ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/785 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Μαΐου 2018

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας thiamethoxam (θειαμεθοξάνη)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 3, το άρθρο 49 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η δραστική ουσία thiamethoxam (θειαμεθοξάνη) συμπεριλήφθηκε, με την οδηγία 2007/6/ΕΚ της Επιτροπής ([2]), στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 485/2013 της Επιτροπής ([5]) τροποποίησε τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας thiamethoxam και απαίτησε από τον αιτούντα να υποβάλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:

α) τον κίνδυνο για επικονιαστές εκτός των μελισσών·

β) τον κίνδυνο για μέλισσες που συλλέγουν νέκταρ ή γύρη σε διαδοχικές καλλιέργειες·

γ) το ενδεχόμενο πρόσληψης μέσω των ριζών των ζιζανίων κατά την περίοδο της ανθοφορίας τους·

δ) τον κίνδυνο για τις μέλισσες που συλλέγουν μελιτώδεις εκκρίσεις εντόμων·

ε) την πιθανή έκθεση σε σταγονόρροια και τον άμεσο και μακροπρόθεσμο κίνδυνο για την επιβίωση και ανάπτυξη της αποικίας, και σχετικά με τον κίνδυνο για τους απογόνους των μελισσών λόγω αυτής της έκθεσης·

στ) την πιθανή έκθεση σε παρασυρόμενη σκόνη μετά την εφαρμογή και τον άμεσο και μακροπρόθεσμο κίνδυνο για την επιβίωση και ανάπτυξη της αποικίας, και σχετικά με τον κίνδυνο για τους απογόνους των μελισσών λόγω αυτής της έκθεσης·

ζ) τον άμεσο και μακροπρόθεσμο κίνδυνο για την επιβίωση και ανάπτυξη της αποικίας, και σχετικά με τον κίνδυνο για τους απογόνους των μελισσών λόγω πρόσληψης μολυσμένης γύρης και νέκταρος.

(4) Οι αιτών υπέβαλε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις μέλισσες (δηλαδή τις μέλισσες, τους βομβίνους και τις μοναχικές μέλισσες) στην Ισπανία, που είναι το κράτος μέλος-εισηγητής.

(5) Η Ισπανία αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών. Το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε την αξιολόγησή του, με τη μορφή προσθήκης στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») στις 12 Νοεμβρίου 2015.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2007/6/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες metrafenone, Bacillus subtilis, spinosad και thiamethoxam ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 43 της 15.2.2007, σ. 13).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 485/2013 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2013, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, όσον αφορά τους όρους έγκρισης των δραστικών ουσιών clothianidin, thiamethoxam και imidacloprid και για την απαγόρευση της χρήσης και πώλησης σπόρων που έχουν υποστεί επέμβαση με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες (ΕΕ L 139 της 25.5.2013, σ. 12).

(6) Τα κράτη μέλη, ο αιτών και η Αρχή κλήθηκαν σε διαβούλευση και τους ζητήθηκε να παράσχουν σχόλια σχετικά με την αξιολόγηση του κράτους μέλους-εισηγητή. Η Αρχή δημοσίευσε τεχνική έκθεση στην οποία συνόψισε το πόρισμα της εν λόγω διαβούλευσης σχετικά με την ουσία thiamethoxam στις 20 Απριλίου 2016 ([1]).

(7) Όπως προβλέπεται στην αιτιολογική σκέψη 16 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 485/2013, η Επιτροπή προέβη σε ανασκόπηση των νέων επιστημονικών στοιχείων στις 11 Φεβρουαρίου 2015 αναθέτοντας στην Αρχή να οργανώσει μια ανοιχτή πρόσκληση υποβολής στοιχείων. Η Αρχή προέβη στην ανοιχτή πρόσκληση υποβολής στοιχείων η οποία έληξε στις 30 Σεπτεμβρίου 2015 ([2]).

(8) Στις 13 Νοεμβρίου 2015 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να διατυπώσει συμπεράσματα σχετικά με την επικαιροποιημένη αξιολόγηση κινδύνου για τις μέλισσες όσον αφορά τη χρήση της ουσίας thiamethoxam για εφαρμογή σε σπόρους ή με τη μορφή κόκκων, οργανώνοντας ανασκόπηση από ομοτίμους και λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο της ειδικής ανοικτής πρόσκλησης υποβολής στοιχείων και τυχόν άλλα νέα στοιχεία από μελέτες, έρευνα και δραστηριότητες παρακολούθησης που σχετίζονται με τις υπό εξέταση χρήσεις. Η Αρχή υπέβαλε το συμπέρασμά της σχετικά με την ανασκόπηση από ομοτίμους όσον αφορά την επικαιροποιημένη αξιολόγηση κινδύνου για τις μέλισσες από τη δραστική ουσία thiamethoxam ως προς τις χρήσεις της ουσίας στην επεξεργασία σπόρων ή με τη μορφή κόκκων στις 28 Φεβρουαρίου 2018 ([3]). Ο αιτών κλήθηκε να σχολιάσει το εν λόγω συμπέρασμα. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(9) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, η προσθήκη, η τεχνική έκθεση και το συμπέρασμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και οριστικοποιήθηκαν στις 27 Απριλίου 2018 με τη μορφή αναθεωρημένης προσθήκης στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία thiamethoxam.

