

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/785**od 29. svibnja 2018.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari tiametoksam****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 21. stavak 3., članak 49. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Aktivna tvar tiametoksam uvrštena je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽²⁾ Direktivom Komisije 2007/6/EZ ⁽³⁾.
- (2) Aktivne tvari iz Priloga I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 485/2013 ⁽⁵⁾ izmijenjeni su uvjeti odobrenja aktivne tvari tiametoksam te je od podnositelja zahtjeva zatraženo da dostavi potvrdne informacije o sljedećem:
 - (a) riziku za oprašivače osim pčela medarica;
 - (b) riziku za pčele medarice koje prikupljaju nektar ili polen u plodoredu;
 - (c) mogućem prenošenju putem korijenja na korov u cvatu;
 - (d) riziku za pčele medarice koje su na ispaši na medljici;
 - (e) mogućoj izloženosti gutacijskoj tekućini i akutnom i dugotrajnom riziku za preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica te riziku za leglo pčela kao posljedica takve izloženosti;
 - (f) mogućoj izloženosti zanošenju praha nakon sjetve te akutnom i dugotrajnom riziku za preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice i riziku za leglo pčela kao posljedica takve izloženosti;
 - (g) akutnom i dugotrajnom riziku za preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica i riziku za leglo pčela medarica od unosa kontaminiranog nektara i peludi.
- (4) Podnositelj zahtjeva državi članici izvjestiteljici Španjolskoj dostavio je dodatne informacije o pčelama (tj. pčelama medaricama, bumbarima i solitarnim pčelama).
- (5) Španjolska je ocijenila dodatne informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva. Svoju je ocjenu u obliku dopune nacrtu izvješća o procjeni dostavila 12. studenoga 2015. drugim državama članicama, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija“).

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva Komisije 2007/6/EZ od 14. veljače 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja aktivnih tvari metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinozad i tiametoksam (SL L 43, 15.2.2007., str. 13.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 485/2013 od 24. svibnja 2013. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivnih tvari klotianidina, tiametoksama i imidakloprida i o zabrani uporabe i prodaje sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže te aktivne tvari (SL L 139, 25.5.2013., str. 12.).

- (6) Provedeno je savjetovanje s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i Agencijom te se od njih zatražilo da dostave primjedbe o ocjeni države članice izvjestiteljice. Agencija je 20. travnja 2016. objavila tehničko izvješće u kojem su sažeti rezultati tog savjetovanja o tiametoksamu ⁽¹⁾.
- (7) Kako je predviđeno uvodnom izjavom 16. Provedbene uredbe (EU) br. 485/2013, Komisija je 11. veljače 2015. pokrenula pregled novih znanstvenih informacija te je u tu svrhu ovlastila EFSA-u da organizira otvoreni poziv na dostavu podataka. EFSA je pokrenula otvoreni poziv na dostavu podataka, koji je završio 30. rujna 2015. ⁽²⁾
- (8) Komisija je 13. studenoga 2015. od EFSA-e zatražila da joj dostavi zaključke o ažuriranoj procjeni rizika za pčele od uporabe tiametoksama kao sredstva za tretiranje sjemena ili u granulama na temelju pokrenutog stručnog pregleda i podataka prikupljenih u okviru posebnog otvorenog poziva na podnošenje podataka te svih ostalih novih podataka iz studija, istraživanja i praćenja relevantnih za predmetne uporabe. Agencija je svoje zaključke o stručnom pregledu ažurirane procjene rizika za pčele od uporabe aktivne tvari tiametoksam kao sredstva za tretiranje sjemena i u granulama predstavila 28. veljače 2018. ⁽³⁾ Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi o tim zaključcima. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.
- (9) Taj su nacrt izvješća o procjeni, dopunu, tehničko izvješće i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su ga finalizirale 27. travnja 2018. u obliku revidirane dopune izvješću Komisije o pregledu za tiametoksam.
- (10) Komisija je podnositelja zahtjeva pozvala da dostavi primjedbe o revidiranoj dopuni izvješću o pregledu za tiametoksam. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.
- (11) Nakon što je pregledala informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, Komisija je zaključila da nisu dostavljene dodatne potvrdne informacije u skladu s Provedbenom uredbom (EU) br. 485/2013, a nakon što je razmotrila i zaključke o ažuriranoj procjeni rizika za pčele, Komisija je zaključila da nije moguće isključiti dodatni rizik za pčele ako se ne uvedu dodatna ograničenja. Uzimajući u obzir potrebu da se osigura razina sigurnosti i zaštite koja je u skladu s visokom razinom zaštite zdravlja životinja koja se zahtijeva u Uniji, primjereno je zabraniti sve uporabe na otvorenom. Stoga je primjereno ograničiti uporabu tiametoksama na trajne staklenike i zahtijevati da usjev dobiven na taj način ostane u trajnom stakleniku tijekom cijelog svojeg životnog vijeka kako bi se spriječilo njegovo presađivanje na otvorenom.
- (12) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Uzimajući u obzir rizik za pčele od tretiranog sjemena, stavljanje na tržište i uporaba sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tiametoksam trebali bi podlijegati istim ograničenjima koja se odnose na uporabu tiametoksama. Stoga je primjereno predvidjeti da se sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tiametoksam ne smije stavljati na tržište ili upotrebljavati, osim ako je ono namijenjeno za uporabu samo u trajnim staklenicima i uz uvjet da usjev dobiven na taj način ostane u trajnom stakleniku tijekom cijelog svojeg životnog vijeka.
- (14) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena za izmjenu ili povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tiametoksam.
- (15) U pogledu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju tiametoksam, ako države članice u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre određeno razdoblje odgode, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 19. prosinca 2018.

