

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/783**af 29. maj 2018****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet imidacloprid****(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 artikel 21, stk. 3, artikel 49, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aktivstoffet imidacloprid blev ved Kommissionens direktiv 2008/116/EF ⁽²⁾ optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er 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 ⁽⁴⁾.
- (3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013 ⁽⁵⁾ blev godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet imidacloprid ændret, og der blev stillet krav om, at ansøgeren fremlagde bekræftende oplysninger for så vidt angår:
 - a) risikoen for andre bestøvere end honningbier
 - b) risikoen for honningbier, der fouragerer i nektar eller pollen i efterfølgende afgrøder
 - c) den potentielle optagelse via rødderne på blomstrende ukrudt
 - d) risikoen for honningbier, der fouragerer på honningdug fra insekter
 - e) den potentielle eksponering via guttation og den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for biyngel som følge af en sådan eksponering
 - f) den potentielle eksponering for afdrift af støv som følge af radsåning og den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for biyngel som følge af en sådan eksponering
 - g) den akutte og langsigtede risiko for kolonioverlevelse og -udvikling samt risikoen for honningbiers yngel som følge af indtagelse af kontamineret nektar og pollen.
- (4) I december 2014 fremsendte ansøgeren yderligere oplysninger vedrørende bier (dvs. honningbier, humlebier og solitære bier) til den rapporterende medlemsstat, Tyskland, inden for den frist, der er fastsat for fremsendelse af oplysninger.
- (5) Tyskland vurderede de yderligere oplysninger, som ansøgeren havde fremsendt. Landet fremlagde den 18. januar 2016 sin vurdering i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).
- (6) Kommissionen hørte autoriteten, der den 13. oktober 2016 fremlagde sin udtalelse om risikovurderingen for imidacloprid ⁽⁶⁾. Autoriteten påviste, at der i forbindelse med de fleste afgrøder var en høj akut risiko for bier som følge af anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet imidacloprid. Autoriteten påviste

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/116/EF af 15. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage aclonifen, imidacloprid og metazachlor som aktivstoffer (EUT L 337 af 16.12.2008, s. 86).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ 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 (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013 af 24. maj 2013 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne clothianidin, thiamethoxam og imidacloprid og om forbud mod anvendelse og salg af frø, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer (EUT L 139 af 25.5.2013, s. 12).

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance imidacloprid in light of confirmatory data submitted. *EFSA Journal* 2016;14(11):4607. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4607.

navnlig en høj akut risiko for bier som følge af eksponering via støv i forbindelse med en række anvendelser på mark. For bier, der fouragerer i behandlede afgrøder, blev der påvist en høj risiko i forbindelse med anvendelse på kartofler og vintersæd. Desuden blev der i forbindelse med næsten alle anvendelser på mark påvist en høj risiko for bier i efterfølgende afgrøder. Autoriteten påviste endvidere flere tilfælde af manglende data.