(10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την αναθεωρημένη προσθήκη της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία thiamethoxam. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(11) Η Επιτροπή, αφότου εξέτασε τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα, συμπέρανε ότι δεν υποβλήθηκαν οι πρόσθετες επιβεβαιωτικές πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 485/2013 και, αφότου εξέτασε επίσης το συμπέρασμα σχετικά με την επικαιροποιημένη αξιολόγηση κινδύνου για τις μέλισσες, συμπέρανε ότι δεν μπορούν να αποκλειστούν πρόσθετοι κίνδυνοι για τις μέλισσες, εάν δεν επιβληθούν περαιτέρω περιορισμοί. Δεδομένου ότι είναι ανάγκη να κατοχυρωθεί επίπεδο ασφάλειας και προστασίας σύμφωνο με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ζώων που επιδιώκεται εντός της Ένωσης, κρίνεται σκόπιμο να απαγορευτεί κάθε εξωτερική χρήση. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση της ουσίας thiamethoxam σε μόνιμα θερμοκήπια και να απαιτηθεί η προκύπτουσα καλλιέργεια να παραμείνει για τη συνολική διάρκεια του κύκλου ζωής της εντός μόνιμου θερμοκηπίου, έτσι ώστε να μην επαναφυτευτεί σε εξωτερικό χώρο.

(12) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Δεδομένων των κινδύνων για τις μέλισσες από τους επεξεργασμένους σπόρους, η διάθεση στην αγορά και η χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν την ουσία thiamethoxam πρέπει να υπόκεινται στους ίδιους περιορισμούς που ισχύουν για τη χρήση της thiamethoxam. Κρίνεται, κατά συνέπεια, σκόπιμο να προβλεφθεί ότι οι σπόροι που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν την ουσία thiamethoxam δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται, εκτός εάν οι σπόροι πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά σε μόνιμα θερμοκήπια και να παραμείνει η προκύπτουσα καλλιέργεια για τη συνολική διάρκεια του κύκλου ζωής της εντός μόνιμου θερμοκηπίου.

(14) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiamethoxam.

(15) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiamethoxam, αν τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήξει το αργότερο στις 19 Δεκεμβρίου 2018.

([1]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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. Σχετική δημοσίευση EFSA, 2016: EN-1020. 27 σελ.

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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. Σχετική δημοσίευση EFSA, 2015:EN-903. 8 σελ.

([3]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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. EFSA Journal 2018·16(2):5179, 59 σελ.

(16) Η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία θα πρέπει να εφαρμοστεί μόνον από τις 19 Δεκεμβρίου 2018, έτσι ώστε να παρέχεται επαρκής μεταβατική περίοδος.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και της χρήσης σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία

Οι σπόροι που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiamethoxam δεν διατίθενται στην αγορά ούτε χρησιμοποιούνται, με εξαίρεση:

α) τους σπόρους που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε μόνιμα θερμοκήπια· και

β) εάν η προκύπτουσα καλλιέργεια παραμένει εντός μόνιμου θερμοκηπίου κατά την πλήρη διάρκεια του κύκλου ζωής της.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή ανακαλούν, όπου απαιτείται, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία thiamethoxam ως δραστική ουσία το αργότερο στις 19 Σεπτεμβρίου 2018.

Άρθρο 4

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει το αργότερο στις 19 Δεκεμβρίου 2018.

Άρθρο 5

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 485/2013

Όσον αφορά τους σπόρους που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiamethoxam, το άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 485/2013 απαλείφεται.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ωστόσο, τα άρθρα 2 και 5 εφαρμόζονται από τις 19 Δεκεμβρίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Μαΐου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το κείμενο της στήλης «Ειδικές διατάξεις» της σειράς 140, thiamethoxam, στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από τα εξής:

«ΜΕΡΟΣ Α

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο σε μόνιμα θερμοκήπια ή για την επεξεργασία σπόρων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά σε μόνιμα θερμοκήπια. Η προκύπτουσα καλλιέργεια πρέπει να παραμείνει εντός μόνιμου θερμοκηπίου κατά τη συνολική διάρκεια του κύκλου ζωής της.

ΜΕΡΟΣ Β

Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία thiamethoxam, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006, και τα συμπεράσματα της αναθεωρημένης προσθήκης της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία thiamethoxam, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 27 Απριλίου 2018.

Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:

— στον κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα,

— στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς,

— στον κίνδυνο για τις μέλισσες και τους βομβίνους που έχουν ελευθερωθεί για επικονίαση σε μόνιμα θερμοκήπια,

— στην έκθεση των μελισσών μέσω της κατανάλωσης μολυσμένων υδάτων από τα μόνιμα θερμοκήπια.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορεί να ελαχιστοποιηθεί η δημιουργία νεφών σκόνης κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την εφαρμογή.

Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται.»