



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/351 VAN DE COMMISSIE

van 18 februari 2026

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof spinosad overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2007/6/EG van de Commissie ⁽²⁾ is spinosad in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof spinosad zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 oktober 2026.
- (4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ bij Nederland, de lidstaat-rapporteur, en Frankrijk, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof spinosad ingediend.
- (5) De aanvrager heeft het vereiste aanvullende dossier ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag ontvankelijk was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 30 maart 2017 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van spinosad te verlengen.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Richtlijn 2007/6/EG van de Commissie van 14 februari 2007 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad en thiamethoxam op te nemen als werkzame stoffen (PB L 43 van 15.2.2007, blz. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.
- (8) Op 4 april 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of spinosad naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (9) In haar conclusie heeft de EFSA voorgesteld om spinosad in te delen als giftig voor de voortplanting, categorie 2, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾. Bovendien werden schadelijke effecten waargenomen op meerdere organen, waaronder endocriene organen. Op basis hiervan heeft de EFSA geconcludeerd dat mogelijk is voldaan aan de voorlopige criteria van punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, in de toenmalige versie, voor het vaststellen van hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid, hetgeen een kritiek punt van zorg inhoudt.
- (10) De Commissie heeft het ontwerp-verslag over de verlenging voor spinosad op 24 oktober 2018 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (11) Aangezien de risicomanagers niet konden concluderen of spinosad een hormoonontregelende stof is volgens de nieuwe wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen van de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁸⁾, heeft de Commissie de EFSA op 14 januari 2019 verzocht de bestaande informatie opnieuw te beoordelen, de aanvrager indien nodig om aanvullende informatie te verzoeken en haar conclusie over het hormoonontregelend vermogen van spinosad te actualiseren, overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012.
- (12) In juli 2024 heeft de lidstaat-rapporteur een geactualiseerd ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking gesteld van de EFSA, de lidstaten en de Commissie. In het geactualiseerde ontwerp-beoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur op verzoek van de EFSA de aanvullende informatie over de criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen in overweging genomen en voorgesteld de goedkeuring van spinosad te verlengen.
- (13) Op 12 december 2024 heeft de EFSA de Commissie haar geactualiseerde conclusie ⁽⁹⁾ meegedeeld, waaruit blijkt dat, rekening houdend met de goedkeuringscriteria van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, gewasbeschermingsmiddelen die spinosad bevatten, naar verwachting beantwoorden aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft geconcludeerd dat spinosad op basis van de wetenschappelijke gegevens niet voldoet aan de criteria voor hormoonontregeling.
- (14) De Commissie heeft op 11 maart 2025 een geactualiseerd verslag over de verlenging en op 9 juli 2025 een ontwerp van deze verordening bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.
- (15) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en in aanmerking zijn genomen.

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

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁸⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 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, online beschikbaar op: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9193>).

- (16) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat spinosad bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend de goedkeuring van spinosad te verlengen.
- (17) Hoewel de risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van spinosad als werkzame stof is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, houdt dit geen beperking in van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die spinosad bevatten, mogen worden toegelaten. Het is dan ook passend de beperking tot gebruik als insecticide niet te handhaven.
- (18) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis alsook van het resultaat van de risicobeoordeling moeten echter bepaalde voorwaarden worden vastgesteld.
- (19) Het is met name nodig dat de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de beoordeling van de inname door de consument, rekening houdend met de residuen van de metabolieten van spinosad en met de gevolgen van opslag en verwerking, de bescherming van de toedieners, met name bij toepassingen met handapparatuur op lage gewassen, en de bescherming van in het wild levende zoogdieren, in het water levende organismen, bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen.
- (20) Om het vertrouwen in het besluit te vergroten, moet de aanvrager daarnaast de volgende bevestigende informatie bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen: een vergelijkende in-vitrometabolismestudie tussen verschillende soorten; een algemene beoordeling van de ontwikkelingsneurotoxiciteit, met inbegrip van de indiening van gegevens uit een in-vitrotestbatterij voor ontwikkelingsneurotoxiciteit; de toxiciteit en de omvang van residuen van spinosyn B en K, PsA en MET A-Li-4(5b) in plantaardige en dierlijke matrices, ter bevestiging van de residudefinities voor risicobeoordeling; het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken; alsmede informatie over de chronische effecten op honingbijen (volwassen bijen en larven).
- (21) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (22) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/99 van de Commissie⁽¹⁰⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring voor spinosad verlengd tot en met 31 oktober 2026, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.
- (23) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van spinosad als werkzame stof zoals gespecificeerd in bijlage I bij deze verordening, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

