

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/785**av den 29 maj 2018****om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet tiametoxam****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 21.3, 49.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet tiametoxam togs upp i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ genom kommissionens direktiv 2007/6/EG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 ⁽⁵⁾ ändrades villkoren för godkännande av det verksamma ämnet tiametoxam och sökanden ålades att inkomma med bekräftande uppgifter om följande:
 - a) Risken för andra pollinerare än honungsbin.
 - b) Risken för honungsbin som födosöker i nektar eller pollen i efterföljande grödor.
 - c) Potentiellt upptag via rötterna till blommande ogräs.
 - d) Risken för honungsbin som födosöker på insekters honungsdagg.
 - e) Den potentiella exponeringen för guttation samt den akuta och långsiktiga risken för bisamhällets överlevnad och utveckling såväl som risken för bilarver till följd av sådan exponering.
 - f) Den potentiella exponeringen för dammavdrift efter radsådd samt den akuta och långsiktiga risken för bisamhällets överlevnad och utveckling såväl som risken för bilarver till följd av sådan exponering.
 - g) Den akuta och långsiktiga risken för bisamhällets överlevnad och utveckling samt risken för bilarver till följd av intag av förorenad nektar och förorenat pollen.
- (4) Sökanden inkom med kompletterande information rörande bin (dvs. honungsbin, humlor och solitärbin) till den rapporterade medlemsstaten Spanien.
- (5) Spanien bedömde den kompletterande information som sökanden hade lämnat in och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 12 november 2015.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden genom kommissionens direktiv 2007/6/EG (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens direktiv 2007/6/EG av den 14 februari 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad och tiametoxam som verksamma ämnen (EUT L 43, 15.2.2007, s. 13).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 av den 24 maj 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena klotianidin, tiametoxam och imidakloprid samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande dessa verksamma ämnen (EUT L 139, 25.5.2013, s. 12).

- (6) Medlemsstaterna, sökanden och myndigheten konsulterades och ombads lämna synpunkter på den rapporterade medlemsstatens bedömning. Myndigheten offentliggjorde en teknisk rapport som sammanfattar resultaten av detta samråd rörande tiametoxam den 20 april 2016 ⁽¹⁾.
- (7) I enlighet med skäl 16 i genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 inledde kommissionen en översyn av nya vetenskapliga rön den 11 februari 2015 genom att ge Efsa i uppdrag att anordna en öppen infordran av uppgifter. Efsa utlyste en öppen infordran av uppgifter som avslutades den 30 september 2015 ⁽²⁾.
- (8) Den 13 november 2015 begärde kommissionen att Efsa skulle lämna slutsatser avseende en uppdaterad bedömning av risken för bin vid användning av tiametoxam för behandling av utsäde eller som granulat efter att ha organiserat en granskning och beaktat de uppgifter som kommit in i samband med den öppna infordran av uppgifter och alla andra nya uppgifter från studier, forskning och övervakning som är relevanta för de aktuella användningsområdena. Myndigheten lade fram sin slutsats den 28 februari 2018 ⁽³⁾ avseende granskningen av den uppdaterade bedömningen av risken för bin när bekämpningsmedel innehållande det verksamma ämnet tiametoxam används för behandling av utsäde och som granulat. Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på denna slutsats. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (9) Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet, den tekniska rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 27 april 2018 i form av ett reviderat addendum till kommissionens granskningsrapport om tiametoxam.
- (10) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på det reviderade addendumet till granskningsrapporten om tiametoxam. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (11) Efter granskning av den information som sökanden lämnat in konstaterar kommissionen att de ytterligare bekräftande uppgifter som krävs enligt genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 inte har lämnats, och den konstaterar, efter att också ha beaktat slutsatsen avseende den uppdaterade riskbedömningen när det gäller bin, att ytterligare risker för bin endast kan uteslutas om ytterligare begränsningar införs. Med beaktande av behovet av att säkerställa en säkerhets- och skyddsnivå som stämmer överens med den höga skyddsnivå som eftersträvas i unionen bör all användning utomhus förbjudas. Därför bör man begränsa användningen av tiametoxam till fasta växthus och kräva att grödan under hela sin livscykel befinner sig i ett fast växthus och inte planteras om utomhus.
- (12) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) Med beaktande av riskerna för bin i samband med behandlat utsäde bör utsläppandet på marknaden och användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller tiametoxam omfattas av samma begränsningar som användningen av tiametoxam. Därför bör det föreskrivas att utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller tiametoxam inte får släppas ut på marknaden eller användas, utom i de fall utsädet är avsett att användas enbart i fasta växthus och grödan under hela sin livscykel befinner sig i ett fast växthus.
- (14) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller tiametoxam.
- (15) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller tiametoxam bör löpa ut senast den 19 december 2018.

⁽¹⁾ "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", *EFSA supporting publication*, EN-1020, 2016, 27 s.

⁽²⁾ "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", *EFSA supporting publication*, EN-903, 2015, 8 s.

⁽³⁾ "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*, vol. 16(2018):2, artikelnr 5179, 59 s.

- (16) Förbudet mot utsläppande på marknaden av behandlat utsäde bör tillämpas först från och med den 19 december 2018, så att en tillräckligt lång övergångsperiod medges.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Förbud mot utsläppande på marknaden och användning av behandlat utsäde

Utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande tiametoxam får inte släppas ut på marknaden eller användas, utom i de fall

- a) utsädet är avsett att användas enbart i fasta växthus, och
- b) grödan under hela sin livscykel befinner sig i ett fast växthus.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller tiametoxam som verksamt ämne senast den 19 september 2018.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 19 december 2018.

Artikel 5

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 485/2013

När det gäller utsäde som har behandlats med växtskyddsmedel innehållande tiametoxam ska artikel 2 i genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 utgå.

Artikel 6

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artiklarna 2 och 5 ska dock tillämpas från och med den 19 december 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 maj 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

I texten i kolumnen "Särskilda bestämmelser" ska rad 140, tiametoxam, i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ersättas med följande:

"DEL A

Får endast godkännas för användning som insekticid i fasta växthus eller för behandling av utsäde som är avsett att användas enbart i fasta växthus. Grödan måste under hela sin livscykel befinna sig i ett fast växthus.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tiametoxam från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 14 juli 2006, särskilt tilläggen I och II, samt till slutsatserna i det reviderade addendumet till granskningsrapporten om tiametoxam från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 27 april 2018.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- Risken för grundvattnet.
- Risken för vattenlevande organismer.
- Risken för bin och humlor som släppts ut för pollinering i fasta växthus.
- Bins exponering genom konsumtion av förorenat vatten från fasta växthus.

Medlemsstaterna ska säkerställa att betningen endast utförs i professionella betningsanläggningar för utsäde. I dessa anläggningar ska den bästa tillgängliga tekniken användas så att minimalt med damm frigörs under användning, lagring och transport.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."
