A BIZOTTSÁG (EU) 2018/785 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. május 29.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a tiametoxam hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 21. cikke (3) bekezdésére, 49. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A tiametoxam hatóanyag a 2007/6/EK bizottsági irányelvvel ([2]) felvételre került a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A 485/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) módosította a tiametoxam hatóanyag jóváhagyási feltételeit, és a kérelmezőt a következőkkel kapcsolatban megerősítő információk benyújtására kérte:

a) a mézelő méheken kívüli beporzókat érintő kockázat;

b) a következő növénykultúrákban (vagyis az elsődleges növénykultúrákat váltó kultúrákban) nektárt vagy virágport gyűjtő mézelő méhekre jelentett kockázat;

c) lehetséges felvétel a virágzó gyomok gyökerei által;

d) a rovarok által kiválasztott mézharmatot gyűjtő mézelő méhekre jelentett kockázat;

e) a guttációs folyadékból eredő expozíció és a méhkolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és hosszú távú kockázat, valamint az említett expozíció által a méhfiasításra jelentett kockázat;

f) a sorvetőgép nyomán felszálló por átszállásából eredő expozíció és a méhkolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és hosszú távú kockázat, valamint az említett expozíció által a méhfiasításra jelentett kockázat;

g) a méhkolónia túlélésére és fejlődésére jelentett akut és hosszú távú kockázat, valamint a szennyeződött nektárnak és virágpornak a méhek szervezetébe jutása által a méhfiasításra jelentett kockázat.

(4) A kérelmező további információkat nyújtott be a referens tagállamnak, Spanyolországnak a méhekkel (azaz a mézelő méhekkel, a poszméhekkel és a magányos méhekkel) kapcsolatban.

(5) Spanyolország elvégezte a kérelmező által szolgáltatott kiegészítő információk értékelését, majd 2015. november 12-én az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítés formájában benyújtotta értékelését a többi tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság).

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.
([2]) A Bizottság 2007/6/EK irányelve (2007. február 14.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a metrafenon, a Bacillus subtilis, a spinozad és a tiametoxam hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 43., 2007.2.15., 13. o.).
([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).
([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).
([5]) A Bizottság 485/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. május 24.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a klotianidin, a tiametoxam és az imidakloprid hatóanyag jóváhagyási feltételei, valamint az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerrel kezelt vetőmagok használatának és értékesítésének tilalma tekintetében történő módosításáról (HL L 139., 2013.5.25., 12. o.).

(6) A referens tagállam konzultált a tagállamokkal, a kérelmezővel és a Hatósággal, felkérve őket, hogy fűzzenek észrevételeket értékeléséhez. A Hatóság 2016. április 20-án technikai jelentést ([1]) tett közzé, összefoglalva a tiametoxamról folytatott konzultáció eredményeit.

(7) A 485/2013/EU végrehajtási rendelet (16) preambulumbekezdésének megfelelően a Bizottság 2015. február 11-én az új tudományos ismeretek felülvizsgálatát kezdeményezte, és ennek érdekében felkérte a Hatóságot, hogy indítson nyílt adatszolgáltatási felhívást. A Hatóság nyílt adatszolgáltatási felhívást indított, amely 2015. szeptember 30-án ért véget ([2]).

(8) A Bizottság 2015. november 13-án felkérte a Hatóságot, hogy foglaljon állást a vetőmagkezelésre és granulátumként alkalmazott tiametoxamnak a méhekkel kapcsolatos aktualizált kockázatértékeléséről, vagyis végezzen szakmai vizsgálatot, és ennek során vegye figyelembe a fent említett nyílt adatszolgáltatási felhívás keretében összegyűlt adatokat, csakúgy mint a vizsgálat tárgyát képező felhasználásmódok szempontjából releváns minden egyéb tanulmányból, kutatásból és megfigyelési tevékenységből származó adatokat. A Hatóság 2018. február 28-án benyújtotta a tiametoxam hatóanyagot tartalmazó, vetőmagkezelésre és granulátumként alkalmazott növényvédő szerek méhekkel kapcsolatos kockázatainak aktualizált értékeléséről szóló szakmai vizsgálattal kapcsolatban levont következtetését ([3]). A kérelmező lehetőséget kapott arra, hogy e következtetéssel kapcsolatban észrevételeket tegyen. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(9) Az értékelő jelentés tervezetét, a hozzá fűzött kiegészítést, a technikai jelentést és a Hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében közösen megvizsgálták, majd a tiametoxamról szóló bizottsági vizsgálati jelentéshez fűzött felülvizsgált kiegészítés formájában 2018. április 27-én véglegesítették.

