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Še zlasti bi bilo treba omejiti uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fipronil, na tretiranje semen, namenjenih sejanju v rastlinjakih, in na tretiranje semen pora, čebule, šalotke in zelenjave skupine *Brassica*, ki se sejejo na poljih in pobirajo pred cvetenjem. Za kmetijske rastline, ki se pobirajo pred cvetenjem, se šteje, da ne privlačijo čebel.

(12) Glede uporab fipronila, ki so lahko odobrene v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011, je primerno, da se zahtevajo dodatne potrditvene informacije.

(13) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Tveganja za čebele zaradi tretiranih semen so bila ugotovljena zlasti prek izpostavljenosti prek prahu pri uporabi na koruzi. Ob upoštevanju tveganj, povezanih z uporabo tretiranih semen, bi bilo treba prepovedati uporabo semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo fipronil, in njihovo dajanje na trg, razen za semena, ki se sejejo v rastlinjakih, in za tretiranje semen pora, čebule, šalotke in zelenjave skupine *Brassica*, ki se sejejo na poljih in pobirajo pred cvetenjem. Do predložitve manjkajočih informacij o uporabi tretiranih sončničnih semen je primerno, da se zanje uporabijo enaki ukrepi kot za koruzo.

(15) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti čas za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fipronil.

(16) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fipronil, za katera države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo to obdobje izteči najpozneje 28. februarja 2014. Da se zagotovi prehodno obdobje, bi prepoved dajanja na trg tretiranih semen morala začeti veljati šele 1. marca 2014.

(17) V dveh letih po začetku veljavnosti te uredbe bo Komisija začela pregled novih prejetih znanstvenih informacij, vključno z novimi študijami in informacijami o novih formulacijah pripravka, ki jih predložijo vložniki.

(18) Člen 36(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 določa, da lahko države članice v nekaterih okoliščinah sprejmejo nadaljnje ukrepe za zmanjšanje tveganja ali omejitve dajanja na trg ali uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fipronil. Uredba (ES) št. 1107/2009 glede dajanja na trg in uporabe semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo fipronil, določa, da lahko

države članice sprejmejo izredne ukrepe v skladu s členom 71.

(19) Semena, tretirana s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo fipronil, za katera veljajo omejitve iz člena 1 te uredbe, se lahko v skladu s členom 54 Uredbe (ES) št. 1107/2009 uporabljajo za preskuse ali teste za raziskovalne ali razvojne namene.

(20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prepoved dajanja na trg tretiranih semen

Semena kmetijskih rastlin, ki so bila tretirana s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo fipronil, se ne uporabljajo ali dajejo na trg, razen semen, namenjenih za sejanje v rastlinjakih, ali semen pora, čebule, šalotke in zelenjave skupine *Brassica*, ki so namenjena za sejanje na poljih in se pobirajo pred cvetenjem.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 31. decembra 2013 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fipronil kot aktivno snov.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga odobrijo države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše in traja največ do 28. februarja 2014.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati in se začne uporabljati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Člen 2 se uporablja od 1. marca 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. avgusta 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Spremembe Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011

Stolpec „Posebne določbe“ v vrstici 157 za fipronil dela A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„DEL A

Registrira se lahko samo kot insekticid za tretiranje semen. Uporaba je dovoljena samo za semena, namenjena sejanju v rastlinjakih, in semena pora, čebule, šalotke in zelenjave skupine *Brassica*, ki se sejejo na polju in pobirajo pred cvetenjem.

DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu fipronila ter zlasti dodatkov I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 15. marca 2007, ter ugotovitve iz dodatka h končnemu poročilu o pregledu fipronila, ki ga je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 16. julija 2013.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- (a) pakiranje trženih proizvodov, da se prepreči fotorazgradnja zadevnih sredstev;
- (b) nevarnost za onesnaženje podtalnice, zlasti z metaboliti, ki so bolj obstojni kot izhodna spojina, kadar se aktivna snov uporablja na območjih z občutljivo zemljo in/ali podnebnimi razmerami;
- (c) zaščito semenorednih ptic in sesalcev, vodnih organizmov, neciljnih členonožcev in medonosnih čebel.

Države članice zagotovijo tudi naslednje:

- (a) piliranje semen se izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semen. V navedenih objektih se uporabljajo najboljše razpoložljive tehnike, da se čim bolj zmanjša izpust prahu med uporabo, skladiščenjem in prevozom;
- (b) uporablja se ustrezna oprema za sejanje semen, da se zagotovi visoka raven vnosa v tla, čim manjše razlitje in čim manjši izpust prahu;
- (c) označevanje tretiranih semen vključuje navedbo, da so bila semena tretirana s fipronilom, in navaja ukrepe za zmanjšanje tveganja, določene v registraciji;
- (d) po potrebi se začnejo izvajati ustrezni programi spremljanja, da se potrdi dejanska izpostavljenost medonosnih čebel fipronilu na območjih, ki jih intenzivno uporabljajo čebele za pašo ali čebelarji.

Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.

Prijavitelj predloži potrditvene informacije o:

- (a) tveganju za opraševalce, ki niso medonosne čebele;
- (b) akutnem in dolgoročnem tveganju za preživetje kolonij in njihov razvoj ter tveganju za zalego čebel zaradi metabolitov na rastlinah in v tleh, razen talnih fotoliznih metabolitov;
- (c) morebitni izpostavljenosti prahu, ki se raznaša med sejanjem, ter akutnem in dolgoročnem tveganju za preživetje kolonij in njihov razvoj ter tveganju za čebeljo zalego v primerih, ko se čebele hranijo z rastlinjem, izpostavljenim takemu prahu;
- (d) akutnem in dolgoročnem tveganju za preživetje kolonij in njihov razvoj ter tveganju za zalego medonosnih čebel zaradi hranjenja z medeno roso;
- (e) morebitni izpostavljenosti gutacijski tekočini ter akutnem in dolgoročnem tveganju za preživetje kolonij in njihov razvoj ter tveganju za čebeljo zalego;
- (f) morebitni izpostavljenosti ostankom v nektarju in pelodu, medeni rosi in gutacijski tekočini naslednjih kmetijskih rastlin ali plevela na poljih, vključno z obstojnimi talnimi metaboliti (RPA 200766, MB 46136 in MB 45950).

Prijavitelj predloži te informacije Komisiji, državam članicam in Agenciji do 30. marca 2015.“
