PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/783

ze dne 29. května 2018,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky imidakloprid

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 21 odst. 3, čl. 49 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Účinná látka imidakloprid byla směrnicí Komise 2008/116/ES ([2]) zařazena do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Podmínky schválení účinné látky imidakloprid byly změněny prováděcím nařízením Komise (EU) č. 485/2013 ([5]), které po žadateli požadovalo, aby předložil potvrzující informace, pokud jde o:

a) riziko pro opylovače jiné než včely;

b) riziko pro včely, které vyhledávají potravu v nektaru nebo pylu v následných plodinách;

c) možný příjem u kvetoucího plevele prostřednictvím kořenů;

d) riziko pro včely, které vyhledávají potravu na medovici hmyzu;

e) potenciální expozici gutaci a akutní a dlouhodobé riziko pro přežití včelstva a jeho další rozvoj a riziko pro včelí plod v důsledku této expozice;

f) potenciální expozici úletu prachu po výsevu a akutní a dlouhodobé riziko pro přežití včelstva a jeho další rozvoj a riziko pro včelí plod v důsledku této expozice;

g) akutní a dlouhodobé riziko pro přežití včelstva a jeho další rozvoj a riziko pro včelí plod v důsledku příjmu kontaminovaného nektaru a pylu.

(4) V prosinci 2014 podal žadatel ve stanovené lhůtě zpravodajskému členskému státu Německu dodatečné informace o včelách (tj. včelách medonosných, čmelácích a solitárních druzích včel).

(5) Německo tyto dodatečné informace předložené žadatelem posoudilo. Toto posouzení pak dne 18. ledna 2016 předložilo ve formě dodatku návrhu zprávy o posouzení ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(6) Komise věc konzultovala s úřadem, který dne 13. října 2016 předložil svůj závěr k posouzení rizik imidaklopridu ([6]). Úřad zjistil, že u většiny plodin představují přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2008/116/ES ze dne 15. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek aclonifenu, imidaklopridu a metazachloru (Úř. věst. L 337, 16.12.2008, s. 86).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 485/2013 ze dne 24. května 2013, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinných látek klothianidin, thiamethoxam a imidakloprid, a kterým se zakazuje použití a prodej osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími uvedené účinné látky (Úř. věst. L 139, 25.5.2013, s. 12).
([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted. EFSA Journal 2016;14(11):4607. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4607.

látku imidakloprid vysoké akutní riziko pro včely. Konkrétně pokud jde o expozici prostřednictvím prachu, zjistil úřad vysoké riziko pro včely u několika polních použití. Pokud jde o včely vyhledávající potravu v ošetřených plodinách, bylo vysoké riziko zjištěno u brambor a ozimých obilovin. U téměř všech polních použití bylo vysoké riziko pro včely zjištěno i v následných plodinách. Vedle toho úřad odhalil řadu nedostatků v údajích.

(7) Jak je požadováno v 16. bodě odůvodnění prováděcího nařízení (EU) č. 485/2013, Komise zahájila přezkum nových vědeckých informací, když dne 11. února 2015 pověřila úřad organizací otevřené výzvy k poskytnutí údajů. Úřad otevřenou výzvu k poskytnutí údajů zahájil a ta byla ukončena dne 30. září 2015 ([1]).

