UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/783 VAN DE COMMISSIE

van 29 mei 2018

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof imidacloprid

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 21, lid 3, artikel 49, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/116/EG ([2]) van de Commissie is de werkzame stof imidacloprid opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 van de Commissie ([5]) zijn de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof imidacloprid gewijzigd en is de aanvrager vereist bevestigende informatie te verstrekken over:

a) het risico voor andere bestuivers dan honingbijen;

b) het risico voor honingbijen die fourageren op nectar of pollen in volggewassen;

c) de potentiële opname via wortels van bloeiend onkruid;

d) het risico voor honingbijen die fourageren op door insecten geproduceerde honingdauw;

e) de mogelijke guttatieblootstelling en het acute en langetermijnrisico voor het overleven en de ontwikkeling van de kolonie en het risico voor het bijenbroed als gevolg van deze blootstelling;

f) de mogelijke blootstelling aan stofdrift na het inwerken en het acute en langetermijnrisico voor het overleven en de ontwikkeling van de kolonie en het risico voor het bijenbroed als gevolg van deze blootstelling;

g) de acute en langetermijnrisico's voor het overleven en de ontwikkeling van de kolonie en het risico voor het bijenbroed van honingbijen van ingestie van besmette nectar en pollen.

(4) In december 2014 heeft de aanvrager binnen de voor indiening vastgestelde termijn bij de lidstaat-rapporteur, Duitsland, aanvullende informatie over bijen (d.w.z. honingbijen, hommels en solitaire bijen) ingediend.

(5) Duitsland heeft de door de aanvrager ingediende aanvullende informatie beoordeeld. Op 18 januari 2016 heeft Duitsland zijn beoordeling, in de vorm van een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag, ingediend bij de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).

(6) De Commissie heeft de EFSA geraadpleegd en die heeft op 13 oktober 2016 haar conclusie over de risicobeoordeling voor imidacloprid gepresenteerd ([6]). De EFSA stelde voor de meeste gewassen vast dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof imidacloprid bevatten, een hoog acuut risico voor bijen inhouden. In het

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Richtlijn 2008/116/EG van de Commissie van 15 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde aclonifen, imidacloprid en metazachloor op te nemen als werkzame stoffen (PB L 337 van 16.12.2008, blz. 86)
([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).
([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 van de Commissie van 24 mei 2013 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat de voorwaarden voor goedkeuring van de werkzame stoffen clothianidine, thiamethoxam en imidacloprid betreft, en houdende een verbod op het gebruik en de verkoop van zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten (PB L 139 van 25.5.2013, blz. 12).
([6]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted (Collegiale toetsing van de pesticiderisicobeoordeling van de werkzame stof imidacloprid in het licht van ingediende bevestigende gegevens). *EFSA Journal* (2016);14(11):4607. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4607.

bijzonder met betrekking tot blootstelling via stof, heeft de EFSA hoge risico's vastgesteld voor bijen voor verscheidene veldtoepassingen. Voor bijen die foerageren in het behandelde gewas, werd een hoog risico geconstateerd voor gebruik op aardappelen en wintergranen. Voor nagenoeg alle veldtoepassingen is een hoog risico voor bijen vastgesteld in de volggewassen. Bovendien heeft de EFSA gewezen op een aantal lacunes in de gegevens.

(7) Zoals voorzien bij overweging 16 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 heeft de Commissie op 11 februari 2015 de aanzet gegeven tot een evaluatie van nieuwe wetenschappelijke informatie door de EFSA opdracht te geven een openbare oproep tot het verstrekken van gegevens te organiseren. De EFSA heeft een openbare oproep tot het verstrekken van gegevens gedaan, die afliep op 30 september 2015 ([1]).

(8) Op 13 november 2015 heeft de Commissie de EFSA verzocht om conclusies te verstrekken met betrekking tot een geactualiseerde risico-evaluatie voor bijen wat betreft het gebruik van imidacloprid als zaadbehandeling of korrels door het organiseren van een collegiale toetsing, rekening houdend met de gegevens die zijn verzameld in het kader van de specifieke openbare oproep tot het verstrekken van gegevens en alle andere nieuwe gegevens uit studies, onderzoek en monitoring die van belang zijn voor de toepassingen in kwestie. De EFSA heeft op 28 februari 2018 haar conclusie over de collegiale toetsing van de geactualiseerde pesticiderisicobeoordeling voor bijen van de werkzame stof imidacloprid met betrekking tot het gebruik als zaadbehandeling en korrels voorgesteld ([2]). De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op deze conclusie in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(9) Het ontwerpbeoordelingsverslag, het addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag en de conclusies van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders onderzocht en op 27 april 2018 afgerond in de vorm van een herzien addendum bij het evaluatieverslag van de Commissie voor imidacloprid.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het herziene addendum bij het beoordelingsverslag voor imidacloprid in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(11) Na onderzoek van de in 2014 door de aanvrager verstrekte informatie is de Commissie tot de conclusie gekomen dat de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 vereiste verdere bevestigende informatie niet is verstrekt, en tevens rekening houdend met de conclusie over de geactualiseerde risico-evaluatie voor bijen, is de Commissie tot de conclusie gekomen dat verdere risico's voor bijen niet kunnen worden uitgesloten zonder verdere beperkingen op te leggen. Rekening houdend met de noodzaak om te zorgen voor een niveau van veiligheid en bescherming in overeenstemming met het hoge niveau van bescherming van de gezondheid van dieren dat wordt nagestreefd binnen de Unie, is het passend alle toepassingen buitenshuis te verbieden. Daarom is het wenselijk het gebruik van imidacloprid te beperken tot permanente kassen en te eisen dat het verkregen product gedurende de gehele levenscyclus ervan binnen een permanente kas blijft en dus niet buiten wordt herplant.

(12) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) Rekening houdend met de risico's voor bijen met betrekking tot behandelde zaden, moet het op de markt brengen en gebruiken van zaad dat behandeld is met gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten, worden onderworpen aan dezelfde beperkingen als het gebruik van imidacloprid. Daarom is het passend te bepalen dat zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten, niet in de handel mogen worden gebracht of worden gebruikt tenzij het zaad alleen bestemd is om te worden gebruikt in permanente kassen en het verkregen product in een permanente kas blijft gedurende zijn hele levenscyclus.

(14) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten, te wijzigen of in te trekken.

(15) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten, moet deze periode uiterlijk op 19 december 2018 aflopen.

(16) Het verbod op het in de handel brengen en het gebruik van behandelde zaden dient pas van toepassing te zijn met ingang van 19 december 2018, zodat er een voldoende lange overgangsperiode is.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

---

([1]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 (Technisch verslag over de openbare oproep voor nieuwe wetenschappelijke informatie over het risico voor bijen in verband met het gebruik van de drie werkzame stoffen clothianidine, imidacloprid en thiamethoxam in neonicotinoïde pesticiden die worden toegepast als zaadbehandeling en korrels in de EU). EFSA supporting publication 2015:EN-903. 8 blz.

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 (Conclusies over de collegiale toetsing van de pesticiderisicobeoordeling voor bijen van de werkzame stof imidacloprid met betrekking tot het gebruik als zaadbehandeling en korrels). *EFSA Journal* (2018); 16(2):5178. 113 blz.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Verbod op het in de handel brengen en het gebruik van behandelde zaden

Zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten, mogen niet in de handel worden gebracht of gebruikt, tenzij:

a) de zaden alleen zijn bedoeld voor gebruik in permanente kassen, en

b) het verkregen product in een permanente kas blijft gedurende zijn hele levenscyclus.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten de lidstaten indien nodig de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 19 september 2018 wijzigen of intrekken.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 19 december 2018 aflopen.

Artikel 5

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013

Wat betreft zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die imidacloprid bevatten, wordt artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 485/2013 geschrapt.

Artikel 6

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2 en artikel 5 zijn echter van toepassing met ingang van 19 december 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 mei 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De kolom „Specifieke bepalingen” van rij 216, imidacloprid, van deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt vervangen door:

„DEEL A

Alleen toepassingen als insecticide in permanente kassen of voor de behandeling van zaden die bedoeld zijn om te worden gebruikt in permanente kassen mogen worden toegestaan. Het verkregen product moet gedurende zijn hele levenscyclus in een permanente kas blijven.

DEEL B

Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over imidacloprid dat op 26 september 2008 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II, en met de conclusies van het herziene addendum bij het evaluatieverslag over imidacloprid waarvan de definitieve versie op 27 april 2018 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is goedgekeurd.

Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

— het risico voor bijen en hommels die voor bestuiving in permanente kassen worden vrijgelaten;

— de gevolgen voor in het water levende organismen;

— de blootstelling van bijen via de consumptie van verontreinigd water uit de permanente kassen.

De lidstaten zien erop toe dat de zaadcoating alleen plaatsvindt in professionele zaadverwerkingsinstallaties. Die installaties moeten de beste beschikbare technieken toepassen om ervoor te zorgen dat het vrijkomen van stof tijdens de toediening op het zaad, de opslag en het vervoer tot een minimum kan worden beperkt.

De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”.