KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/785

af 29. maj 2018

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet thiamethoxam

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 21, stk. 3, artikel 49, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstoffet thiamethoxam blev ved Kommissionens direktiv 2007/6/EF ([2]) optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013 ([5]) blev godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet thiamethoxam ændret, og der blev stillet krav om, at ansøgeren fremlagde bekræftende oplysninger for så vidt angår:

a) risikoen for andre bestøvere end honningbier

b) risikoen for honningbier, der fouragerer i nektar eller pollen i efterfølgende afgrøder

c) den potentielle optagelse via rødderne på blomstrende ukrudt

d) risikoen for honningbier, der fouragerer på honningdug fra insekter

e) den potentielle eksponering via guttation og den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for biyngel som følge af en sådan eksponering

f) den potentielle eksponering for afdrift af støv som følge af radsåning og den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for biyngel som følge af en sådan eksponering

g) den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for honningbiers yngel som følge af indtagelse af kontamineret nektar og pollen.

(4) Ansøgeren fremsendte yderligere oplysninger vedrørende bier (dvs. honningbier, humlebier og solitære bier) til den rapporterende medlemsstat, Spanien.

(5) Spanien vurderede de yderligere oplysninger, som ansøgeren havde fremsendt. Landet fremlagde den 12. november 2015 sin vurdering i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2007/6/EF af 14. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam som aktive stoffer (EUT L 43 af 15.2.2007, s. 13).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013 af 24. maj 2013 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne clothianidin, thiamethoxam og imidacloprid og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer (EUT L 139 af 25.5.2013, s. 12).

(6) Medlemsstaterne, ansøgeren og autoriteten blev hørt og bedt om at fremsætte bemærkninger til den rapporterende medlemsstats vurdering. Den 20. april 2016 offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport, hvori resultatet af denne høring om thiamethoxam opsummeres ([1]).

(7) Den 11. februar 2015 indledte Kommissionen en undersøgelse af nye videnskabelige data, jf. betragtning 16 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013, ved at give EFSA mandat til at organisere en åben indkaldelse af data. EFSA lancerede en åben indkaldelse af data, der blev afsluttet den 30. september 2015 ([2]).

(8) Den 13. november 2015 anmodede Kommissionen EFSA om at fremlægge konklusioner vedrørende en opdateret risikovurdering for bier for så vidt angår anvendelsen af thiamethoxam som frøbehandlingsmiddel eller granulat ved at organisere en peerevaluering og under hensyntagen til de data, der var blevet indsamlet i forbindelse med den specifikke åbne indkaldelse af data, og eventuelle andre data fra undersøgelser, forskning og overvågningsaktiviteter, der er relevante for de pågældende anvendelser. Den 28. februar 2018 fremlagde autoriteten sin konklusion vedrørende peerevalueringen af den opdaterede vurdering af pesticidrisikoen for bier i forbindelse med anvendelsen af aktivstoffet clothianidin som frøbehandlingsmiddel og granulat ([3]). Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til denne konklusion. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(9) Udkastet til vurderingsrapport, tillægget, den tekniske rapport og autoritetens konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 27. april 2018 i form af et revideret tillæg til Kommissionens reviderede vurderingsrapport om thiamethoxam.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til det reviderede tillæg til den reviderede vurderingsrapport om thiamethoxam. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Efter at have gennemgået de oplysninger, som ansøgeren fremsendte, har Kommissionen konkluderet, at de yderligere bekræftende oplysninger, der stilles krav om ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013, ikke er blevet fremlagt, og efter desuden at have taget de opdaterede risikovurderinger for bier i betragtning har Kommissionen konkluderet, at yderligere risici for bier ikke kan udelukkes, medmindre der indføres yderligere begrænsninger. I betragtning af behovet for at sikre et sikkerheds- og beskyttelsesniveau, der er i overensstemmelse med det høje niveau for beskyttelse af dyrs sundhed, der tilstræbes i Unionen, bør alle udendørs anvendelser forbydes. Anvendelsen af thiamethoxam bør derfor begrænses til permanente væksthuse, og der bør stilles krav om, at den deraf resulterende afgrøde forbliver i et permanent væksthus i hele sin livscyklus, således at den ikke genplantes udendørs.

(12) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(13) Under hensyntagen til risikoen for bier i forbindelse med behandlet frø bør markedsføring og anvendelse af frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende thiamethoxam, være omfattet af samme begrænsninger som anvendelsen af thiamethoxam. Det bør derfor ikke være tilladt at markedsføre eller anvende frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende thiamethoxam, undtagen hvis frøet kun påtænkes anvendt i permanente væksthuse og den deraf resulterende afgrøde forbliver i et permanent væksthus i hele sin livscyklus.

(14) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder thiamethoxam.

(15) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder thiamethoxam, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 19. december 2018.

([1]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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 s.

([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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.

([3]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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 s.

(16) Forbuddet mod markedsføring og anvendelse af behandlet frø bør først gælde fra den 19. december 2018 for at sikre en tilstrækkelig overgangsperiode.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Forbud mod markedsføring og anvendelse af behandlet frø

Frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende thiamethoxam, må ikke markedsføres eller anvendes, undtagen hvis:

a) frøet kun påtænkes anvendt i permanente væksthuse, og

b) den deraf resulterende afgrøde forbliver i et permanent væksthus i hele sin livscyklus.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder thiamethoxam som aktivstof, senest den 19. september 2018.

Artikel 4

Afviklingsperiode

En eventuel afviklingsperiode, som medlemsstaterne bevilger i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så kort som muligt og udløbe senest den 19. december 2018.

Artikel 5

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013

For så vidt angår frø, der er blevet behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende thiamethoxam, udgår artikel 2 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013.

Artikel 6

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Dog finder artikel 2 og 5 anvendelse fra den 19. december 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Teksten i kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 140, thiamethoxam, i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som insekticid, i permanente væksthuse eller til behandling af frø, der kun påtænkes anvendt i permanente væksthuse. Den deraf resulterende afgrøde skal forblive i et permanent væksthus i hele sin livscyklus.

DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om thiamethoxam, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 14. juli 2006, samt konklusionerne i det reviderede tillæg til den reviderede vurderingsrapport om thiamethoxam, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 27. april 2018.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:

— risikoen for grundvandet

— risikoen for vandorganismer

— risikoen for bier og humlebier, der er sat ud med henblik på bestøvning i permanente væksthuse

— eksponeringen af bier via indtagelse af kontamineret vand fra de permanente væksthuse.

Medlemsstaterne skal sikre, at frø kun bejdses på professionelle frøbehandlingsanlæg. Disse anlæg anvender de bedste tilgængelige teknikker med henblik på at sikre, at der frigives så lidt støv som muligt under anvendelse på frø, under oplagring og transport.

Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«