⁽¹⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i EFSA-om o procjeni rizika od uporabe aktivne tvari tiametoksam kao pesticida uzimajući u obzir potvrdne podatke. EFSA, povezana publikacija 2016: EN-1020. 27 str.

⁽²⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2015. Tehničko izvješće o otvorenom pozivu na dostavu novih znanstvenih informacija o riziku za pčele od uporabe triju aktivnih tvari neonicotinoidnih pesticida klotianidin, imidakloprid i tiametoksam, koji se u EU-u primjenjuju kao sredstva za tretiranje sjemena i u obliku granulata. EFSA, povezana publikacija 2015: EN-903. 8 str.

⁽³⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *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.* (Zaključci o stručnom pregledu procjene rizika za pčele od uporabe aktivne tvari tiametoksam kao sredstva za tretiranje sjemena i u granulama.) EFSA Journal 2018;16(2):5179, 59 str.

- (16) Zabrana stavljanja na tržište i uporabe tretiranog sjemena trebala bi se primjenjivati tek od 19. prosinca 2018. kako bi se omogućilo dostatno prijelazno razdoblje.
- (17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Dio A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Zabrana stavljanja na tržište i uporabe tretiranog sjemena

Sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju tiametoksam ne smije se stavljati na tržište ili upotrebljavati, osim ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) sjeme je namijenjeno za uporabu samo u trajnim staklenicima, i
- (b) usjev dobiven na taj način ostaje u trajnom stakleniku tijekom cijelog svojeg životnog vijeka.

Članak 3.

Prijelazne mjere

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi mijenjaju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju tiametoksam najkasnije do 19. rujna 2018.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i istjeću najkasnije 19. prosinca 2018.

Članak 5.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 485/2013

U pogledu sjemena tretiranog sredstvima a zaštitu bilja koja sadržavaju tiametoksam briše se članak 2. Provedbene uredbe (EU) br. 485/2013.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Međutim, članci 2. i 5. primjenjuju se od 19. prosinca 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. svibnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Tekst stupca „Posebne odredbe” retka 140., tiametoksam, dijela A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„DIO A

Smije se odobriti samo za uporabu kao insekticid, u trajnim staklenicima ili za tretiranje sjemena namijenjenog uporabi samo u trajnim staklenicima. Usjev dobiven na taj način mora ostati u trajnom stakleniku tijekom cijelog svojeg životnog vijeka.

DIO B

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvješća o pregledu za tiametoksam, a posebno njegovi dodaci I. i II., u završnoj verziji donesenoj 14. srpnja 2006. u Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, te zaključci izmijenjene dopune izvješću o pregledu za tiametoksam u završnoj verziji donesenoj 27. travnja 2018. u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

U toj ukupnoj ocjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:

- rizik za podzemne vode;
- rizik za vodene organizme;
- rizik za pčele i bumbare koji su pušteni za oprašivanje u trajnim staklenicima;
- izloženost pčela zbog doticaja s onečišćenom vodom iz trajnih staklenika.

Države članice dužne su osigurati da se tretiranje sjemena obavlja samo u profesionalnim objektima za tretiranje sjemena. U tim se objektima moraju primjenjivati najbolje dostupne tehnike kako bi se smanjila mogućnost ispuštanja prašine tijekom primjene na sjeme, skladištenja i prijevoza.

Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.”
