

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/783**z dne 29. maja 2018****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi imidakloprid****(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 fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti členov 21(3), 49(2) in 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov imidakloprid je bila vključena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ z Direktivo Komisije 2008/116/ES ⁽³⁾.
- (2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 485/2013 ⁽⁵⁾ so se spremenili pogoji za odobritev aktivne snovi imidakloprid, od vlagatelja pa se je zahtevalo, da predloži potrditvene informacije o:
 - (a) tveganju za oprasovalce, ki niso medonosne čebele;
 - (b) tveganju za medonosne čebele, ki iščejo nektar ali pelod na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju;
 - (c) morebitnem prenosu prek korenin na cvetoči plevel;
 - (d) tveganju za medonosne čebele, ki se hranijo z medeno roso;
 - (e) morebitni izpostavljenosti gutacijski tekočini ter akutnem in dolgoročnem tveganju za preživetje kolonij in njihov razvoj ter tveganju za čebeljo zalego zaradi take izpostavljenosti;
 - (f) morebitni izpostavljenosti prahu, ki se raznaša med sejanjem, ter akutnem in dolgoročnem tveganju za preživetje kolonij in njihovem razvoju ter tveganju za čebeljo zalego zaradi take izpostavljenosti;
 - (g) akutnem in dolgoročnem tveganju za preživetje kolonij in njihov razvoj ter tveganju za zalego medonosnih čebel zaradi zaužitja kontaminiranega nektarja in peloda.
- (4) Vlagatelj je decembra 2014, tj. v roku, določenem za predložitev, državi članici poročevalki Nemčiji predložil dodatne informacije glede čebel (tj. medonosnih čebel, čmrljev in solitarnih čebel).
- (5) Nemčija je ocenila dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 18. januarja 2016 predložila drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (6) Komisija se je posvetovala z Agencijo, ki je svoj sklep o oceni tveganja za imidakloprid predstavila 13. oktobra 2016 ⁽⁶⁾. Agencija je za večino kmetijskih rastlin ugotovila visoka akutna tveganja za čebele zaradi fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov imidakloprid. Agencija je zlasti kar zadeva izpostavljenost prek prahu

⁽¹⁾ ULL 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva Komisije 2008/116/ES z dne 15. decembra 2008 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve aklonifena, imidakloprida in metazaklora kot aktivnih snovi (UL L 337, 16.12.2008, str. 86).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba 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 (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 485/2013 z dne 24. maja 2013 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za registracijo aktivnih snovi klotianidin, tiametoksam in imidakloprid ter prepovedi uporabe in prodaje semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi (UL L 139, 25.5.2013, str. 12).

⁽⁶⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo imidakloprid ob upoštevanju potrditvenih podatkov (Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted). *EFSA Journal* 2016, 14(11):4607. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4607.

ugotovila velika tveganja za čebele pri več uporabah na polju. Za čebele, ki iščejo nektar ali pelod na tretiranih kmetijskih rastlinah, je bilo ugotovljeno veliko tveganje pri uporabi na krompirju in ozimnih žitih. Veliko tveganje za čebele je bilo ugotovljeno za skoraj vse uporabe na polju na kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju. Poleg tega je Agencija ugotovila številne pomanjkljivosti podatkov.

