VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/784

z 29. mája 2018,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky klotianidín

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 21 ods. 3, článok 49 ods. 2 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Účinná látka klotianidín bola zaradená do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([2]) smernicou Komisie 2006/41/ES ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 485/2013 ([5]) sa zmenili podmienky schválenia účinnej látky klotianidín a od žiadateľov sa vyžaduje, aby predložili potvrdzujúce informácie, pokiaľ ide o:

a) riziko pre iné opeľovače ako medonosné včely;

b) riziko pre medonosné včely, ktoré pri hľadaní potravy prichádzajú do styku s nektárom alebo peľom v nasledujúcich plodinách;

c) možnosť absorpcie do kvitnúcej buriny cez korene;

d) riziko pre medonosné včely, ktoré sa kŕmia medovicou vylúčenou hmyzom;

e) možnosť vystavenia gutácii a akútne a dlhodobé riziko pre prežitie a rozvoj včelstiev a riziko pre včelie larvy vyplývajúce z takého vystavenia;

f) možnosť vystavenia úletu prachu po výsadbe a akútne a dlhodobé riziko pre prežitie a rozvoj včelstiev a riziko pre včelie larvy vyplývajúce z takého vystavenia;

g) akútne a dlhodobé riziko pre prežitie a rozvoj včelstiev a riziko pre včelie larvy v prípade medonosných včiel, ktoré požili kontaminovaný nektár a peľ.

(4) Žiadatelia predložili v decembri 2014, t. j. v stanovenej lehote, Belgicku ako spravodajskému členskému štátu dodatočné informácie týkajúce sa včiel (t. j. medonosných včiel, čmeľov a samotárskych včiel). V marci 2015 a júni 2015 predložili aktualizované dokumentácie.

(5) Belgicko vyhodnotilo dodatočné informácie, ktoré žiadatelia predložili. Ďalším členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) predložilo 31. augusta 2015 svoje hodnotenie vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Smernica Komisie 2006/41/ES zo 7. júla 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť klotianidín a petoxamid ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 187, 8.7.2006, s. 24).
([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 485/2013 z 24. mája 2013, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinných látok klotianidín, tiametoxám a imidakloprid, a ktorým sa zakazuje používanie a predaj semien ošetrených prípravkami na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok (Ú. v. EÚ L 139, 25.5.2013, s. 12).

(6) Komisia sa obrátila na úrad, ktorý svoje závery k hodnoteniu rizika klotianidínu predložil 13. októbra 2016 ([1]). Úrad zistil, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky klotianidín predstavujú pre včely v prípade väčšiny plodín vysoké akútne riziko. Pokiaľ ide najmä o vystavenie prostredníctvom prachu, úrad pri použití na zimných obilninách zistil vysoké akútne riziko pre včely a takisto zistil, že pri použití na cukrovej repe nemožno vylúčiť vysoké chronické riziko pre včely. V prípade požitia rezíduí v kontaminovanom peli a nektári bolo zistené vysoké akútne a chronické riziko alebo v prípade väčšiny poľných použití nemožno vylúčiť vysoké riziko. Chronické a akútne riziko pre včely bolo takisto zistené v následných plodinách v prípade všetkých poľných použití. V prípade lesných škôlok žiadatelia neposkytli žiadne údaje, a preto nemožno vylúčiť riziko pre včely. Okrem toho úrad zistil množstvo nedostatkov v údajoch.

(7) Na základe odôvodnenia 16 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 485/2013 Komisia 11. februára 2015 iniciovala preskúmanie nových vedeckých informácií, a to tak, že poverila úrad EFSA, aby zorganizoval verejnú výzvu na predkladanie údajov. Úrad EFSA zverejnil uvedenú výzvu na predkladanie údajov, pričom obdobie na predkladanie skončilo 30. septembra 2015 ([2]).

(8) Komisia 13. novembra 2015 požiadala úrad EFSA, aby predložil závery, ktoré sa týkajú aktualizovaného hodnotenia rizika pre včely, pokiaľ ide o používanie klotianidínu aplikovaného na ošetrovanie semien alebo ako granuly, a ku ktorým dospel zorganizovaním partnerského preskúmania a zohľadnením údajov zhromaždených v rámci osobitnej verejnej výzvy na predkladanie údajov a akýchkoľvek iných nových údajov zo štúdií a z výskumných, ako aj monitorovacích činností, ktoré sú relevantné pre posudzované použitia. Úrad predložil 28. februára 2018 ([3]) svoje závery partnerského preskúmania aktualizovaného hodnotenia rizika pesticídov pre včely v prípade účinnej látky klotianidín s ohľadom na použitia na ošetrovanie semien a ako granuly. Žiadatelia dostali možnosť predložiť pripomienky k týmto záverom. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(9) Členské štáty a Komisia v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k uvedenému návrhu a závery úradu a svoje preskúmanie finalizovali 27. apríla 2018 vo forme revidovaného dodatku k revíznej správe Komisie o klotianidíne.

