ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2081 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Νοεμβρίου 2021

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας indoxacarb (ινδοξακάρβη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2006/10/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία indoxacarb (ινδοξακάρβη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας indoxacarb, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Οκτωβρίου 2022.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας indoxacarb σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 28 Νοεμβρίου 2016.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Η Αρχή διαβίβασε επίσης την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτής. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

(8) Στις 15 Δεκεμβρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ινδοξακάρβη αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το τμήμα οικοτοξικολογίας του εν λόγω συμπεράσματος τροποποιήθηκε το 2018 για να αποσαφηνιστεί η εκτίμηση κινδύνου για τις μέλισσες σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (SANCO/10329/2002-Αναθ. 2). Στις 15 Μαΐου 2019 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή επικαιροποιημένη επιστημονική επανεξέταση σχετικά με τον κίνδυνο για τα

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2006/10/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών forchlorfenuron και indoxacarb ως δραστικών ουσιών (ΕΕ L 25 της 28.1.2006, σ. 24).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

([6]) EFSA Journal 2018·16(1):5140, 36 σ., doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

θηλαστικά και τις μέλισσες όσον αφορά την ινδοξακάρβη. Στις 28 Οκτωβρίου 2019 η Αρχή εξέδωσε δήλωση σχετικά με την επικαιροποιημένη επιστημονική επανεξέταση όσον αφορά τον κίνδυνο για τα θηλαστικά και τις μέλισσες που ενέχει η δραστική ουσία ινδοξακάρβη ([7]) και η εν λόγω δήλωση αποτυπώθηκε σε δεύτερη επικαιροποίηση του συμπεράσματος της Αρχής σχετικά με το αν η ινδοξακάρβη αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Η Αρχή εντόπισε έναν κρίσιμο τομέα ανησυχίας σχετικά με τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα άγρια θηλαστικά, ιδίως τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα μικρά φυτοφάγα θηλαστικά.

(10) Επιπλέον, διαπιστώθηκε υψηλός κίνδυνος για τους καταναλωτές και τους εργαζομένους όσον αφορά την αντιπροσωπευτική χρήση στο μαρούλι, καθώς και υψηλός κίνδυνος για τις μέλισσες όσον αφορά την αντιπροσωπευτική χρήση στον αραβόσιτο, το γλυκό καλαμπόκι και το μαρούλι για παραγωγή σπόρων.

(11) Επιπλέον, διάφοροι τομείς της εκτίμησης κινδύνου δεν μπόρεσαν να οριστικοποιηθούν λόγω ανεπαρκών στοιχείων στον φάκελο. Ειδικότερα, η αξιολόγηση κινδύνου για τους καταναλωτές δεν μπόρεσε να οριστικοποιηθεί λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με τον μεταβολισμό των καλλιεργειών αμειψισποράς, τον μεταβολισμό στα πουλερικά, το επίπεδο των καταλοίπων στις κύριες καλλιέργειες και τις καλλιέργειες αμειψισποράς, καθώς και σχετικά με την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των καταλοίπων στο πόσιμο νερό. Επιπλέον, η αξιολόγηση σχετικά με την έκθεση των υπόγειων υδάτων στον μεταβολίτη εδάφους IN-U8E24 δεν μπόρεσε να οριστικοποιηθεί λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την υποβάθμιση του εδάφους και την προσρόφηση στο έδαφος. Ομοίως, η εκτίμηση του οικοτοξικολογικού κινδύνου για διάφορους μεταβολίτες δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί.

(12) Στις 14 Νοεμβρίου 2018 ο αιτών ενημέρωσε την Επιτροπή σχετικά με την απόφασή του να αποσύρει από την αίτηση ανανέωσης την αντιπροσωπευτική χρήση στο μαρούλι.

(13) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής, το αναθεωρημένο συμπέρασμα και τη δήλωση. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(14) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με τη δραστική ουσία.

(15) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας indoxacarb σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

(16) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(17) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία indoxacarb.

(18) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία indoxacarb, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη.

([7]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 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 σ.

(19) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1449 της Επιτροπής ([8]) παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας indoxacarb έως τις 31 Οκτωβρίου 2022, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.

(20) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα εκ νέου υποβολής αίτησης για την έγκριση της ουσίας indoxacarb σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας indoxacarb (ινδοξακάρβη) δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 119 για την ουσία indoxacarb απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία indoxacarb ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 19 Μαρτίου 2022.

Άρθρο 4

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εκπνέει το αργότερο στις 19 Σεπτεμβρίου 2022.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1449 της Επιτροπής, της 3ης Σεπτεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2-phenylphenol (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων της, όπως του άλατος νατρίου), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflufenican, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazate, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, παραφινέλαια, παραφινέλαιο, penconazole, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, sulphur, tetraconazole, tri-allate, triflusulfuron και tritosulfuron (ΕΕ L 313 της 6.9.2021, σ. 20).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN