

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/784****z dne 29. maja 2018****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi klotianidin****(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 <sup>(1)</sup> ter zlasti členov 21(3), 49(2) in 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov klotianidin je bila vključena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS <sup>(2)</sup> z Direktivo Komisije 2006/41/ES <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 485/2013 <sup>(5)</sup> so se spremenili pogoji za odobritev aktivne snovi klotianidin, od vlagateljev pa se je zahtevalo, da predložijo 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) Vlagatelji so decembra 2014, tj. v roku, določenem za predložitev, državi članici poročevalki Belgiji predložili dodatne informacije glede čebel (tj. medonosnih čebel, čmrljev in solitarskih čebel). Dopolnjeno dokumentacijo so zagotovili marca in junija 2015.
- (5) Belgija je ocenila dodatne informacije, ki so jih predložili vlagatelji. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 31. avgusta 2015 predložila drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

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

<sup>(3)</sup> Direktiva Komisije 2006/41/ES z dne 7. julija 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve klotianidina in petoksamida med aktivne snovi (UL L 187, 8.7.2006, str. 24).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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) Komisija se je posvetovala z Agencijo, ki je svoj sklep o oceni tveganja za klotianidin predstavila 13. oktobra 2016 <sup>(1)</sup>. Agencija je za večino kmetijskih rastlin ugotovila visoka akutna tveganja za čebele zaradi fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov klotianidin. Agencija je zlasti ugotovila visoka akutna tveganja za čebele zaradi izpostavljenosti prek prahu, kar zadeva ozimna žita, ni pa mogoče izključiti visokih kroničnih tveganj za čebele, kar zadeva sladkorno peso. Kar zadeva zaužitje ostankov v kontaminiranem pelodu in nektarju, so bila ugotovljena visoka akutna in kronična tveganja, visokega tveganja pa ni mogoče izključiti za skoraj vse uporabe na polju. Kronična in akutna tveganja so bila ugotovljena tudi za vse uporabe na polju, kar zadeva kmetijske rastline, ki sledijo v kolobarju. Ker vlagatelji niso zagotovili podatkov za gozdne drevesnice, tveganj za čebele ni mogoče izključiti. 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 <sup>(2)</sup>.
- (8) Komisija je 13. novembra 2015 zaprosila EFSA, naj predstavi sklep v zvezi s posodobljeno oceno tveganja za čebele v zvezi z uporabo klotianidina 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 za pesticide z aktivno snovjo klotianidin za čebele v zvezi z uporabami za tretiranje semen ali v obliki granul <sup>(3)</sup>. Vlagatelji so imeli možnost, da predložijo pripombe na ta sklep. Vlagatelji so predložili 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 klotianidina.
- (10) Komisija je vlagatelje pozvala, naj predložijo pripombe na spremenjeni dodatek k poročilu o pregledu klotianidina. Vlagatelji so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) Po pregledu informacij, ki so jih predložili vlagatelji, je Komisija leta 2014 in leta 2015 ugotovila, 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 klotianidina 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 klotianidin, veljati enake omejitve kot za uporabo klotianidina. Zato je primerno, da se zagotovi, da se semena, tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo klotianidin, 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.

<sup>(1)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo klotianidin ob upoštevanju predloženih potrditvenih podatkov (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 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

<sup>(2)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2015. Tehnično poročilo o javnem razpisu za nove znanstvene informacije o tveganju za čebele zaradi uporabe treh neonicotinoidnih 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.

<sup>(3)</sup> EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Sklepi strokovnega pregleda posodobljene ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo klotianidin 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 clothianidin considering the uses as seed treatments and granules). *EFSA Journal* 2018; 16(2):5177, 86 str.

- (14) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za spremembo ali preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo klotianidin.
- (15) Kadar države članice za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo klotianidin, odobrijo 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 19. decembrom 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 –

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 klotianidin, 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 klotianidin.

#### 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 klotianidin, 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

Besedilo v stolpcu „Posebne določbe“ v vrstici 121, klotianidin, Dela A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„DEL A

Registrira se lahko samo kot insekticid v trajnih rastlinjaki ali za tretiranje semen, namenjenih za uporabo izključno v trajnih rastlinjaki. 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 klotianidina ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot ga je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 27. januarja 2006, ter ugotovitve iz spremenjenega dodatka k poročilu o pregledu klotianidina, 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 podtalnico;
- tveganje za čebele in čmrlje, ki se sprostijo za oprraševanje v trajnih rastlinjaki;
- 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.“

---