- (7) Kot je predvideno v uvodni izjavi 16 Izvedbene uredbe (EU) št. 485/2013, je Komisija 11. februarja 2015 začela pregled novih znanstvenih informacij, pri čemer je EFSA pooblastila za organizacijo javnega razpisa za zbiranje podatkov. EFSA je začela javni razpis za zbiranje podatkov, ki se je končal 30. septembra 2015 ⁽¹⁾.
- (8) Komisija je 13. novembra 2015 zaprosila EFSA, naj pripravi sklepe v zvezi s posodobljeno oceno tveganja za čebele v zvezi z uporabo imidakloprida kot za tretiranje semen ali v obliki granul, in sicer z organizacijo strokovnega pregleda in ob upoštevanju podatkov, zbranih v okviru posebnega javnega razpisa za zbiranje podatkov, in katerih koli drugih novih podatkov, ki izhajajo iz študij, raziskav ter dejavnosti spremljanja in so pomembni za obravnavane uporabe. Agencija je 28. februarja 2018 predstavila svoj sklep o strokovnem pregledu posodobljene ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo imadikloprid za čebele v zvezi z uporabami za tretiranje semen ali v obliki granul ⁽²⁾. Vlagatelj je imel možnost, da predloži pripombe na ta sklep. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (9) Osnutek poročila o oceni, dodatek k osnutku poročila o oceni in sklepi Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 27. aprila 2018 v obliki spremenjenega dodatka k poročilu Komisije o pregledu imadikloprida.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe na spremenjeni dodatek k poročilu o pregledu imadikloprida. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) Po pregledu informacij, ki jih je predložil vlagatelj, je Komisija leta 2014 sklenila, da nadaljnje potrditvene informacije, zahtevane v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) št. 485/2013, niso bile predložene, po preučitvi sklepa o novi oceni tveganja za čebele pa je sklenila, da nadaljnjih tveganj za čebele ni mogoče izključiti brez naložitve dodatnih omejitev. Ob upoštevanju, da je treba zagotoviti raven varnosti in zaščite, ki je skladna z visoko ravno zaščite zdravja živali, za katero si prizadeva Unija, se zdi primerno, da se prepovejo vse uporabe na prostem. Zato je primerno, da se uporaba imadikloprida omeji na trajne rastlinjake in zahteva, da kmetijske rastline ostanejo v trajnem rastlinjaku skozi svoj celoten življenjski cikel, s čimer se prepreči zasaditev zunaj rastlinjaka.
- (12) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Ob upoštevanju tveganj za čebele zaradi tretiranih semen bi morale za dajanje na trg in uporabo semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo imidakloprid, veljati enake omejitve kot za uporabo imidakloprida. Zato je primerno, da se zagotovi, da se semena, tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo imidakloprid, ne dajejo na trg ali uporabljajo, razen kadar so semena namenjena za uporabo izključno v trajnih rastlinjakih in kmetijske rastline ostanejo v trajnem rastlinjaku skozi svoj celoten življenjski cikel.
- (14) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za spremembo ali preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo imidakloprid.
- (15) Kadar države članice za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo imidakloprid, dobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo navedeno obdobje izteči najpozneje 19. decembra 2018.
- (16) Prepoved dajanja na trg in uporabe tretiranih semen bi morala začeti veljati šele z dnem 19. decembra 2018, da se zagotovi dovolj dolgo prehodno obdobje.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2015. Tehnično poročilo o javnem razpisu za nove znanstvene informacije o tveganju za čebele zaradi uporabe treh neonikotinoidnih pesticidnih aktivnih snovi klotianidin, imidakloprid in tiametoksam, ki se v EU uporabljajo za tretiranje semen in v obliki granul (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). Povezane objave EFSA 2015:EN-903. 8 str.

⁽²⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Sklepi strokovnega pregleda posodobljene ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo imadikloprid za čebele v zvezi z uporabami za tretiranje semen ali v obliki granul (Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules). *EFSA Journal* 2018; 16(2):5178. 113 str.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

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

Člen 2

Prepoved dajanja na trg in uporabe tretiranih semen

Semena, tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo imidakloprid, se ne dajejo na trg ali uporabljajo, razen če:

- (a) so semena namenjena za uporabo izključno v trajnih rastlinjakih in
- (b) kmetijske rastline ostanejo v trajnem rastlinjaku skozi svoj celoten življenjski cikel.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 najpozneje do 19. septembra 2018 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki kot aktivno snov vsebujejo imidakloprid.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje 19. decembra 2018.

Člen 5

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 485/2013

Glede semen, tretiranih s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo imidakloprid, se črta člen 2 Izvedbene uredbe (EU) št. 485/2013.

Člen 6

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člena 2 in 5 pa se uporabljata od 19. decembra 2018.

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

V Bruslju, 29. maja 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Stolpec „Posebne določbe“ v vrstici 216, imidakloprid, dela A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„DEL A

Registrira se lahko samo kot insekticid v trajnih rastlinjakih ali za tretiranje semen, namenjenih za uporabo izključno v trajnih rastlinjakih. Kmetijske rastline morajo ostati v trajnem rastlinjaku skozi svoj celoten življenjski cikel.

DEL B

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu imidakloprida ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot ga je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 26. septembra 2008, ter ugotovitve iz spremenjenega dodatka k poročilu o pregledu imidakloprida, ki ga je Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo pripravil 27. aprila 2018.

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

- tveganje za čebele in čmrlje, ki se sprostijo za opráševanje v trajnih rastlinjakih,
- vpliv na vodne organizme,
- izpostavljenost čebel prek zaužitja onesnažene vode iz trajnih rastlinjakov.

Države članice zagotovijo, da se piliranje semena izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semena. V navedenih objektih je treba uporabljati najboljše razpoložljive tehnike, da se čim bolj zmanjša izpust prahu med uporabo, skladiščenjem in prevozom.

Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“
