UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/784 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 clothianidine

(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 2006/41/EG van de Commissie ([2]) is de werkzame stof clothianidine opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([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 clothianidine gewijzigd en zijn de aanvragers vereist bevestigende informatie te verstrekken over:

a) het risico voor andere bestuivers dan honingbijen;

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

c) de potentiële opname via wortels van bloeiend onkruid;

d) het risico voor honingbijen die foerageren 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 hebben de aanvragers binnen de voor indiening vastgestelde termijn bij de lidstaat-rapporteur, België, aanvullende informatie over bijen (d.w.z. honingbijen, hommels en solitaire bijen) ingediend. Zij verstrekten geactualiseerde dossiers in maart 2015 en juni 2015.

(5) België heeft de door de aanvragers ingediende aanvullende informatie beoordeeld. Op 31 augustus 2015 heeft België 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).

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Richtlijn 2006/41/EG van de Commissie van 7 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clothianidine en pethoxamide op te nemen als werkzame stoffen (PB L 187 van 8.7.2006, blz. 24).
([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) De Commissie heeft de EFSA geraadpleegd en die heeft op 13 oktober 2016 haar conclusie over de risicobeoordeling voor clothianidine gepresenteerd ([1]). De EFSA stelde voor de meeste gewassen vast dat gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof clothianidine bevatten, een hoog acuut risico voor bijen inhouden. In het bijzonder met betrekking tot blootstelling via stof, heeft de EFSA gewezen op hoge acute risico's voor bijen met betrekking tot wintergranen en hoge chronische risico's voor bijen kunnen niet worden uitgesloten met betrekking tot suikerbieten. Voor de consumptie van residuen in besmette pollen en nectar, zijn hoge acute en chronische risico's vastgesteld of kan een hoog risico niet worden uitgesloten voor de meeste toepassingen. Chronische en acute risico's voor bijen zijn ook vastgesteld in de volggewassen voor alle toepassingen. Met betrekking tot woudbomen en -heesters zijn door de aanvragers geen gegevens verstrekt en risico's voor bijen kunnen derhalve niet worden uitgesloten. 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 ([2]).

(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 clothianidine 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 clothianidine met betrekking tot het gebruik als zaadbehandeling en korrels voorgesteld ([3]). De aanvragers hebben de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op deze conclusie in te dienen. De aanvragers hebben hun 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 clothianidine.

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

(11) Na onderzoek van de in 2014 en 2015 door de aanvragers 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 clothianidine 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 clothianidine bevatten, worden onderworpen aan dezelfde beperkingen als het gebruik van clothianidine. Daarom is het passend te bepalen dat zaden die zijn behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die clothianidine 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.

([1]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted (conclusies in verband met de collegiale toetsing van de pesticiderisicobeoordeling van de werkzame stof clothianidine in het licht van ingediende bevestigende gegevens). *EFSA Journal* 2016; 14(11):4606; 34 blz.; doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

([2]) 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.

([3]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2018. Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidine considering the uses as seed treatments and granules (conclusies over de collegiale toetsing van de pesticiderisicobeoordeling voor bijen van de werkzame stof clothianidine met betrekking tot het gebruik als zaadbehandeling en korrels). *EFSA Journal* (2018); 16(2):5177; 86 blz.

(14) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die clothianidine 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 clothianidine 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 vanaf 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,

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 clothianidine 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 clothianidine 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 clothianidine 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 vanaf 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

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt in de kolom „Specifieke bepalingen" de tekst van regel 121, clothianidine, 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 clothianidine dat op 27 januari 2006 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 clothianidine 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 het grondwater;

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

— 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.".