

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/785**z dnia 29 maja 2018 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej tiametoksam****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 3, art. 49 ust. 2 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna tiametoksam została włączona do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽²⁾ dyrektywą Komisji 2007/6/WE ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) W drodze rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 485/2013 ⁽⁵⁾ zmieniono warunki zatwierdzenia substancji czynnej tiametoksam i zobowiązano wnioskodawcę do przedstawienia informacji potwierdzających w odniesieniu do:
 - a) ryzyka dla owadów zapylających innych niż pszczoły miodne;
 - b) ryzyka dla pszczół miodnych zbierających nektar i pyłek kwiatowy roślin uprawianych następczo;
 - c) potencjalnego przenikania przez korzenie do kwitnących chwastów;
 - d) ryzyka dla pszczół miodnych zbierających spadź;
 - e) możliwego narażenia przez gutację oraz krótko- i długoterminowego ryzyka dla przetrwania i rozwoju kolonii, a także ryzyka dotyczącego czerwia pszczelego wynikającego z takiego narażenia;
 - f) możliwego narażenia wynikającego ze znoszenia pyłu w następstwie siewu oraz krótko- i długoterminowego ryzyka dla przetrwania i rozwoju kolonii, a także ryzyka odnośnie do czerwia pszczelego wynikającego z takiego narażenia;
 - g) krótko- i długoterminowego ryzyka dla przetrwania i rozwoju kolonii oraz ryzyka dotyczącego czerwia pszczelego wynikającego ze spożycia zanieczyszczonego nektaru i pyłku.
- (4) Wnioskodawca przedstawił w przewidzianym terminie Hiszpanii, będącej państwem członkowskim pełniącym funkcję sprawozdawcy, dodatkowe informacje dotyczące pszczół (tj. pszczół miodnych, trzmieli i pszczół samotnic).
- (5) Hiszpania oceniła dodatkowe informacje przedstawione przez wnioskodawcę. W dniu 12 listopada 2015 r. Hiszpania przedstawiła swoją ocenę, w formie addendum do projektu sprawozdania z oceny, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Komisji 2007/6/WE z dnia 14 lutego 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia metrafenonu, bakterii *Bacillus subtilis*, spinosadu i tiametoksamu jako substancji czynnych (Dz.U. L 43 z 15.2.2007, s. 13).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 485/2013 z dnia 24 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnych: klotianidyna, tiametoksam i imidachlopryd oraz zabraniające stosowania i sprzedaży nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi te substancje czynne (Dz.U. L 139 z 25.5.2013, s. 12).

- (6) Skonsultowano się z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i Urzędem oraz zwrócono się do nich o przedstawienie uwag na temat oceny przeprowadzonej przez państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy. W dniu 20 kwietnia 2016 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne podsumowujące wyniki tych konsultacji dotyczących tiametoksamu ⁽¹⁾.
- (7) Jak przewidziano w motywie 16 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 485/2013, w dniu 11 lutego 2015 r. Komisja rozpoczęła przegląd nowych informacji naukowych, upoważniając EFSA do zorganizowania otwartego zaproszenia do przedstawienia danych. EFSA wystosowała otwarte zaproszenie do przedstawienia danych, którego termin upłynął w dniu 30 września 2015 r. ⁽²⁾.
- (8) W dniu 13 listopada 2015 r. Komisja zwróciła się do EFSA z prośbą o przedstawienie wniosków dotyczących zaktualizowanej oceny ryzyka dla pszczół w odniesieniu do stosowania tiametoksamu jako zaprawy nasiennej lub granulatu poprzez zorganizowanie wzajemnej weryfikacji i uwzględnienie danych zebranych w ramach wspomnianego otwartego zaproszenia do przedstawienia danych oraz wszelkich innych nowych danych z analiz, badań i działań w zakresie monitorowania, które są istotne dla omawianych zastosowań. W dniu 28 lutego 2018 r. ⁽³⁾ Urząd przedstawił wnioski z wzajemnej weryfikacji zaktualizowanej oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla pszczół w odniesieniu do substancji czynnej tiametoksam, z uwzględnieniem zastosowania jako zaprawy nasiennej lub granulatu. Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do tych wniosków. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (9) Projekt sprawozdania z oceny, addendum, sprawozdanie techniczne i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 27 kwietnia 2018 r. w formie zmienionego addendum do opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego tiametoksamu.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat zmienionego addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego tiametoksamu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) Po przeanalizowaniu informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Komisja doszła do wniosku, że nie przedstawiono dodatkowych informacji potwierdzających wymaganych na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 485/2013, a po uwzględnieniu wniosków ze zaktualizowanej oceny ryzyka dla pszczół Komisja stwierdziła, że bez nakładania kolejnych ograniczeń nie można wykluczyć dodatkowego ryzyka dla pszczół. Mając na uwadze potrzebę zapewnienia poziomu bezpieczeństwa i ochrony zgodnego z wysokim poziomem ochrony zdrowia zwierząt, do jakiego dąży się w Unii, należy zakazać wszystkich rodzajów zastosowania substancji na zewnątrz. W związku z tym należy ograniczyć stosowanie tiametoksamu do szklarni trwałych oraz wprowadzić wymóg, by rośliny uprawne uzyskane w takich szklarniach pozostawały w ciągu całego cyklu życia w szklarni trwałej, tak by nie były one przesadzane na zewnątrz.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (13) Biorąc pod uwagę ryzyko dla pszczół wynikające z zaprawionych nasion, wprowadzanie do obrotu i stosowanie nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi tiametoksam powinno podlegać takim samym ograniczeniom jak stosowanie tiametoksamu. Należy zatem wprowadzić przepis, zgodnie z którym nie wprowadza się do obrotu ani nie stosuje się nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi tiametoksam, chyba że nasiona te są przeznaczone do stosowania wyłącznie w szklarniach trwałych, a rośliny uprawne uzyskane w takich szklarniach pozostają w ciągu całego cyklu życia w szklarni trwałej.
- (14) Państwom członkowskim należy dać odpowiedni czas na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tiametoksam.
- (15) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających tiametoksam, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 19 grudnia 2018 r.

