KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2081

af 26. november 2021

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet indoxacarb, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, 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, litra b), og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Indoxacarb blev ved Kommissionens direktiv 2006/10/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 indoxacarb, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2022.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af indoxacarb inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og Kommissionen den 28. november 2016.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 15. december 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt indoxacarb kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Afsnittet om økotoksikologi i denne konklusion blev ændret i 2018 for at præcisere risikovurderingen vedrørende bier i overensstemmelse med de

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2006/10/EF af 27. januar 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage forchlorfenuron og indoxacarb som aktivstoffer (EUT L 25 af 28.1.2006, s. 24).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT 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. 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).

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5140, 36 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

relevante retningslinjer fra Europa-Kommissionen (SANCO/10329/2002-rev.2). Den 15. maj 2019 anmodede Kommissionen autoriteten om en ajourført peerevaluering vedrørende risikoen forbundet med indoxacarb for pattedyr og bier. Den 28. oktober 2019 vedtog autoriteten en erklæring om den ajourførte peerevaluering vedrørende den risiko, aktivstoffet indoxacarb udgør for pattedyr og bier ([7]), hvilket afspejledes i en ny opdatering af autoritetens konklusion om, hvorvidt indoxacarb kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(9) Autoriteten identificerede et bekymrende kritisk forhold med hensyn til den store risiko på langt sigt for vildtlevende pattedyr, navnlig den langsigtede risiko for små planteædende pattedyr.

(10) Desuden blev der konstateret en høj risiko for forbrugere og arbejdstagere vedrørende den repræsentative anvendelse i havesalat, og der blev konstateret en stor risiko for bier vedrørende repræsentative anvendelser i majs, sukkermajs og havesalat til frøproduktion.

(11) Endvidere kunne flere områder af risikovurderingen ikke afsluttes på grund af utilstrækkelige data i dossieret. Navnlig kunne vurderingen af risikoen for forbrugerne ikke færdiggøres på grund af manglende data om afgrødemetabolisme i vekseldrift, data vedrørende metabolisme hos fjerkræ, omfanget af restkoncentrationer i primærafgrøder og vekselafgrøder og data om virkningen af vandrensningsprocesser på karakteren af restkoncentrationer i drikkevand. Desuden kunne vurderingen af grundvandets eksponering for jordmetabolitten IN-U8E24 ikke afsluttes på grund af manglende data om jordbundsforringelse og adsorption. På samme måde kunne den økotoksikologiske risikovurdering ikke færdiggøres for en række metabolitter.

(12) Den 14. november 2018 underrettede ansøgeren Kommissionen om sin beslutning om at trække den repræsentative anvendelse i havesalat tilbage fra ansøgningen om fornyelse.

(13) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion, den reviderede konklusion og erklæringen. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(14) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

(15) For så vidt angår en eller flere repræsentative anvendelser for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, er det således ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet indoxacarb bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(17) Medlemsstaterne bør gives tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder indoxacarb.

(18) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder indoxacarb, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode være så kort som muligt.

([7]) EFSA (Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet), 2019. Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb. *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, 10 s.

(19) Udløbsdatoen for indoxacarb blev forlænget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449 ([8]) til 31. oktober 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.

(20) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende indoxacarb i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet indoxacarb fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 119 vedrørende indoxacarb.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder indoxacarb som aktivstof, senest den 19. marts 2022.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 19. september 2022.

Artikel 5

Ikrafttræden

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

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1449 af 3. september 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezin, clomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffinolier, paraffinolie, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, svovl, tetraconazol, tri-allat, triflusulfuron og tritosulfuron (EUT L 313 af 6.9.2021, s. 20)

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand