DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/785 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2018

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Thiamethoxam

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3, Artikel 49 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Thiamethoxam ist ein Wirkstoff, der mit der Richtlinie 2007/6/EG der Kommission ([2]) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen wurde.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 485/2013 der Kommission ([5]) wurden die Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Thiamethoxam geändert, und der Antragsteller wurde aufgefordert, bestätigende Informationen zu folgenden Aspekten vorzulegen:

a) das Risiko für andere bestäubende Insekten als Honigbienen;

b) das Risiko für Honigbienen, die in Folgekulturen Nektar oder Pollen sammeln;

c) die potenzielle Aufnahme über die Wurzeln blühender Unkräuter;

d) das Risiko für Bienen, die Honigtau anderer Insekten aufnehmen;

e) die potenzielle Exposition gegenüber Guttation, das akute und das langfristige Risiko für das Überleben und die Entwicklung von Bienenvölkern sowie das Risiko für Bienenlarven aufgrund einer solchen Exposition;

f) die potenzielle Exposition gegenüber Staubabdrift bei Drillsaat, das akute und das langfristige Risiko für das Überleben und die Entwicklung von Bienenvölkern sowie das Risiko für Bienenlarven aufgrund einer solchen Exposition;

g) das akute und das langfristige Risiko für das Überleben und die Entwicklung von Bienenvölkern sowie das Risiko für Honigbienenlarven aufgrund der Aufnahme kontaminierten Nektars und Pollens.

(4) Der Antragsteller übermittelte dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat Spanien zusätzliche Informationen betreffend Bienen (d. h. Honigbienen, Hummeln und Solitärbienen).

(5) Spanien hat die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Informationen bewertet. Es leitete seine Bewertung am 12. November 2015 in Form eines Nachtrags zum Entwurf des Bewertungsberichts an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weiter.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) Richtlinie 2007/6/EG der Kommission vom 14. Februar 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad und Thiamethoxam (ABl. L 43 vom 15.2.2007, S. 13).
([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).
([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).
([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 485/2013 der Kommission vom 24. Mai 2013 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung der Wirkstoffe Clothianidin, Thiamethoxam und Imidacloprid sowie des Verbots der Anwendung und des Verkaufs von Saatgut, das mit diese Wirkstoffe enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde (ABl. L 139 vom 25.5.2013, S. 12).

(6) Die Mitgliedstaaten, der Antragsteller und die Behörde wurden konsultiert und um Stellungnahme zu der Bewertung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats gebeten. Die Behörde veröffentlichte am 20. April 2016 einen technischen Bericht mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Konsultation zu Thiamethoxam ([1]).

(7) Wie im Erwägungsgrund 16 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 485/2013 vorgesehen, strengte die Kommission am 11. Februar 2015 eine Überprüfung der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse an, indem sie die EFSA beauftragte, eine Aufforderung zur Vorlage von Daten zu organisieren. Die EFSA veröffentlichte eine Aufforderung zur Vorlage von Daten, deren Frist am 30. September 2015 ablief ([2]).

(8) Am 13. November 2015 forderte die Kommission die EFSA auf, Schlussfolgerungen zu einer aktualisierten Bewertung des Risikos für Bienen durch die Anwendung von Thiamethoxam zur Saatgutbehandlung oder als Granulat vorzulegen, wofür sie ein Peer-Review organisieren und die im Rahmen der offenen Aufforderung erfassten Daten und alle sonstigen neuen Daten aus Studien, Forschungsarbeiten und Monitoring, die für die fraglichen Anwendungen von Belang sind, berücksichtigen sollte. Am 28. Februar 2018 stellte die Behörde ihre Schlussfolgerung zum Peer-Review der aktualisierten Bewertung des Risikos für Bienen durch Pestizide mit dem Wirkstoff Thiamethoxam bei Anwendung zur Saatgutbehandlung und als Granulat vor ([3]). Der Antragsteller hatte Gelegenheit, zu dieser Schlussfolgerung Stellung zu nehmen. Die vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(9) Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Nachtrag, der technische Bericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 27. April 2018 in Form eines überarbeiteten Nachtrags zum Überprüfungsbericht der Kommission für Thiamethoxam abgeschlossen.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zum überarbeiteten Nachtrag zum Beurteilungsbericht über Thiamethoxam Stellung zu nehmen. Die vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(11) Nach Beurteilung der vom Antragsteller übermittelten Informationen zog die Kommission den Schluss, dass die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 485/2013 vorzulegenden zusätzlichen bestätigenden Informationen nicht vorgelegt wurden; zudem zog sie nach Prüfung der Schlussfolgerung zur aktualisierten Risikobewertung für Bienen den Schluss, dass weitere Risiken für Bienen ohne Festlegung weiterer Beschränkungen nicht ausgeschlossen werden können. Im Hinblick auf die notwendige Gewährleistung eines Sicherheits- und Schutzniveaus, das mit dem hohen Niveau des Schutzes der Tiergesundheit übereinstimmt, das innerhalb der Union erreicht werden soll, sollten alle Anwendungen im Freien verboten werden. Die Anwendung von Thiamethoxam sollte daher auf dauerhaft errichtete Gewächshäuser beschränkt werden, und die entstehende Kultur sollte während des gesamten Wachstumszyklus in einem dauerhaft errichteten Gewächshaus bleiben müssen und nicht im Freien ausgepflanzt werden dürfen.

(12) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(13) Unter Berücksichtigung der Risiken für Bienen im Zusammenhang mit behandeltem Saatgut sollten das Inverkehrbringen und die Verwendung von Saatgut, das mit Thiamethoxam enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, denselben Beschränkungen unterliegen wie die Anwendung von Thiamethoxam. Saatgut, das mit Thiamethoxam enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, sollte daher nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn es ausschließlich zur Ausbringung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern bestimmt ist und die daraus entstandene Pflanzenkultur während des gesamten Wachstumszyklus in einem dauerhaft errichteten Gewächshaus bleibt.

(14) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für eine Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für thiamethoxamhaltige Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(15) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für thiamethoxamhaltige Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 19. Dezember 2018 enden.

([1]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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) Das Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von behandeltem Saatgut sollte erst ab dem 19. Dezember 2018 gelten, um eine ausreichende Übergangsfrist zu gewährleisten.

(17) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von behandeltem Saatgut

Saatgut, das mit Thiamethoxam enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, darf nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn

a) das Saatgut ausschließlich zur Ausbringung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern bestimmt ist und

b) die daraus entstandene Pflanzenkultur während des gesamten Wachstumszyklus in einem dauerhaft errichteten Gewächshaus bleibt.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten, falls erforderlich, geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Thiamethoxam als Wirkstoff enthalten, bis spätestens 19. September 2018.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und enden spätestens am 19. Dezember 2018.

Artikel 5

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 485/2013

Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 485/2013 wird im Hinblick auf Saatgut, das mit Thiamethoxam enthaltenden Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, gestrichen.

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 2 und Artikel 5 gelten ab dem 19. Dezember 2018.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Mai 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Im Anhang Teil A der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 140 (Thiamethoxam), erhält der Text der Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„TEIL A

Nur Anwendungen als Insektizid in dauerhaft errichteten Gewächshäusern oder zur Behandlung von Saatgut, das ausschließlich zur Ausbringung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern bestimmt ist, dürfen zugelassen werden. Die daraus entstandene Pflanzenkultur muss während des gesamten Wachstumszyklus in einem dauerhaft errichteten Gewächshaus bleiben.

TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des am 14. Juli 2006 vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Thiamethoxam und insbesondere dessen Anlagen I und II sowie die Schlussfolgerungen des am 27. April 2018 vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel abgeschlossenen überarbeiteten Nachtrags zum Beurteilungsbericht über Thiamethoxam zu berücksichtigen.

Bei dieser Gesamtbewertung müssen die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes achten:

— das Risiko für das Grundwasser;

— das Risiko für Wasserorganismen;

— das Risiko für zur Bestäubung in dauerhaft errichteten Gewächshäusern eingesetzte Bienen und Hummeln;

— die Exposition von Bienen durch die Aufnahme von kontaminiertem Wasser aus dauerhaft errichteten Gewächshäusern.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das Beizen von Saatgut nur in professionellen Saatgutbehandlungseinrichtungen vorgenommen wird. Diese Einrichtungen müssen die beste zur Verfügung stehende Technik anwenden, damit gewährleistet ist, dass die Freisetzung von Staub beim Beizen des Saatguts, bei der Lagerung und bei der Beförderung auf ein Mindestmaß reduziert werden kann.

Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.“