- (7) Den 11. februar 2015 indledte Kommissionen en undersøgelse af nye videnskabelige data, jf. betragtning 16 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013, ved at give EFSA mandat til at organisere en åben indkaldelse af data. EFSA lancerede en åben indkaldelse af data, der blev afsluttet den 30. september 2015 ⁽¹⁾.
- (8) Den 13. november 2015 anmodede Kommissionen EFSA om at fremlægge konklusioner vedrørende en opdateret risikovurdering for bier for så vidt angår anvendelsen af imidacloprid som frøbehandlingsmiddel eller granulat ved at organisere en peerevaluering og under hensyntagen til de data, der var blevet indsamlet i forbindelse med den specifikke åbne indkaldelse af data, og eventuelle andre data fra undersøgelser, forskning og overvågningsaktiviteter, der er relevante for de pågældende anvendelser. Den 28. februar 2018 fremlagde autoriteten sin konklusion vedrørende peerevalueringen af den opdaterede vurdering af pesticidrisikoen for bier i forbindelse med anvendelsen af aktivstoffet imidacloprid som frøbehandlingsmiddel og granulat ⁽²⁾. Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til denne konklusion. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (9) Udkastet til vurderingsrapport, tillægget til udkastet til vurderingsrapport og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 27. april 2018 i form af et revideret tillæg til Kommissionens reviderede vurderingsrapport om imidacloprid.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til det reviderede tillæg til den reviderede vurderingsrapport om imidacloprid. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) Efter at have gennemgået de oplysninger, som ansøgeren fremsendte i 2014, har Kommissionen konkluderet, at de yderligere bekræftende oplysninger, der stilles krav om ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013, ikke er blevet fremlagt, og efter desuden at have taget de opdaterede risikovurderinger for bier i betragtning har Kommissionen konkluderet, at yderligere risici for bier ikke kan udelukkes, medmindre der indføres yderligere begrænsninger. I betragtning af behovet for at sikre et sikkerheds- og beskyttelsesniveau, der er i overensstemmelse med det høje niveau for beskyttelse af dyrs sundhed, der tilstræbes i Unionen, bør alle udendørs anvendelser forbydes. Anvendelsen af imidacloprid bør derfor begrænses til permanente væksthuse, og der bør stiles krav om, at den deraf resulterende afgrøde forbliver i et permanent væksthuse i hele sin livscyklus, således at den ikke genplantes udendørs.
- (12) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (13) Under hensyntagen til risikoen for bier i forbindelse med behandlet frø bør markedsføring og anvendelse af frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende imidacloprid, være omfattet af samme begrænsninger som anvendelsen af imidacloprid. Det bør derfor ikke være tilladt at markedsføre eller anvende frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende imidacloprid, undtagen hvis frøet kun påtænkes anvendt i permanente væksthuse og den deraf resulterende afgrøde forbliver i et permanent væksthuse i hele sin livscyklus.
- (14) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imidacloprid.
- (15) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imidacloprid, 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 19. december 2018.
- (16) Forbuddet mod markedsføring og anvendelse af behandlet frø bør først gælde fra den 19. december 2018 for at sikre en tilstrækkelig overgangsperiode.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 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.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 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. *EFSA Journal* 2018;16(2):5178. 113 s.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 2

Forbud mod markedsføring og anvendelse af behandlet frø

Frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende imidacloprid, må ikke markedsføres eller anvendes, undtagen hvis:

- a) frøet kun påtænkes anvendt i permanente væksthuse, og
- b) den deraf resulterende afgrøde forbliver i et permanent væksthus i hele sin livscyklus.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imidacloprid som aktivstof, senest den 19. september 2018.

Artikel 4

Afviklingsperiode

En eventuel afviklingsperiode, som medlemsstaterne bevilger i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så kort som muligt og udløbe senest den 19. december 2018.

Artikel 5

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013

For så vidt angår frø, der er blevet behandlet med plantebeskyttelsesmidler indeholdende imidacloprid, udgår artikel 2 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 485/2013.

Artikel 6

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Dog finder artikel 2 og 5 anvendelse fra den 19. december 2018.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 216, imidacloprid, i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som insekticid i permanente væksthuse eller til behandling af frø, der kun påtænkes anvendt i permanente væksthuse. Den deraf resulterende afgrøde skal forblive i et permanent væksthus i hele sin livscyklus.

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 imidacloprid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. september 2008, samt konklusionerne i det reviderede tillæg til den reviderede vurderingsrapport om imidacloprid, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 27. april 2018.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:

- risikoen for bier og humlebier, der er sat ud med henblik på bestøvning i permanente væksthuse
- virkningen for vandorganismer
- eksponeringen af bier via indtagelse af kontamineret vandt fra de permanente væksthuse.

Medlemsstaterne skal sikre, at frø kun bejdses på professionelle frøbehandlingsanlæg. Disse anlæg anvender de bedste tilgængelige teknikker med henblik på at sikre, at der frigives så lidt støv som muligt under anvendelse på frø, under oplagring og transport.

Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«
