

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/784**od 29. svibnja 2018.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari klotianidin****(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 klotianidin uvrštena je u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. ⁽²⁾ Direktivom Komisije 2006/41/EZ ⁽³⁾.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (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 klotianidin te je od podnositelja zahtjeva zatraženo da dostave 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) Podnositelji zahtjeva državi članici izvjestiteljici Belgiji dostavili su dodatne informacije o pčelama (tj. pčelama medaricama, bumbarima i solitarnim pčelama) u roku predviđenom za njihovu dostavu, točnije u prosincu 2014. Ažuriranu dokumentaciju dostavili su u ožujku 2015. i lipnju 2015.
- (5) Belgija je ocijenila dodatne informacije koje su dostavili podnositelji zahtjeva. Svoju je ocjenu u obliku dopune nacrtu izvješća o procjeni dostavila 31. kolovoza 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 2006/41/EZ od 7. srpnja 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja klotianidina i petoksamida kao aktivnih tvari (SL L 187, 8.7.2006., str. 24.).

⁽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) Komisija se savjetovala s Agencijom koja je svoj zaključak o procjeni rizika za klotianidin predstavila 13. listopada 2016. ⁽¹⁾. Agencija je za većinu usjeva utvrdila visok akutan rizik za pčele od sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar klotianidin. Konkretno, u pogledu izloženosti putem praha Agencija je utvrdila visok akutan rizik za pčele od ozimih žitarica, a nije moguće isključiti i visok kronični rizik za pčele od šećerne repe. U pogledu unosa ostataka prisutnih u kontaminiranom nektaru i peludi utvrđen je visok akutan i kroničan rizik odnosno nije ga moguće isključiti za većinu uporaba na polju. Kroničan i akutan rizik za pčele utvrđen je i u kulturama u plodoredu za sve uporabe na polju. U pogledu šumskih rasadnika podnositelji zahtjeva nisu dostavili podatke te stoga nije moguće isključiti rizik za pčele. Osim toga, Agencija je utvrdila brojne nedostatke u podacima.
- (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 klotianidin 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 klotianidin kao sredstva za tretiranje sjemena i u granulama predstavila 28. veljače 2018. ⁽³⁾ Podnositeljima zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi o tim zaključcima. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo pregledane.
- (9) Taj su nacrt izvješća o procjeni, dopunu nacrtu izvješća o procjeni i zaključke 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 klotianidin.
- (10) Komisija je podnositelje zahtjeva pozvala da dostave primjedbe o revidiranoj dopuni izvješću o pregledu za klotianidin. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo pregledane.
- (11) Nakon što je pregledala informacije koje su podnositelji zahtjeva dostavili 2014. i 2015., Komisija je zaključila da nisu dostavljene dodatne potvrđne 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 klotianidina 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 klotianidin trebali bi podlijegati istim ograničenjima koja se odnose na uporabu klotianidina. Stoga je primjereno predvidjeti da se sjeme tretirano sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju klotianidin 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.

⁽¹⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2016. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari klotianidin kao pesticida uzimajući u obzir dostavljene potvrđne podatke. EFSA Journal 2016.; 14(11):4606, 34 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

⁽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 neonikotinoidnih 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 clothianidin considering the uses as seed treatments and granules.* (Zaključci o stručnom pregledu procjene rizika za pčele od uporabe aktivne tvari klotianidin kao sredstva za tretiranje sjemena i u granulama.) EFSA Journal 2018.;16(2):5177. 86 str.

- (14) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena za izmjenu ili povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klotianidin.
- (15) U pogledu sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju klotianidin, 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.
- (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 klotianidin 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 klotianidin najkasnije 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 isteći najkasnije 19. prosinca 2018.

Članak 5.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 485/2013

U pogledu sjemena tretiranog sredstvima a zaštitu bilja koja sadržavaju klotianidin 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 121., klotianidin, 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 klotianidin, a posebno njegovi dodaci I. i II., u završnoj verziji donesenoj 27. siječnja 2006. u Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, te zaključci izmijenjene dopune izvješću o pregledu za klotianidin 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 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.”
