

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/785****2019/EES/15/19****frá 29. maí 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu þíametoxami (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 21. gr. (3. mgr.), 49. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið þíametoxam var skráð í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/6/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 485/2013 ⁽⁵⁾ var skilyrðunum fyrir samþykki fyrir virka efninu þíametoxami breytt og þess krafist að umsækjandinn legði fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar:
 - a) áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur,
 - b) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í hunangslagi eða frjókornum í síðari ræktun,
 - c) möguleika á upptöku um rætur til blómstrandi illgresis,
 - d) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í hunangsdögg skordýra,
 - e) möguleg váhrif af völdum útgufunardropa plantna og bráða og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungvíði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,
 - f) möguleg váhrif af völdum reks á ryki í kjölfar sáningar og bráða og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungvíði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,
 - g) bráða og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungvíði býflugna vegna inntöku á menguðum hunangslagi og frjókornum.
- 4) Umsækjandinn lagði viðbótarupplýsingar varðandi býflugur (þ.e. býflugur, hunangsflugur og einbýlisbýflugur) fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Spán.
- 5) Spánn lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram. Hann lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 12. nóvember 2015 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/6/EB frá 14. febrúar 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum metrafenóni, *Bacillus subtilis*, spínósaði og þíametoxami (Stjttíð ESB L 43, 15.2.2007, bls. 13).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 485/2013 frá 24. maí 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum klóþíanidíni, þíametoxami og imídaklópríði og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þessi virku efni (Stjttíð. ESB L 139, 25.5.2013, bls. 12).

- 6) Haft var samráð við aðildarríkin, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnunina og þau beðin um að leggja fram athugasemdir um mat skýrslugjafaraðildarríkisins. Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu með samantekt á niðurstöðu þessa samráðs um þíametoxam 20. apríl 2016 ⁽¹⁾.
- 7) Hinn 11. febrúar 2015 hóf framkvæmdastjórnin endurskoðun á nýjum vísindalegum upplýsingum, eins og mælt er fyrir um í 16. forsendu framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 485/2013, með því að fela Matvælaöryggisstofnun Evrópu að skipuleggja opinbert kall eftir gögnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hleypti af stokkunum opinberu kalli eftir gögnum sem lauk 30. september 2015 ⁽²⁾.
- 8) Hinn 13. nóvember 2015 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu legði fram niðurstöður varðandi uppfært áhættumat fyrir býflugur, að því er varðar notkun á þíametoxami til fræmedhöndlunar eða sem kyрни, með því að skipuleggja ritrýni og að teknu tilliti til gagna, sem aflað var innan ramma sérstaks opinbers kalls eftir gögnum, og allra annarra nýrra gagna úr athugunum, rannsóknnum og vöktunum sem skipta máli fyrir notkunina sem um er að ræða. Hinn 28. febrúar 2018 ⁽³⁾ lagði Matvælaöryggisstofnunin fram niðurstöður sínar um ritrýnina á uppfærða matinu á áhættu fyrir býflugur vegna varnarefna með virka efninu þíametoxami, að því er varðar notkun til fræmedhöndlunar og sem kyрни. Umsækjandanum var gefinn kostur á að leggja fram athugasemdir við þessar niðurstöður. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 9) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina, tæknilegu skýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 27. apríl 2018 með endurskoðaðri viðbót við endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um þíametoxam.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðuðu viðbótina við endurskoðunarskýrsluna um þíametoxam. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Eftir viðtöku upplýsinganna, sem umsækjandinn lagði fram, komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að frekari upplýsingar til staðfestingar, sem krafist er með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 485/2013, hafi ekki verið lagðar fram og framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa einnig tekið tilliti til niðurstaðna úr uppfærðu áhættumati fyrir býflugur, að ekki væri unnt að útiloka frekari áhættu fyrir býflugur án þess að koma á frekari takmörkunum. Með það í huga að þörf er á að tryggja öryggis- og verndarstig, sem samsvarar því háa verndarstigi fyrir heilbrigði dýra sem sóst er eftir í Sambandinu, er rétt að banna alla notkun utandyra. Því er rétt að takmarka notkun á þíametoxami við varanleg gróðurhús og gera þá kröfu að nytjaplöntur, sem af þessu leiða, séu í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn þannig að þeim verði ekki endurplantað utandyra.
- 12) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 13) Að teknu tilliti til áhættu fyrir býflugur frá meðhöndluðu fræi ætti setning á markað og notkun fræs, sem hefur verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda þíametoxam, að sæta sömu takmörkunum og notkun þíametoxams. Því er rétt að kveða á um að fræ, sem hafa verið meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þíametoxam, skuli hvorki sett á markað né notuð nema fræin séu einungis ætluð til notkunar í varanlegum gróðurhúsum og að nytjaplöntur, sem af þessu leiða, séu í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn.
- 14) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þíametoxam eða afturkalla þau.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda þíametoxam ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 19. desember 2018

(1) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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 bls.

(2) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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 bls.

(3) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(2), 5179, 59 bls.

- 16) Bann við setningu á meðhöndluðu fræi á markað og notkun þess ætti einungis að koma til framkvæmda frá og með 19. desember 2018 til að gefa færi á nægilega löngu umbreytingartímabili.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Bann við setningu meðhöndlaðs fræs á markað og notkun þess

Ekki skal setja fræ, sem hafa verið meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þíametoxam, á markað eða nota þau nema:

- a) fræin séu einungis ætluð til notkunar í varanlegum gróðurhúsum og
- b) nytjaplöntur, sem af þessu leiða, verði í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda þíametoxam sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 19. september 2018.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 19. desember 2018.

5. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 485/2013

Að því er varðar fræ, sem hafa verið meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þíametoxam, fellur 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 485/2013 brott.

6. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hins vegar skulu 2. og 5. gr. koma til framkvæmda frá og með 19. desember 2018.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. maí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað textans í dálkinum „Sértæk ákvæði“ í 140. línu, þíametoxam, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeyðir í varanlegum gróðurhúsum eða til meðhöndlunar á fræjum sem eru einungis ætluð til notkunar í varanlegum gróðurhúsum. Viðkomandi nytjaplöntur verða að vera í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn.

B-HLUTI

Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um þíametoxam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. júlí 2006 og niðurstaðnanna í endurskoðuðu viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um þíametoxam í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. apríl 2018.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- áhættu fyrir grunnvatn,
- áhættu fyrir lagarlífverur,
- áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur, sem er sleppt til frævunar í varanlegum gróðurhúsum,
- váhrifum á býflugur í gegnum neyslu á menguðu vatni úr varanlegum gróðurhúsum.

Aðildarríki skulu tryggja að húðun fræja fari einungis fram á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þeim starfsstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræjunum stendur, við geymslu þeirra og flutning, í lágmarki.

Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“