KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/785,

annettu 29 päivänä toukokuuta 2018,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen tiametoksaami hyväksymisedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 21 artiklan 3 kohdan, 49 artiklan 2 kohdan sekä 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tehoaine tiametoksaami sisällytettiin neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([2]) liitteeseen I komission direktiivillä 2007/6/EY ([3]).

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 485/2013 ([5]) muutettiin tehoaineen tiametoksaami hyväksymisedellytyksiä ja edellytettiin hakijan toimittavan vahvistavia tietoja seuraavista:

a) riski muille pölyttäjille kuin mehiläisille;

b) riski mehiläisille, jotka keräävät ravintoa medestä tai siitepölystä seuraavan vuoden sadosta;

c) mahdollinen siirtyminen kukkiviin rikkakasveihin juurten kautta;

d) riskit mehiläisille, jotka keräävät ravintoa mesikasteesta;

e) mahdollinen pisarointialtistus sekä välitön ja pitkän aikavälin riski yhdyskunnan säilymiselle ja kehittymiselle ja tällaisesta altistumisesta aiheutuva riski mehiläisten jälkeläisille;

f) mahdollinen altistuminen kylvöstä syntyvälle pölylle sekä välitön ja pitkän aikavälin riski yhdyskunnan säilymiselle ja kehittymiselle ja tällaisesta altistumisesta aiheutuva riski mehiläisten jälkeläisille;

g) välitön ja pitkän aikavälin riski yhdyskunnan säilymiselle ja kehittymiselle sekä saastuneen meden ja siitepölyn nauttimisesta aiheutuva riski mehiläisten jälkeläisille.

(4) Hakija toimitti esittelijänä toimivalle jäsenvaltiolle Espanjalle mehiläisiä (eli mehiläisiä, kimalaisia ja erakkomehiläisiä) koskevaa lisätietoa.

(5) Espanja arvioi hakijan toimittamat lisätiedot. Se toimitti arviointinsa arviointikertomusluonnoksen lisäyksenä muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 12 päivänä marraskuuta 2015.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Komission direktiivi 2007/6/EY, annettu 14 päivänä helmikuuta 2007, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta metrafenonin, Bacillus subtilisin, spinosadin ja tiametoksaamin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 43, 15.2.2007, s. 13).
([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 485/2013, annettu 24 päivänä toukokuuta 2013, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden klotianidi, tiametoksaami ja imidaklopridi hyväksymisedellytyksistä sekä kyseisiä tehoaineita sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen käytön ja myynnin kieltämisestä (EUVL L 139, 25.5.2013, s. 12).

(6) Jäsenvaltioita, hakijaa ja elintarviketurvallisuusviranomaista kuultiin, ja niitä pyydettiin toimittamaan huomautuksia esittelijänä toimivan jäsenvaltion tekemästä arvioinnista. Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 20 päivänä huhtikuuta 2016 teknisen raportin ([1]), jossa esitetään tiivistetysti tiametoksaamia koskevan kuulemisen tulokset.

(7) Kuten täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 485/2013 johdanto-osan 16 kappaleessa todetaan, komissio ryhtyi tarkastelemaan uusia tieteellisiä tietoja 11 päivänä helmikuuta 2015 antamalla elintarviketurvallisuusviranomaiselle tehtäväksi avoimen tietopyynnön järjestämisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen käynnisti avoimen tietopyynnön, joka päättyi 30 päivänä syyskuuta 2015 ([2]).

(8) Komissio pyysi 13 päivänä marraskuuta 2015 elintarviketurvallisuusviranomaista antamaan päätelmänsä mehiläisiä koskevasta päivitetystä riskinarvioinnista siementen käsittelyyn tai rakeina käytetyn tiametoksaamin käytön osalta järjestämällä vertaisarvioinnin ja ottamalla huomioon avoimen tietopyynnön puitteissa kerätyt tiedot ja mahdolliset muut tarkasteltavina olevien käyttötarkoitusten kannalta merkityksellisistä tutkimuksista sekä tutkimus- ja seurantatoimista saadut uudet tiedot. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 28 päivänä helmikuuta 2018 päätelmänsä ([3]) tehoainetta tiametoksaami sisältävien torjunta-aineiden päivitettyä riskinarviointia mehiläisten osalta koskevasta vertaisarvioinnista, jossa käsiteltiin aineen käyttöä siementen käsittelyyn ja rakeina. Hakijalle annettiin mahdollisuus esittää huomautuksia näistä päätelmistä. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(9) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäystä, teknistä raporttia ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, ja ne saatiin valmiiksi tiametoksaamia koskevan komission tarkastelukertomuksen tarkistettuna lisäyksenä 27 päivänä huhtikuuta 2018.

