KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/784

av den 29 maj 2018

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet klotianidin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 21.3, 49.2 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Det verksamma ämnet klotianidin togs upp i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([2]) genom kommissionens direktiv 2006/41/EG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 ([5]) ändrades villkoren för godkännande av det verksamma ämnet klotianidin och sökandena ålades att inkomma med bekräftande uppgifter om följande:

a) Risken för andra pollinerare än honungsbin.

b) Risken för honungsbin som födosöker i nektar eller pollen i efterföljande grödor.

c) Potentiellt upptag via rötterna till blommande ogräs.

d) Risken för honungsbin som födosöker på insekters honungsdagg.

e) Den potentiella exponeringen för guttation samt den akuta och långsiktiga risken för bisamhällens överlevnad och utveckling såväl som risken för bilarver till följd av sådan exponering.

f) Den potentiella exponeringen för dammavdrift efter radsådd samt den akuta och långsiktiga risken för bisamhällens överlevnad och utveckling såväl som risken för bilarver till följd av sådan exponering.

g) Den akuta och långsiktiga risken för bisamhällens överlevnad och utveckling samt risken för bilarver till följd av intag av förorenad nektar och förorenat pollen.

(4) I december 2014 inkom sökandena med kompletterande information rörande bin (dvs. honungsbin, humlor och solitärbin) till den rapporterande medlemsstaten Belgien inom den fastställda tidsfristen. De lämnade uppdaterad dokumentation i mars 2015 och juni 2015.

(5) Belgien bedömde den kompletterade information som sökandena hade lämnat in och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 31 augusti 2015.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Kommissionens direktiv 2006/41/EG av den 7 juli 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klotianidin och petoxamid som verksamma ämnen (EUT L 187, 8.7.2006, s. 24).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 av den 24 maj 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av de verksamma ämnena klotianidin, tiametoxam och imidakloprid samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande dessa verksamma ämnen (EUT L 139, 25.5.2013, s. 12).

(6) Kommissionen samrådde med myndigheten som lade fram sin slutsats om riskbedömningen av klotianidin den 13 oktober 2016 ([1]). Myndigheten fastställde att växtskyddsmedel innehållande det verksamma ämnet klotianidin kunde orsaka höga akuta risker för bin vid användning på de flesta grödor. Myndigheten fann att bin i synnerhet utsattes för höga akuta risker genom exponering via damm när det gäller vintergrödor, och att höga kroniska risker för bin inte kan uteslutas när det gäller sockerbetor. När det gäller konsumtion av resthalter av ämnena i förorenat pollen och förorenad nektar konstaterades att det föreligger höga akuta och kroniska risker eller att en hög risk inte kan uteslutas vid de flesta fall av användning på fält. Kroniska och akuta risker för bin konstaterades också i efterföljande grödor vid all användning på fält. När det gäller skogsplantor lämnade sökandena inga uppgifter, och därför kan höga risker för bin inte uteslutas. Myndigheten konstaterade dessutom att flera uppgifter saknades.

(7) I enlighet med skäl 16 i genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 inledde kommissionen en översyn av nya vetenskapliga rön den 11 februari 2015 genom att ge Efsa i uppdrag att anordna en öppen infordran av uppgifter. Efsa utlyste en öppen infordran av uppgifter som avslutades den 30 september 2015 ([2]).

(8) Den 13 november 2015 begärde kommissionen att Efsa skulle lämna slutsatser avseende en uppdaterad bedömning av risken för bin vid användning av klotianidin för behandling av utsäde eller som granulat efter att ha organiserat en granskning och beaktat de uppgifter som kommit in i samband med den öppna infordran av uppgifter och alla andra nya uppgifter från studier, forskning och övervakning som är relevanta för de aktuella användningsområdena. Myndigheten lade fram sin slutsats den 28 februari 2018 ([3]) avseende granskningen av den uppdaterade bedömningen av risken för bin när bekämpningsmedel innehållande det verksamma ämnet klotianidin används för behandling av utsäde och som granulat. Sökandena gavs möjlighet att lämna synpunkter på denna slutsats. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(9) Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet och myndighetens slutsatser i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 27 april 2018 i form av ett reviderat addendum till kommissionens granskningsrapport om klotianidin.

(10) Kommissionen uppmanade sökandena att inkomma med synpunkter på det reviderade addendumet till granskningsrapporten om klotianidin. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(11) Efter granskning av den information som sökandena lämnat in 2014 och 2015 konstaterar kommissionen att de ytterligare bekräftande uppgifter som krävs enligt genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 inte har lämnats, och den konstaterar, efter att också ha beaktat slutsatsen avseende den uppdaterade riskbedömningen när det gäller bin, att ytterligare risker för bin endast kan uteslutas om ytterligare begränsningar införs. Med beaktande av behovet av att säkerställa en säkerhets- och skyddsnivå som stämmer överens med den höga skyddsnivå som eftersträvas i unionen bör all användning utomhus förbjudas. Därför bör man begränsa användningen av klotianidin till fasta växthus och kräva att grödan under hela sin livscykel befinner sig i ett fast växthus och inte planteras om utomhus.

(12) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) Med beaktande av riskerna för bin i samband med behandlat utsäde bör utsläppandet på marknaden och användningen av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller klotianidin omfattas av samma begränsningar som användningen av klotianidin. Därför bör det föreskrivas att utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som innehåller klotianidin inte får släppas ut på marknaden eller användas, utom i de fall utsädet är avsett att användas enbart i fasta växthus och grödan under hela sin livscykel befinner sig i ett fast växthus.

([1]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):11, artikelnr 4606, [34 s.], doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

([2]) "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*, EN-903, 2015, 8 s.

([3]) "Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):2, artikelnr 5177, 86 s.

(14) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klotianidin.

(15) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller klotianidin bör löpa ut senast den 19 december 2018.

(16) Förbudet mot utsläppande på marknaden av behandlat utsäde bör tillämpas först från och med den 19 december 2018, så att en tillräckligt lång övergångsperiod medges.

(17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Förbud mot utsläppande på marknaden och användning av behandlat utsäde

Utsäde som behandlats med växtskyddsmedel innehållande klotianidin får inte släppas ut på marknaden eller användas, utom i de fall

a) utsädet är avsett att användas enbart i fasta växthus, och

b) grödan under hela sin livscykel befinner sig i ett fast växthus.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klotianidin som verksamt ämne senast den 19 september 2018.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 19 december 2018.

Artikel 5

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 485/2013

När det gäller utsäde som har behandlats med växtskyddsmedel innehållande klotianidin ska artikel 2 i genomförandeförordning (EU) nr 485/2013 utgå.

Artikel 6

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artiklarna 2 och 5 ska dock tillämpas från och med den 19 december 2018.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 maj 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I texten i kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ska rad 121, klotianidin, i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ersättas med följande:

”DEL A

Får endast godkännas för användning som insekticid i fasta växthus eller för behandling av utsäde som är avsett att användas enbart i fasta växthus. Grödan måste under hela sin livscykel befinna sig i ett fast växthus.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klotianidin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 27 januari 2006, särskilt tilläggen I och II, samt till slutsatserna i det reviderade addendumet till granskningsrapporten om klotianidin från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 27 april 2018.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

— Risken för grundvattnet.

— Risken för bin och humlor som släppts ut för pollinering i fasta växthus.

— Bins exponering genom konsumtion av förorenat vatten från fasta växthus.

Medlemsstaterna ska säkerställa att betningen endast utförs i professionella betningsanläggningar för utsäde. I dessa anläggningar ska den bästa tillgängliga tekniken användas så att minimalt med damm frigörs under användning, lagring och transport.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”