



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/351

af 18 februar 2026

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet spinosad, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Spinosad blev ved Kommissionens direktiv 2007/6/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof 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) Godkendelsen af aktivstoffet spinosad, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2026.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet spinosad til Nederlandene som rapporterende medlemsstat og Frankrig som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde det supplerende dossier, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 30. marts 2017. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af spinosad.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2007/6/EF af 14. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad og thiamethoxam som aktive stoffer (EUT L 43 af 15.2.2007, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger dertil, og iværksatte en offentlig høring om det. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 4. april 2018 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt spinosad kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (9) Autoriteten foreslog i sin konklusion, at spinosad skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾. Desuden blev der observeret skadelige virkninger på flere organer, herunder endokrine organer. På dette grundlag konkluderede autoriteten, at de midlertidige kriterier for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som de forelå på daværende tidspunkt, eventuelt er opfyldt, hvilket giver anledning til bekymring.
- (10) Kommissionen forelagde et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af spinosad for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. oktober 2018.
- (11) Da det ikke var muligt for de risikoansvarlige at konkludere, om spinosad er et hormonforstyrrende stof i henhold til de nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der er fastsat i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽⁸⁾, anmodede Kommissionen den 14. januar 2019 autoriteten om at revurdere de eksisterende oplysninger, om at anmode om yderligere oplysninger fra ansøgeren, hvis det var nødvendigt, og om at ajourføre sin konklusion om spinosads hormonforstyrrende potentiale, jf. artikel 13, stk. 3a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012.
- (12) I juli 2024 gjorde den rapporterende medlemsstat et ajourført udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse tilgængeligt for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. I sit ajourførte udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse vurderede den rapporterende medlemsstat efter anmodning fra autoriteten de supplerende oplysninger om kriterierne for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber og foreslog at forny godkendelsen af spinosad.
- (13) Den 12. december 2024 meddelte autoriteten Kommissionen sin ajourførte konklusion ⁽⁹⁾ om, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spinosad, under hensyntagen til godkendelseskriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten konkluderede på grundlag af den videnskabelige dokumentation, at spinosad ikke opfylder kriterierne for hormonforstyrrende virkninger.
- (14) Kommissionen forelagde en ajourført vurderingsrapport vedrørende fornyelse den 11. marts 2025 samt et udkast til nærværende forordning den 9. juli 2025 for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.
- (15) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, sine bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået og taget i betragtning.

⁽⁶⁾ Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad. (EFSA Journal, 2018;16:e5252, findes online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5252>).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁹⁾ Updated conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad. (EFSA Journal, 2025;23:e9193, findes online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9193>).

- (16) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder spinosad, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af spinosad bør derfor fornyes.
- (17) Selv om risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet spinosad er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelser, begrænser dette ikke de anvendelser, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spinosad, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat være begrænset til anvendelse som insekticid.
- (18) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden samt resultatet af risikovurderingen er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser.
- (19) Medlemsstaterne bør navnlig være opmærksomme på vurderingen af forbrugernes indtag under hensyntagen til restkoncentrationer af metabolitter af spinosad og under hensyntagen til virkningerne af opbevaring og forarbejdning, beskyttelse af brugerne, navnlig ved håndsprøjter til lavt voksende afgrøder og beskyttelse af vildtlevende pattedyr, vandorganismer samt leddyr, der ikke er målarter.
- (20) For at øge tilliden til afgørelsen bør ansøgeren desuden fremlægge følgende bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten: en sammenlignende in vitro-metabolismeundersøgelse mellem arter, en samlet vurdering af udviklingsmæssig neurotoksicitet, herunder fremlæggelse af data fra en in vitro-testrække vedrørende udviklingsmæssig neurotoksicitet, toksiciteten og omfanget af restkoncentrationer i plantematricer og animalske matricer af spinosyn B og K, PsA og MET A-Li-4(5b) for at bekræfte definitionerne af restkoncentration med henblik på risikovurdering, virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand samt oplysninger om de kroniske virkninger for honningbier (voksne og larver).
- (21) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (22) Godkendelsesperioden for spinosad blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/99 ⁽¹⁰⁾ forlænget til den 31. oktober 2026 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden for dette aktivstof udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (23) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet spinosad, som opført i bilag I til nærværende forordning, fornyes på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

⁽¹⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/99 af 21. januar 2025 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Aureobasidium pullulans* (stamme DSM 14940 og DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, dichlorprop-P, formetanat, fosetyl, halosulfuron-methyl, imazamox, milbemectin, phenmedipham, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, pyrimethanil, pyriofenon, pyroxsulam, spinosad, svovl, *Trichoderma harzianum* Rifai stamme T-22 og ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) stamme ICC012, T-25 og TV-1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) stamme ICC080, triticonazol og ziram (EUT L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

*Artikel 2***Ændringer til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

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

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

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

Den finder anvendelse fra den 1. april 2026.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. februar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Spinosad CAS-nr.: Spinosad: 168316-95-8 Spinosyn A: 131929-60-7 Spinosyn D: 131929-63-0 CIPAC-nr.: 636	Spinosyn A: (50-95 %) (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetraeoxy-β-D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion Spinosyn D: (50-5 %) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetraeoxy-β-D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion	≥ 850 g/kg med 50-95 % spinosyn A og 5-50 % spinosyn D	1. april 2026	1. april 2041	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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af spinosad af 11. december 2025, navnlig tillæg I og II dertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — vurderingen af forbrugernes indtag under hensyntagen til restkoncentrationer af metabolitter af spinosad og under hensyntagen til virkningerne af opbevaring og forarbejdning — beskyttelse af brugerne, navnlig ved håndsprøjter til lavt voksende afgrøder — beskyttelse af vildtlevende pattedyr, vandorganismer samt leddyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) en sammenlignende in vitro-metabolismeundersøgelse mellem arter, 2) en samlet vurdering af udviklingsmæssig neurotoksicitet, herunder fremlæggelse af data fra en in vitro-testrække vedrørende udviklingsmæssig neurotoksicitet

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
					3) toksiciteten og omfanget af restkoncentrationer i plantematricer og animalske matricer af spinosyn B og K, PsA og MET A-Li-4(5b) for at bekræfte definitionerne af restkoncentration med henblik på risikovurdering, 4) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand 5) kroniske virkninger for honningbier (voksne og larver). Ansøgeren skal for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten forelægge de i punkt 1, 3 og 4, omhandlede oplysninger senest den 11. marts 2028. Ansøgeren skal for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten forelægge de i punkt 2 omhandlede oplysninger senest to år efter vedtagelsen af en vejledning om vurdering af udviklingsmæssig neurotoksicitet. Ansøgeren skal for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten forelægge de i punkt 5 omhandlede oplysninger, senest to år efter vedtagelsen af en vejledning med en revideret risikovurderingsmetode for honningbier.

⁽¹⁾ Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår række 139 om spinosad.
- 2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»177	Spinosad CAS-nr.: 168316-95-8 Spinosyn A: 131929-60-7 Spinosyn D: 131929-63-0 CIPAC-nr.: 636	Spinosyn A: (50-95 %) (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradecoxy-β-D-erythroxyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion Spinosyn D: (50-5 %) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradecoxy-β-D-erythroxyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion	≥ 850 g/kg med 50-95 % spinosyn A og 5-50 % spinosyn D	1. april 2026	1. april 2041	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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af spinosad af 11. december 2025, navnlig tillæg I og II dertil. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — vurderingen af forbrugernes indtag under hensyntagen til restkoncentrationer af metabolitter af spinosad og under hensyntagen til virkningerne af opbevaring og forarbejdning — beskyttelse af brugerne, navnlig ved håndsprøjter til lavt voksende afgrøder — beskyttelse af vildtlevende pattedyr, vandorganismer samt leddyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) en sammenlignende in vitro-metabolismeundersøgelse mellem arter

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						2) en samlet vurdering af udviklingsmæssig neurotoksicitet, herunder fremlæggelse af data fra en in vitro-testrække vedrørende udviklingsmæssig neurotoksicitet 3) toksiciteten og omfanget af restkoncentrationer i plantematricer og animalske matricer af spinosyn B og K, PsA og MET A-Li-4(5b) for at bekræfte definitionerne af restkoncentration med henblik på risikovurdering, 4) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand 5) kroniske virkninger for honningbier (voksne og larver). Ansøgeren skal for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten forelægge de i punkt 1, 3 og 4, omhandlede oplysninger senest den 11. marts 2028. Ansøgeren skal for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten forelægge de i punkt 2 omhandlede oplysninger, senest to år efter vedtagelsen af en vejledning om vurdering af udviklingsmæssig neurotoksicitet. Ansøgeren skal for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten forelægge de i punkt 5 omhandlede oplysninger, senest to år efter vedtagelsen af en vejledning med en revideret risikovurderingsmetode for honningbier.»

⁽¹⁾ Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.