(8) Dne 13. listopadu 2015 Komise úřad požádala o poskytnutí závěrů k aktualizovanému posouzení rizik pro včely, pokud jde o použití imidaklopridu k ošetření osiva nebo jako granulí, uspořádáním vzájemného hodnocení a zohledněním údajů shromážděných v rámci specifické otevřené výzvy k poskytnutí údajů a veškerých nových údajů ze studií, výzkumu a monitorování, které jsou relevantní pro posuzovaná použití. Úřad svůj závěr ke vzájemnému hodnocení aktualizovaného posouzení rizik pesticidů pro včely, pokud jde o účinnou látku imidakloprid z hlediska jejího použití k ošetření osiva a jako granulí, zveřejnil dne 28. února 2018 ([2]). Žadatel dostal příležitost vyjádřit se k tomuto závěru. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(9) Návrh zprávy o posouzení, dodatek návrhu zprávy o posouzení a závěry úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 27. dubna 2018 ve formě revidovaného dodatku zprávy Komise o přezkoumání imidaklopridu.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby k revidovanému dodatku zprávy o přezkoumání imidaklopridu předložil připomínky. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(11) Po přezkumu informací předložených žadatelem v roce 2014 dospěla Komise k závěru, že další potvrzující informace požadované prováděcím nařízením (EU) č. 485/2013 poskytnuty nebyly, a také po zvážení závěrů k aktualizovanému posouzení rizik pro včely dospěla k závěru, že bez uložení dalších omezení nelze vyloučit další rizika pro včely. S ohledem na potřebu zajistit takovou úroveň bezpečnosti a ochrany, jež bude v souladu s vysokou úrovní ochrany zdraví zvířat, o niž je v Unii usilováno, je vhodné zakázat všechna venkovní použití. Je proto vhodné omezit použití imidaklopridu na použití ve stálých sklenících a vyžadovat, aby výsledná plodina zůstala po celý svůj životní cyklus ve stálém skleníku a nebyla přesazena ven.

(12) Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) S ohledem na rizika ošetřeného osiva pro včely by uvádění osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin obsahujícími imidakloprid na trh a jeho používání mělo podléhat stejným omezením jako použití imidaklopridu. Je proto vhodné stanovit, aby osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími imidakloprid nebylo uváděno na trh ani používáno s výjimkou případů, kdy má být osivo použito pouze ve stálých sklenících a kdy výsledná plodina zůstane po celý svůj životní cyklus ve stálém skleníku.

(14) Členským státům by měl být poskytnut dostatek času na změnu nebo odejmutí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující imidakloprid.

(15) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících imidakloprid, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 19. prosince 2018.

(16) Zákaz uvádění ošetřeného osiva na trh a jeho používání by měl být použitelný až ode dne 19. prosince 2018, aby bylo zajištěno dostatečně dlouhé přechodné období.

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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 s.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules. EFSA Journal 2018;16(2):5178. 113 s.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Zákaz uvádění ošetřeného osiva na trh a jeho používání

Osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími imidakloprid nesmí být uváděno na trh ani používáno s výjimkou případů, kdy:

a) osivo má být použito pouze ve stálých sklenících a

b) výsledná plodina zůstane po celý svůj životní cyklus ve stálém skleníku.

Článek 3

Přechodná opatření

V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy nejpozději do dne 19. září 2018 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku imidakloprid.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 19. prosince 2018.

Článek 5

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 485/2013

Pokud jde o osivo ošetřené přípravky na ochranu rostlin obsahujícími imidakloprid, článek 2 prováděcího nařízení (EU) č. 485/2013 se zrušuje.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Články 2 a 5 se však použijí ode dne 19. prosince 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. května 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Sloupec „Zvláštní ustanovení“ v řádku 216, Imidakloprid, části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se nahrazuje tímto:

„ČÁST A

Povolena mohou být pouze použití jako insekticid ve stálých sklenících nebo pro ošetření osiva, které má být použito pouze ve stálých sklenících. Výsledná plodina musí po celý svůj životní cyklus zůstat ve stálém skleníku.

ČÁST B

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání imidaklopridu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. září 2008, a závěry revidovaného dodatku zprávy o přezkoumání imidaklopridu, dokončené Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 27. dubna 2018.

Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:

— riziku pro včely a čmeláky vypuštěné pro účely opylování ve stálých sklenících,

— vlivu na vodní organismy,

— expozici včel prostřednictvím konzumace kontaminované vody ze stálých skleníků.

Členské státy zajistí, aby se nanášení na osivo provádělo jen v profesionálních zařízeních pro ošetřování osiva. V těchto zařízeních se musí používat nejlepší dostupné techniky, kterými lze minimalizovat rozptyl prachu během aplikace na osivo, skladování a přepravy.

Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.“