KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 781/2013

af 14. august 2013

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fipronil og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof

(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 første alternativ i artikel 21, stk. 3, artikel 49, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstoffet fipronil blev ved Kommissionens direktiv 2007/52/EF [2] optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [3].

(2) Ved Kommissionens direktiv 2010/21/EU [4] blev bilag I til direktiv 91/414/EØF ændret for så vidt angår de særlige bestemmelser om fipronil.

(3) Aktivstoffer 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 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer [5].

(4) På grundlag af nye oplysninger fra Italien om risiciene for honningbier som følge af majsfrø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, som indeholder fipronil, besluttede Kommissionen at tage godkendelsen af dette aktivstof op til revurdering. Kommissionen anmodede i overensstemmelse med artikel 21, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) om videnskabelig og teknisk bistand til at vurdere disse nye oplysninger og tage risikovurderingen for fipronil op til revurdering for så vidt angår dets virkning på bier.

(5) Autoriteten fremlagde sin konklusion om risikovurderingen for bier ved fipronil den 27. maj 2013 [6].

(6) Autoriteten påviste, at der i forbindelse med majsfrøbehandling var en høj akut risiko for bier som følge af anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet fipronil. Autoriteten påviste bl.a., at der var en høj akut risiko for bier som følge af støv. Derudover kunne der i forbindelse med en række afgrøder ikke udelukkes uacceptable risici på grund af akutte eller kroniske virkninger på kolonioverlevelse og -udvikling. Derudover konstaterede autoriteten, at der i flere tilfælde manglede oplysninger om hvert af de evaluerede anvendelsesformål, navnlig hvad angår risikoen på langt sigt for honningbier som følge af eksponering via støv, eventuel eksponering via restkoncentrationer i pollen og nektar, eventuel eksponering via væskedannelse (guttation) og eksponering via restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder, ukrudt og jord.

(7) På grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden vurderede Kommissionen, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at visse godkendte anvendelser af fipronil ikke opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår virkningerne på bier, og at en høj risiko for bier ikke kan udelukkes, medmindre der indføres yderligere restriktioner.

(8) Kommissionen opfordrede anmelderen til at fremsætte bemærkninger.

(9) Autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 16. juli 2013 med tillæg til den reviderede vurderingsrapport om fipronil.

(10) Kommissionen konkluderer, at en høj risiko for bier ikke kan udelukkes, medmindre der indføres yderligere restriktioner.

(11) Det bekræftes, at aktivstoffet fipronil betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. For at bier eksponeres mindst muligt, er det imidlertid

[1] EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
[2] EUT L 214 af 17.8.2007, s. 3.
[3] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[4] EUT L 65 af 13.3.2010, s. 27.
[5] EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

[6] Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil. *EFSA Journal* 2013;11(5):3158. [51 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

nødvendigt at begrænse anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil, og at træffe særlige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af bier. Anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil, bør især være begrænset til kun at omfatte behandling af frø, der skal sås i drivhuse, og behandling af frø af porrer, løg, skalotteløg og gruppen af kål, der skal sås på marker og høstes inden blomstringen. Afgrøder, der høstes før blomstringen, anses ikke for at tiltrække bier.

(12) Der bør indhentes yderligere bekræftende oplysninger om anvendelserne af fipronil, der kan godkendes i henhold til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

(13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(14) Risici fra behandlede frø for bier er blevet påvist især som følge af eksponering via støv for så vidt angår anvendelsen på majs. I betragtning af de risici, der er forbundet med anvendelsen af behandlede frø, bør det forbydes at anvende og markedsføre frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil, bortset fra frø, der sås i drivhuse, og behandling af frø af porrer, løg, skalotteløg og gruppen af kål, der sås på marker og høstes inden blomstringen. Indtil de manglende oplysninger om anvendelsen af behandlede solsikkefrø er blevet fremlagt, bør lignende foranstaltninger som for majs finde anvendelse.

(15) Medlemsstaterne bør have tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil.

