

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/785**z dne 29. maja 2018****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi tiametoksam****(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 členov 21(3), 49(2) in 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Aktivna snov tiametoksam je bila vključena v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽²⁾ z Direktivo Komisije 2007/6/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 tiametoksam, od vlagatelja pa se je zahtevalo, da predloži potrditvene informacije o:
 - (a) tveganju za opraševalce, 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 državi članici poročevalki Španiji predložil dodatne informacije glede čebel (tj. medonosnih čebel, čmrljev in solitarskih čebel).
- (5) Španija je ocenila dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 12. novembra 2015 predložila drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

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

⁽³⁾ Direktiva Komisije 2007/6/ES z dne 14. februarja 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve metrafenona, *Bacillus subtilis*, *spinosad*a in tiametoksama med aktivne snovi (UL L 43, 15.2.2007, str. 13).

⁽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 fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo navedene aktivne snovi (UL L 139, 25.5.2013, str. 12).

- (6) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami, vlagateljem in Agencijo, ki so bili pozvani, naj predložijo pripombe k oceni države članice poročevalke. Agencija je 20. aprila 2016 objavila tehnično poročilo s povzetkom izida tega posvetovalnega postopka v zvezi s tiametoksamom ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾.
- (8) Komisija je 13. novembra 2015 zaprosila EFSA, naj pripravi sklepe v zvezi s posodobljeno oceno tveganja za čebele v zvezi z uporabo tiametoksama 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 tiametoksam za čebele v zvezi z uporabami za tretiranje semen ali v obliki granul ⁽³⁾. 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, tehnično poročilo in sklep 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 tiametoksama.
- (10) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe na spremenjeni dodatek k poročilu o pregledu tiametoksama. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (11) Po pregledu informacij, ki jih je predložil vlagatelj, je Komisija 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 tiametoksama 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 tiametoksam, veljati enake omejitve kot za uporabo tiametoksama. Zato je primerno, da se zagotovi, da se semena, tretirana s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo tiametoksam, ne dajejo na trg ali uporabljajo, razen kadar so semena namenjena za uporabo izključno v trajnih rastlinjaku 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 tiametoksam.
- (15) Kadar države članice za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo tiametoksam, odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo navedeno obdobje izteči najpozneje 19. decembra 2018.

⁽¹⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami, vlagateljem in EFSA o oceni tveganja za pesticide s tiametoksamom na podlagi potrjitvenih podatkov (Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin). Povezane objave EFSA 2016:EN-1020. 27 str.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. Sklepi strokovnega pregleda posodobljene ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo tiametoksam 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 thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules). *EFSA Journal* 2018; 16(2):5179, 59 str.

- (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 tiametoksam, 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 preklicajo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki kot aktivno snov vsebujejo tiametoksam.

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 tiametoksam, 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 140, tiametoksam, 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 tiametoksama ter zlasti dodatkov I in II k poročilu, kot ga je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 14. julija 2006, ter ugotovitve iz spremenjenega dodatka k poročilu o pregledu tiametoksama, 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 vodne organizme;
- tveganje za čebele in čmrlje, ki se sprostijo za opraševanje v trajnih rastlinjaki;
- izpostavljenost čebel prek zaužitja onesnažene vode iz trajnih rastlinjakov.

Države članice zagotovijo, da se piliranje semen izvaja samo v profesionalnih objektih za tretiranje semen. 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.“