⁽¹⁰⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2025/99 van de Commissie van 21 januari 2025 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen *Aureobasidium pullulans* (stammen DSM 14940 en DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxyl-M, cyprodinil, dichloorprop-P, formatanaat, fosetyl, halosulfuron-methyl, imazamox, milbemectin, fenmedifam, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. stam DSMZ 13134, pyrimethanil, pyriofenon, pyroxsulam, spinosad, zwavel, *Trichoderma harzianum* Rifai stammen T-22 en ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T-25 en TV-1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, triticonazool en ziram (PB L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

*Artikel 2***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 februari 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (%)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
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)-1,3-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetraoxy- β -D-erythropranosyloxy)-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]oxacyclododecine-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)-1,3-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetraoxy- β -D-erythropranosyloxy)-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]oxacyclododecine-7,15-dion	≥ 850 g/kg met 50 – 95 % spinosyn A en 5 – 50 % spinosyn D	1 april 2026	1 april 2041	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor spinosad van 11 december 2025, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de beoordeling van de inname door de consument, rekening houdend met de residuen van de metabolieten van spinosad en met de gevolgen van opslag en verwerking, — de bescherming van de toedieners, met name bij toepassingen met handapparatuur op lage gewassen, — de bescherming van in het wild levende zoogdieren, in het water levende organismen, bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: 1) een vergelijkende in-vitrometabolismestudie tussen verschillende soorten; 2) een algemene beoordeling van de ontwikkelingsneurotoxiciteit, met inbegrip van de indiening van gegevens uit een in-vitrotestbatterij voor ontwikkelingsneurotoxiciteit;

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					3) de toxiciteit en de omvang van residuen van spinosyn B en K, PsA en MET A-Li-4(5b) in plantaardige en dierlijke matrices, ter bevestiging van de residudefinities voor risicobeoordeling; 4) het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater; 5) chronische effecten op honingbijen (volwassen bijen en larven). De aanvrager dient de in de punten 1, 3 en 4 bedoelde informatie uiterlijk op 11 maart 2028 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA. De aanvrager dient binnen twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren over de beoordeling van ontwikkelingsneurotoxiciteit de in punt 2 bedoelde informatie in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA. De aanvrager dient binnen twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren met een herziene risicobeoordelingsmethode voor honingbijen de in punt 5 bedoelde informatie in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.
⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.					

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in deel A wordt vermelding 139 over spinosad geschrapt;
- 2) in deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"177	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-tetradeoxy-β- D-erythropyransyloxy)- 9-ethyl-2,3,3a,5a,5- b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b- hexadecahydro-14-methyl-1H-as- indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-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-tetradeoxy-β- D-erythropyransyloxy)- 9-ethyl-2,3,3a,5a,5- b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b- hexadecahydro-4,14-dimethyl-1H-as- indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dion	≥ 850 g/kg met 50 – 95 % spinosyn A en 5 – 50 % spinosyn D	1 april 2026	1 april 2041	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor spinosad van 11 december 2025, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de beoordeling van de inname door de consument, rekening houdend met de residuen van de metabolieten van spinosad en met de gevolgen van opslag en verwerking, — de bescherming van de toedieners, met name bij toepassingen met handapparatuur op lage gewassen, — de bescherming van in het wild levende zoogdieren, in het water levende organismen, bijen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: 1) een vergelijkende in-vitrometabolismestudie tussen verschillende soorten;

Num- mer	Benaming, identificatienum- mers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						2) een algemene beoordeling van de ontwikkelingsneurotoxiciteit, met inbegrip van de indiening van gegevens uit een in-vitrotestbatterij voor ontwikkelingsneurotoxiciteit; 3) de toxiciteit en de omvang van residuen van spinosyn B en K, PsA en MET A-Li-4(5b) in plantaardige en dierlijke matrices, ter bevestiging van de residudefinities voor risicobeoordeling; 4) het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater; 5) chronische effecten op honingbijen (volwassen bijen en larven). De aanvrager dient de in de punten 1, 3 en 4 bedoelde informatie uiterlijk op 11 maart 2028 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA. De aanvrager dient binnen twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren over de beoordeling van ontwikkelingsneurotoxiciteit de in punt 2 bedoelde informatie in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA. De aanvrager dient binnen twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren met een herziene risicobeoordelingsmethode voor honingbijen de in punt 5 bedoelde informatie in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA."
⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.						