

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 781/2013

av den 14 augusti 2013

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fipronil samt om förbud mot användning och försäljning av utsäde som betats med växtskyddsmedel innehållande detta verksamma ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

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 det första
alternativet i artikel 21.3 samt artiklarna 49.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Det verksamma ämnet fipronil togs upp i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽²⁾ genom kommissionens direktiv 2007/52/EG ⁽³⁾.
- (2) Genom kommissionens direktiv 2010/21/EU ⁽⁴⁾ ändrades bilaga I till direktiv 91/414/EEG vad gäller de särskilda bestämmelserna om fipronil.
- (3) Verksamma ämnen som tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till 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 ⁽⁵⁾.
- (4) På grundval av nya uppgifter från Italien om riskerna för honungsbin med majsfrön som betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil beslutade kommissionen att se över godkännandet för detta verksamma ämne. Kommissionen har i enlighet med artikel 21.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 bitt Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämna vetenskapligt och tekniskt bistånd när det gäller att bedöma dessa nya uppgifter samt se över riskbedömningen av fipronil med avseende på dess inverkan på bin.
- (5) Myndigheten lade den 27 maj 2013 ⁽⁶⁾ fram sina slutsatser om riskbedömningen av fipronil med avseende på dess inverkan på bin.
- (6) Myndigheten fann att växtskyddsmedel innehållande det verksamma ämnet fipronil kunde orsaka höga akuta risker för bin vid betning av majs. Myndigheten fann att bin i synnerhet utsattes för höga akuta risker till följd av damm. Dessutom kunde det inte uteslutas att användning på flera grödor kan förknippas med oacceptabla risker på grund av dess akuta eller kroniska effekter på bisamhällets överlevnad och utveckling. Myndigheten konstaterade också att det saknades vissa uppgifter för samtliga utvärderade användningsområden, särskilt beträffande de långsiktiga riskerna för honungsbin genom dammexponering, potentiell exponering för resthalter av ämnena i pollen och nektar, potentiell exponering via guttationsdroppar och exponering för resthalter i efterföljande grödor, ogräs och mark.
- (7) Mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön ansåg kommissionen att det finns indikationer på att vissa godkända användningsområden för fipronil inte uppfyller de kriterier för godkännande som anges i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 med avseende på inverkan på bin och att man inte kan utesluta höga risker för bin annat än genom ytterligare begränsningar.
- (8) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter.
- (9) Medlemsstaterna och kommissionen granskade myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den färdigställdes den 16 juli 2013 i form av ett addendum till granskningsrapporten om fipronil.
- (10) Kommissionen har dragit slutsatsen att höga risker för bin kan uteslutas endast genom att ytterligare begränsningar införs.
- (11) Det bekräftas att det verksamma ämnet fipronil ska anses ha blivit godkänt enligt förordning (EG) nr 1107/2009. För att minimera bins exponering bör man dock begränsa användningen av växtskyddsmedel innehållande

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 214, 17.8.2007, s. 3.

⁽⁴⁾ EUT L 65, 13.3.2010, s. 27.

⁽⁵⁾ EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):5, artikelnr 3158 [51 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Finns på www.efsa.europa.eu/efsajournal

- fipronil och införa särskilda riskreducerande åtgärder för att skydda bin. Särskilt användningen av växtskyddsmedel innehållande fipronil bör begränsas till betning av frön avsedda att sås i växthus och till betning av frön från purjolök, lök, schalottenlök och kålgrönsaker avsedda att sås på fältet och skördas före blomningen. Grödor som skördas före blomning anses inte lockande för bin.
- (12) När det gäller de användningsområden för fipronil som får beviljas enligt genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.
- (13) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) Risker för bin i samband med betat utsäde har konstaterats i synnerhet när det gäller exponering via damm i fråga om användningen i majs. Mot bakgrund av riskerna i samband med användningen av betat utsäde bör ett förbud införas mot att använda utsäde som betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil, utom när det gäller frön som sås i växthus och betning av frön från purjolök, lök, schalottenlök och kålgrönsaker som sås på fältet och skördas före blomningen. I avvaktan på att de saknade uppgifterna om betning av solrosfrön ska lämnas bör liknande åtgärder som för majs vidtas.
- (15) Medlemsstaterna bör ges tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel innehållande fipronil.
- (16) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel innehållande fipronil bör löpa ut senast den 28 februari 2014. Förbudet mot utsläppande på marknaden av betat utsäde bör därför tillämpas från och med den 1 mars 2014, så att en tillräckligt lång övergångsperiod medges.
- (17) Inom två år från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning kommer kommissionen att inleda en översyn av de nya vetenskapliga rön som den har erhållit, inklusive nya undersökningar och information från sökandena om nya produktformuleringar.
- (18) Enligt artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 får medlemsstaterna under vissa omständigheter införa ytterligare riskreducerande åtgärder eller begränsa utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel innehållande fipronil. När det gäller utsläppandet på marknaden och användningen av utsäde som betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil får medlemsstaterna enligt förordning (EG) nr 1107/2009 vidta nödatgärder i enlighet med artikel 71 däri.

(19) Utsäde som betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil, som omfattas av de begränsningar som avses i artikel 1 i den här förordningen, får emellertid användas vid experiment eller tester i forsknings- eller utvecklings-syfte i enlighet med artikel 54 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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

Artikel 2

Förbud mot utsläppande på marknaden av betat utsäde

Utsäde av grödor som har betats med växtskyddsmedel innehållande fipronil får inte användas eller släppas ut på marknaden, med undantag för frön avsedda att sås i växthus och frön från purjolök, lök, schalottenlök och kålgrönsaker avsedda att sås på fältet och skördas före blomningen.

Artikel 3

Övergångsåtgärder

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fipronil som verkamt ämne senast den 31 december 2013.

Artikel 4

Anståndsperiod

Alla 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 28 februari 2014.

Artikel 5

Ikraftträdande

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

Artikel 2 ska dock tillämpas från och med den 1 mars 2014.

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

Utfärdad i Bryssel den 14 augusti 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Ändringar av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I kolumnen "Särskilda bestämmelser" ska rad 157, fipronil, i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ersättas med följande:

"DEL A

Får endast godkännas för användning som insekticid vid betning av utsäde. Användning ska enbart godkännas för frön avsedda att sås i växthus och frön från purjolök, lök, schalottenlök och kålgrönsaker avsedda att sås på fältet och skördas före blomningen.

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 fipronil från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 15 mars 2007, särskilt tilläggen I och II, samt till slutsatserna i addendumet till granskningsrapporten om fipronil från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 16 juli 2013.

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

- a) De marknadsförda produkternas förpackning, för att förhindra att det genom ljusets inverkan bildas skadliga nedbrytningsprodukter.
- b) Risken för förorening av grundvattnet, särskilt med metaboliter som är mer beständiga än det ursprungliga ämnet om det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.
- c) Skyddet av fröätande fåglar och däggdjur, vattenlevande organismer, leddjur som inte är målarter och honungsbin.

Medlemsstaterna ska också se till att

- a) betningen endast utförs i professionella betningsanläggningar för utsäde, och att den bästa tillgängliga tekniken används i dessa anläggningar så att minimalt med damm frigörs under användning, lagring och transport,
- b) lämplig utrustning för radsädd används för att säkerställa en effektiv nedbrukning av produkten samt minimera spill och utsläpp av damm,
- c) det betade utsädet förses med en märkning där det anges att det betats med fipronil och där de riskreducerande åtgärder som föreskrivs i godkännandet anges,
- d) lämpliga program för övervakning vid behov införs för kontroll av bins faktiska exponering för fipronil i områden som i stor utsträckning används av bin som födosöker eller av biodlare.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:

- a) Risken för andra pollinerare än honungsbin.
- b) Den akuta och långsiktiga risken för bisamhällens överlevnad och utveckling såväl som risken för bilarver från växt- och jordmetaboliter, utom metaboliterna av jordfotolys.
- c) Den potentiella exponeringen för dammavdrift under radsädd samt den akuta och långsiktiga risken för bisamhällens överlevnad och utveckling såväl som risken för bilarver när bin födosöker på växtlighet som exponeras för dammavdrift.
- d) Den akuta och långsiktiga risken för bisamhällens överlevnad och utveckling samt risken för bilarver vid födosökning på honungsdagg.
- e) Den potentiella exponeringen via guttationsdroppar samt den akuta och långsiktiga risken för bisamhällens överlevnad och utveckling såväl som risken för bilarver.
- f) Den potentiella exponeringen för resthalter i nektar och pollen, honungsdagg och guttationsdroppar i efterföljande grödor eller ogräs på fältet, inklusive beständiga jordmetaboliter (RPA 200766, MB 46136 och MB 45950).

Sökanden ska inkomma med uppgifterna till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 30 mars 2015."