(10) Komisia vyzvala žiadateľov, aby predložili svoje pripomienky k revidovanému dodatku k revíznej správe Komisie o klotianidíne. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(11) Po preskúmaní informácií predložených žiadateľmi v rokoch 2014 a 2015 Komisia dospela k záveru, že ďalšie potvrdzujúce informácie požadované podľa vykoávacieho nariadenia (EÚ) č. 485/2013 neboli poskytnuté, a zároveň po zohľadnení záverov aktualizovaného hodnotenia rizika pre včely Komisia dospela k záveru, že bez zavedenia ďalších obmedzení nemožno vylúčiť ďalšie riziká pre včely. So zreteľom na potrebu zaistiť úroveň bezpečnosti a ochrany, ktorá by zodpovedala vysokej úrovni ochrany zdravia zvierat požadovanej v Únii, je vhodné zakázať všetky použitia vo vonkajších priestoroch. Preto je vhodné obmedziť používanie klotianidínu na trvalé skleníky a vyžadovať, aby výsledná plodina zostala počas celého svojho životného cyklu v trvalom skleníku, čiže aby nebola presadená do vonkajšieho priestoru.

(12) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(13) S ohľadom na riziká, ktoré ošetrené semená predstavujú pre včely, by sa na uvádzanie semien ošetrených prípravkami na ochranu rastlín s obsahom klotianidínu na trh a na ich používanie mali vzťahovať rovnaké obmedzenia ako na používanie klotianidínu. Preto je vhodné stanoviť, že semená ošetrené prípravkami na ochranu rastlín s obsahom klotianidínu sa nesmú uvádzať na trh ani používať s výnimkou prípadu, keď sú takéto semená určené výhradne na použitie v trvalých skleníkoch a výsledná plodina zostane v trvalom skleníku počas celého svojho životného cyklu.

([1]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted* (Závery partnerského preskúmania hodnotenia rizika účinnej látky klotianidín na základe predložených potvrdzujúcich údajov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(11):4606, 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

([2]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Technická správa o verejnej výzve na predkladanie nových vedeckých informácií, pokiaľ ide o riziko pre včely vyplývajúce z používania troch účinných látok neonikotinoidových pesticídov, a to klotianidín, imidakloprid a tiametoxám, ktoré sa v EÚ aplikujú na ošetrovanie osiva a ako granuly). Podporná publikácia EFSA 2015: EN-903. 8 s.

([3]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules* (Závery partnerského preskúmania hodnotenia rizika pesticídov pre včely v prípade účinnej látky klotianidín s ohľadom na použitia na ošetrovanie semien a ako granuly). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(2):5177. 86 s.

(14) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zmenu alebo zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom klotianidínu.

(15) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom klotianidínu, v prípade ktorých členské štáty poskytnú podľa článku 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dobu odkladu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 19. decembra 2018.

(16) Zákaz uvádzania ošetreného osiva na trh a jeho používania by sa mal uplatňovať až od 19. decembra 2018, aby sa poskytlo dostatočné prechodné obdobie.

(17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Časť A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zákaz uvádzania ošetreného osiva na trh a jeho používania

Semená ošetrené prípravkami na ochranu rastlín s obsahom klotianidínu sa nesmú uvádzať na trh ani používať okrem týchto prípadov:

a) osivo je určené výhradne na použitie v trvalých skleníkoch, a

b) výsledná plodina zostane v trvalom skleníku počas celého svojho životného cyklu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 členské štáty v prípade potreby najneskôr do 19. septembra 2018 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom klotianidínu ako účinnej látky.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a uplynúť najneskôr do 19. decembra 2018.

Článok 5

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 485/2013

Pokiaľ ide o semená, ktoré boli ošetrené prípravkami na ochranu rastlín s obsahom klotianidínu, článok 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 485/2013 sa vypúšťa.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2 a článok 5 sa však uplatňujú od 19. decembra 2018.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. mája 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V časti A riadku 121 (klotianidín) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa text stĺpca „Osobitné ustanovenia“ nahrádza takto:

„ČASŤ A

Možno povoliť len na použitia ako insekticíd, a to v trvalých skleníkoch alebo na ošetrenie semien určených výhradne na použitie v trvalých skleníkoch. Výsledná plodina musí zostať v trvalom skleníku počas celého svojho životného cyklu.

ČASŤ B

Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadňovať závery revíznej správy o klotianidíne, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe, v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 27. januára 2006 a závery revidovaného dodatku k revíznej správe o klotianidíne v zmysle znenia finalizovaného Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 27. apríla 2018.

Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:

— riziku pre podzemné vody,

— riziku, ktorému sú vystavené včely a čmele vypustené na opeľovanie v trvalých skleníkoch,

— expozícii včiel prostredníctvom požitia kontaminovanej vody z trvalých skleníkov.

Členské štáty zaistia, aby sa obaľovanie semien vykonávalo iba v profesionálnych zariadeniach na ošetrovanie osiva. V týchto zariadeniach sa musia používať najlepšie dostupné techniky, aby sa zabezpečila minimalizácia rozptylu prachu počas aplikácie na semená, počas skladovania a prepravy,

V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmierňovanie rizika.“