(10) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan tiametoksaamia koskevaan tarkastelukertomukseen tehtyä tarkistettua lisäystä koskevat huomautuksensa. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(11) Tutkittuaan hakijan toimittamia tietoja komissio on tullut siihen tulokseen, että täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 485/2013 edellytettyjä vahvistavia lisätietoja ei ole toimitettu ja tarkasteltuaan myös mehiläisiä koskevasta päivitetystä riskiarvioinnista esitettyjä päätelmiä komissio katsoo, ettei mehiläisiin kohdistuvia lisäriskejä voida sulkea pois ottamatta käyttöön lisärajoituksia. Kun otetaan huomioon tarve varmistaa unionissa tavoitteena olevaa eläinten terveyden korkeatasoista suojelua vastaava turvallisuuden ja suojelun taso, on aiheellista kieltää kaikki ulkotiloissa tapahtuva käyttö. Tämän vuoksi on aiheellista rajoittaa tiametoksaamin käyttö pysyviin kasvihuoneisiin ja edellyttää, että viljelystä saatava sato pysyy koko elinkaarensa ajan pysyvässä kasvihuoneessa eikä sitä istuteta uudelleen ulos.

(12) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(13) Kun otetaan huomioon käsitellyistä siemenistä mehiläisille aiheutuvat riskit, tiametoksaamia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjen siementen markkinoille saattamiseen ja käyttöön olisi sovellettava samoja rajoituksia kuin tiametoksaamin käyttöön. Tämän vuoksi on aiheellista säätää, että tiametoksaamia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjä siemeniä saa saattaa markkinoille ja käyttää ainoastaan silloin, kun siemenet on tarkoitettu käytettäviksi yksinomaan pysyvissä kasvihuoneissa ja kun viljelystä saatava sato pysyy koko elinkaarensa ajan pysyvässä kasvihuoneessa.

(14) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa tiametoksaamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien muuttamiseen tai peruuttamiseen.

(15) Jos jäsenvaltiot myöntävät tiametoksaamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan perusteella, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 19 päivänä joulukuuta 2018.

([1]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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. EFSA supporting publication 2016:EN-1020. 27 pp.

([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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. EFSA supporting publication 2015:EN-903. 8 pp.

([3]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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 pp.

(16) Käsiteltyjen siementen markkinoille saattamista ja käyttöä koskevaa kieltoa olisi sovellettava vasta 19 päivästä joulukuuta 2018, jotta annetaan riittävä siirtymäaika.

(17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva A osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Käsiteltyjen siementen markkinoille saattamista ja käyttöä koskeva kielto

Tiametoksaamia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjä siemeniä saa saattaa markkinoille tai käyttää ainoastaan silloin, kun

a) siemenet on tarkoitettu käytettäviksi pysyvissä kasvihuoneissa, ja

b) viljelystä saatava sato pysyy koko elinkaarensa ajan pysyvässä kasvihuoneessa.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti tarvittaessa muutettava tai peruutettava tiametoksaamia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden voimassa olevat luvat viimeistään 19 päivänä syyskuuta 2018.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt, ja sen on päätyttävä viimeistään 19 päivänä joulukuuta 2018.

5 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 485/2013 muuttaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 485/2013 2 artikla siltä osin kuin se koskee tiametoksaamia sisältävillä kasvinsuojeluaineilla käsiteltyjä siemeniä.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Asetuksen 2 ja 5 artiklaa sovelletaan kuitenkin 19 päivästä joulukuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä toukokuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan sarake ’Erityiset säännökset’ asetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa olevalla rivillä 140, tiametoksaami, seuraavasti:

”A OSA Lupa voidaan myöntää ainoastaan käyttöön hyönteisten torjunta-aineena pysyvissä kasvihuoneissa tai sellaisten siementen käsittelyyn, joita on tarkoitus käyttää ainoastaan pysyvissä kasvihuoneissa. Viljelystä saatavan sadon on pysyttävä koko elinkaarensa ajan pysyvässä kasvihuoneessa. B OSA Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa 14. heinäkuuta 2006 valmistuneen tiametoksaamia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II sekä pysyvässä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa 27. huhtikuuta 2018 valmistuneen tiametoksaamia koskevan tarkastelukertomuksen tarkistettua lisäystä koskevat päätelmät. Kokonaisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota — pohjavedelle aiheutuvaan riskiin, — vesieliöille aiheutuvaan riskiin, — pölytykseen vapautetuille mehiläisille ja kimalaisille aiheutuvaan riskiin pysyvissä kasvihuoneissa, — mehiläisten altistumiseen pysyvistä kasvihuoneista peräisin olevan saastuneen veden nauttimisen välityksellä. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että siementen peittaus suoritetaan ainoastaan ammattimaisissa siementenkäsittelylaitoksissa. Kyseissä laitoksissa on käytettävä parasta käytettävissä olevaa tekniikkaa sen varmistamiseksi, että pölyn vapautuminen tuotteen siemeniin lisäämisen, varastoinnin ja kuljetuksen aikana minimoidaan Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.”