⁽¹⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. 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 (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez tiametoksam w świetle danych potwierdzających). Publikacja dodatkowa EFSA 2016:EN-1020. 27 s.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2015. 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 (Sprawozdanie techniczne z otwartego zaproszenia do przedstawienia nowych informacji naukowych dotyczących ryzyka dla pszczół wynikającego ze stosowania jako pestycydów trzech substancji czynnych z grupy neonicotynoidów: klotianidyny, imidachloprydu i tiametoksamu, stosowanych jako zaprawy nasienne lub granulaty w UE). Publikacja dodatkowa EFSA 2015:EN-903. 8 s.

⁽³⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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 (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dla pszczół w odniesieniu do substancji czynnej tiametoksam, z uwzględnieniem zastosowania jako zaprawy nasiennej lub granulatu). Dziennik EFSA 2018; 16(2):5179, 59 s.

- (16) Zakaz wprowadzania do obrotu i stosowania zaprawionych nasion powinien mieć zastosowanie dopiero od dnia 19 grudnia 2018 r., aby zapewnić odpowiedni okres przejściowy.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Zakaz wprowadzania do obrotu i stosowania zaprawionych nasion

Nie wprowadza się do obrotu ani nie stosuje się nasion zaprawionych środkami ochrony roślin zawierającymi tiametoksam, chyba że:

- a) nasiona są przeznaczone do stosowania wyłącznie w szklarniach trwałych; oraz
- b) rośliny uprawne uzyskane w takich szklarniach pozostają w ciągu całego cyklu życia w szklarni trwałej.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające tiametoksam jako substancję czynną najpóźniej do dnia 19 września 2018 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być jak najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 19 grudnia 2018 r.

Artykuł 5

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 485/2013

W odniesieniu do nasion, które zostały zaprawione środkami ochrony roślin zawierającymi tiametoksam, uchyla się art. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 485/2013.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 2 i 5 stosuje się jednak od dnia 19 grudnia 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 maja 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Wiersz 140: tiametoksam, tekst kolumny „Przepisy szczegółowe” w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ A

Zezwala się wyłącznie na stosowanie w charakterze środka owadobójczego w szklarniach trwałych lub do zaprawiania nasion przeznaczonych do stosowania wyłącznie w szklarniach trwałych. Rośliny uprawne uzyskane w takich szklarniach muszą pozostawać w ciągu całego cyklu życia w szklarni trwałej.

CZĘŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego tiametoksamu, w szczególności dodatki I i II do tego sprawozdania, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 14 lipca 2006 r. oraz wnioski ze zmienionego addendum do sprawozdania z przeglądu dotyczącego tiametoksamu w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 27 kwietnia 2018 r.

W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:

- ryzyko dla wód podziemnych,
- ryzyko dla organizmów wodnych,
- ryzyko dla pszczół i trzmieli wypuszczonych w celu zapylania kwiatów w szklarniach trwałych,
- narażenie pszczół poprzez spożycie zanieczyszczonej wody ze szklarni trwałych.

Państwa członkowskie dopilnowują, aby zaprawianie nasion przeprowadzono wyłącznie w profesjonalnych zakładach zaprawiania nasion. Zakłady te muszą stosować najlepsze dostępne techniki, tak aby wzbijanie się pyłu podczas zaprawiania nasion, przechowywania i transportu ograniczone było do minimum.

W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.”.