(16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil, 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 28. februar 2014. Forbuddet mod markedsføring af behandlede frø bør derfor finde anvendelse fra den 1. marts 2014 for at sikre en overgangsperiode.

(17) Senest to år efter nærværende forordnings ikrafttræden vil Kommissionen indlede en undersøgelse af de nye videnskabelige data, herunder nye undersøgelser og oplysninger om nye produktformuleringer fra ansøgere, den har modtaget.

(18) I henhold til artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kan medlemsstaterne under visse omstændigheder indføre yderligere risikobegrænsende foranstaltninger eller begrænsninger for markedsføringen eller anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil. For så vidt angår markedsføringen og anvendelsen af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil, giver forordning (EF) nr. 1107/2009 medlemsstaterne mulighed for at iværksætte nødforanstaltninger, jf. forordningens artikel 71.

(19) Frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil og er underlagt begrænsningerne i denne forordnings artikel 1, kan anvendes til forsøg eller undersøgelser i forsknings- eller udviklingsøjemed, jf. artikel 54 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 2

Forbud mod markedsføring af behandlede frø

Frø af afgrøder, der er blevet behandlet med plantebeskyttelsesmidler, som indeholder fipronil, må ikke anvendes eller markedsføres, bortset fra frø, der skal sås i drivhuse, frø af porrer, løg, skalotteløg og gruppen af kål, der skal sås på marker og høstes inden blomstringen.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fipronil som aktivstof, senest den 31. december 2013.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne bevilger i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den 28. februar 2014.

Artikel 5

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft og anvendes fra dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2 anvendes dog fra den 1. marts 2014.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. august 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 157, fipronil, i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som insekticid til frøbehandling. Må kun tillades anvendt på frø, der skal sås i drivhuse, frø af porrer, løg, skalotteløg og gruppen af kål, der skal sås på marker og høstes inden blomstringen.

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 fipronil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. marts 2007, samt konklusionerne i tillægget til den reviderede vurderingsrapport om fipronil, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 16. juli 2013.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

a) være særligt opmærksomme på de markedsførte produkters emballage med henblik på at undgå produktforringelse som følge af lysets påvirkning

b) være særligt opmærksomme på risikoen for forurening af grundvandet, navnlig med metabolitter, der er mere persistente end moderforbindelsen, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold

c) være særligt opmærksomme på beskyttelsen af frøædende fugle og pattedyr, vandorganismer, leddyr, som ikke er målarter, og honningbier.

Medlemsstaterne sikrer også, at:

a) frø kun bejdses på professionelle frøbehandlingsanlæg; disse anlæg skal anvende de bedste eksisterende teknikker, så det sikres, at der frigives så lidt støv som muligt under anvendelse på frø, under oplagring og transport

b) der anvendes passende radsåningsudstyr, som sikrer en god nedfældning i jorden, minimalt spild under anvendelsen og minimal frigivelse af støv

c) det i mærkningen af de behandlede frø er anført, at frøene er blevet behandlet med fipronil, ligesom de risikobegrænsende foranstaltninger, der er foreskrevet i godkendelsen, skal være angivet

d) der iværksættes overvågningsprogrammer, når og hvis det er relevant, for at fastslå biernes reelle eksponering for fipronil i områder, hvor store mængder bier fouragerer, eller som bruges meget af biavlere.

Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:

a) risikoen for andre bestøvere end honningbier

b) den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for biyngel som følge af plante- og jordmetabolitter, bortset fra metabolitter, som fremkommer ved jordfotolyse

c) den potentielle eksponering for afdrift af støv under radsåningen og den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for biyngel i situationer, hvor bier fouragerer på vegetation, der er eksponeret for afdrift af støv

d) den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for biyngel som følge af fouragering på honningdug fra insekter

e) den potentielle eksponering via væskedannelse (guttation) og den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for biyngel

f) den potentielle eksponering via restkoncentrationer i nektar og pollen, honningdug og væskedannelse (guttation) på efterfølgende afgrøder eller ukrudt, som forekommer på marker, herunder persistente metabolitter (RPA 200766, MB 46136 og MB 45950).

Anmelderen fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 30. marts 2015.«