(10) A Bizottság lehetőséget nyújtott a kérelmezőnek arra, hogy a tiametoxamról szóló vizsgálati jelentés felülvizsgált kiegészítésével kapcsolatban észrevételeket tegyen. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(11) A kérelmező által szolgáltatott információk vizsgálatát követően a Bizottság megállapította, hogy a 485/2013/EU végrehajtási rendelet által előírt további megerősítő információk benyújtása elmaradt, a méhekkel kapcsolatos aktualizált kockázatértékelésre vonatkozó következtetés tanulmányozását követően pedig arra a következtetésre jutott, hogy további korlátozások bevezetése nélkül a méheket érintő további kockázatok nem zárhatók ki. Szem előtt tartva, hogy a biztonságot és a védelmet az állategészség-védelem Unión belül célul tűzött magas színvonalával összeegyeztethető szinten kell biztosítani, célszerű minden szabadtéri felhasználást betiltani. Indokolt tehát a tiametoxam felhasználását az állandó üvegházakra korlátozni, azzal az előírással kiegészítve, hogy az így kapott növénykultúráknak egész életciklusuk alatt az állandó üvegházban kell maradniuk, vagyis nem ültethetők ki a szabadba.

(12) Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Tekintettel azokra a kockázatokra, amelyeket a kezelt vetőmag jelent a méhek számára, a tiametoxamtartalmú növényvédő szerekkel kezelt vetőmag forgalomba hozatalára és felhasználására ugyanazokat a korlátozásokat kell előírni, mint a tiametoxam felhasználására. Indokolt tehát úgy rendelkezni, hogy a tiametoxamtartalmú növényvédő szerekkel kezelt vetőmag forgalomba hozatala és felhasználása nem megengedett, kivéve, ha a vetőmagot csak állandó üvegházakban használják, és az így kapott növénykultúrák egész életciklusuk alatt az állandó üvegházban maradnak.

(14) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a tiametoxamtartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek módosítására vagy visszavonására.

(15) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a tiametoxamtartalmú növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2018. december 19-ig tarthat.

([1]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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* (Technikai jelentés a tagállamokkal, a kérelmezővel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal a tiametoxamra vonatkozóan benyújtott megerősítő adatok alapján az ilyen hatóanyagú növényvédő szerek kockázatértékeléséről folytatott konzultáció eredményéről). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2016:EN-1020. 27. o.

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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* (Technikai jelentés az EU-ban vetőmagkezelésre és granulátumként alkalmazott három neonikotinoid növényvédőszer-hatóanyag, a klotianidin, az imidakloprid és a tiametoxam esetében a méheket illetően felmerülő kockázatokkal kapcsolatos tudományos információk benyújtására irányuló nyílt felhívásról). EFSA supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2015:EN-903. 8. o.

([3]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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* (A tiametoxam hatóanyagot tartalmazó, vetőmagkezelésre és granulátumként alkalmazott növényvédő szerek méhekre jelentett kockázatainak értékeléséről szóló szakmai vizsgálattal kapcsolatban levont következtetés). EFSA Journal 2018;16(2):5179, 59. o.

(16) A megfelelő átmeneti időszak biztosítása érdekében indokolt úgy rendelkezni, hogy a kezelt vetőmag forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó tilalom csak 2018. december 19-én lépjen hatályba.

(17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. része e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A kezelt vetőmag forgalomba hozatalának és felhasználásának tilalma

A tiametoxamtartalmú növényvédő szerekkel kezelt vetőmag nem hozható forgalomba és nem használható fel, az alábbi kivételtől eltekintve:

a) a vetőmagot kizárólag állandó üvegházakban való felhasználásra szánják, és

b) az így kapott növénykultúrák teljes életciklusuk alatt az állandó üvegházban maradnak.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok a tiametoxam hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően legkésőbb 2018. szeptember 19-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2018. december 19-én le kell járnia.

5. cikk

A 485/2013/EU végrehajtási rendelet módosítása

A tiametoxamtartalmú növényvédő szerekkel kezelt vetőmagot illetően a 485/2013/EU végrehajtási rendelet 2. cikke törlésre kerül.

6. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A 2. és az 5. cikk azonban csak 2018. december 19-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. május 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete A. részének 140. sorában – tiametoxam – az „Egyedi rendelkezések” oszlop helyébe a következő szöveg lép:

„A. RÉSZ

Felhasználása kizárólag állandó üvegházakban alkalmazott rovarirtó szerként vagy csak állandó üvegházakban való felhasználásra szánt vetőmag kezelésére engedélyezhető. Az így kapott növénykultúráknak teljes életciklusuk alatt az állandó üvegházban kell maradniuk.

B. RÉSZ

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes alapelvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni mind az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2006. július 14-én véglegesített, a tiametoxamról szóló vizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat, mind a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2018. április 27-én véglegesített, a tiametoxamról szóló vizsgálati jelentés felülvizsgált kiegészítésében található megállapításokat.

Az átfogó értékelésben a tagállamoknak fokozott figyelmet kell fordítaniuk a következőkre:

— a felszín alatti vizekre jelentett kockázat,

— a vízi élőlényekre gyakorolt kockázat,

— az állandó üvegházakba beporzás céljából beengedett méhekre és poszméhekre jelentett kockázat,

— a méhek abból eredő expozíciója, hogy az állandó üvegházakban található szennyezett vizet fogyasztják.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a vetőmag bevonása kizárólag speciális vetőmagkezelő létesítményben történjen. Az ilyen létesítményeknek a lehető legjobb technikákat kell alkalmazniuk, hogy a vetőmag bevonása, valamint a tárolás és a szállítás során a porkibocsátás a lehető legkisebb legyen.

A felhasználási feltételek között adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseknek is szerepelniük kell.”