KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2081,

annettu 26 päivänä marraskuuta 2021,

tehoaineen indoksakarbi hyväksynnän uusimatta jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivillä 2006/10/EY ([2]) sisällytettiin indoksakarbi tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([3]) liitteeseen I.

(2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksyttyinä, ja ne luetellaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([4]) liitteessä olevassa A osassa.

(3) Tehoaineen indoksakarbi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitettynä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä lokakuuta 2022.

(4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan indoksakarbin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ([5]) 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädetyssä määräajassa.

(5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan mukaisesti vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.

(6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisesittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen luonnoksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 28 päivänä marraskuuta 2016.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja käynnisti siitä julkisen kuulemisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 15 päivänä joulukuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ([6]) siitä, voidaanko indoksakarbin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Päätelmän ekotoksikologiaa koskevaa jaksoa muutettiin vuonna 2018 mehiläisiä koskevan riskinarvioinnin selventämiseksi asiaa koskevien Euroopan komission ohjeiden (SANCO/10329/2002-rev.2) mukaisesti. Komissio

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission direktiivi 2006/10/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta forklorfenuronin ja indoksakarbin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 25, 28.1.2006, s. 24).

([3]) Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

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

pyysi 15 päivänä toukokuuta 2019 elintarviketurvallisuusviranomaiselta päivitetyn vertaisarvioinnin, joka koskee indoksakarbista nisäkkäille ja mehiläisille aiheutuvaa riskiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä lokakuuta 2019 lausunnon ([7]) tehoaineesta indoksakarbi nisäkkäille ja mehiläisille aiheutuvaa riskiä koskevasta päivitetystä vertaisarvioinnista, ja se otettiin huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen toiseen kertaan ajantasaistetussa päätelmässä siitä, voidaanko indoksakarbin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen havaitsi erittäin merkittävän huolenaiheen, joka liittyy luonnonvaraisiin nisäkkäisiin kohdistuvaan suureen pitkän aikavälin riskiin ja erityisesti pieniin kasvissyöjänisäkkäisiin kohdistuvaan pitkän aikavälin riskiin.

(10) Lisäksi havaittiin, että edustavasta käyttötarkoituksesta lehtisalaatissa aiheutuu suuri riski kuluttajille ja työntekijöille ja että edustavasta käyttötarkoituksesta maississa, sokerimaississa ja siementuotantoon käytettävässä lehtisalaatissa aiheutuu suuri riski mehiläisille.

(11) Useita riskinarvioinnin osa-alueita ei myöskään voitu saattaa päätökseen, koska asiakirja-aineiston tiedot olivat riittämättömiä. Kuluttajille aiheutuvan riskin arviointia ei voitu saattaa päätökseen erityisesti siksi, että tiedot aineenvaihdunnasta vuoroviljelykasvustoissa, siipikarjan aineenvaihdunnasta, jäämien suuruusluokasta pääasiallisissa viljelmissä ja vuoroviljelykasveissa sekä tiedot vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen puuttuvat. Lisäksi pohjaveden altistumista maaperässä esiintyvälle metaboliitille IN-U8E24 koskevaa arviointia ei voitu saattaa päätökseen maaperän vaurioitumista ja adsorptiota koskevien tietojen puuttumisen vuoksi. Myöskään useiden aineenvaihduntatuotteiden ekotoksikologista riskinarviointia ei voitu saattaa päätökseen.

(12) Hakija ilmoitti 14 päivänä marraskuuta 2018 komissiolle päätöksestään poistaa uusimishakemuksesta lehtisalaattia koskeva edustava käyttötarkoitus.

(13) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmää, tarkistettua päätelmää ja lausuntoa koskevat huomautuksensa. Lisäksi komissio pyysi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 14 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan huomatuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(14) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa.

(15) Näin ollen ei ole vahvistettu vähintään yhden kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit täyttyvät. Sen vuoksi on aiheellista olla uusimatta tehoaineen indoksakarbi hyväksyntää kyseisen asetuksen 20 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(16) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

(17) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa indoksakarbia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

(18) Jos jäsenvaltiot myöntävät indoksakarbia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi oltava mahdollisimman lyhyt.

([7]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen) 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, s. 10.

(19) Indoksakarbin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään lokakuuta 2022 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/1449 ([8]), jotta uusimisprosessi voitaisiin saattaa päätökseen ennen kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös on tehty ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava mahdollisimman pian.

(20) Tämä asetus ei estä indoksakarbin hyväksyntää koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan mukaisesti.

(21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättäminen

Tehoaineen indoksakarbi hyväksyntää ei uusita.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta A osasta indoksakarbia koskeva rivi 119.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava indoksakarbia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden hyväksynnät viimeistään 19 päivänä maaliskuuta 2022.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 19 päivänä syyskuuta 2022.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([8]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/1449, annettu 3 päivänä syyskuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 2-fenyylifenoli (mukaan luettuna sen suolat kuten natriumsuola), 8-hydroksikinoliini, amidosulfuroni, bifenoksi, klormekvatti, klorotoluroni, klofentetsiini, klomatsoni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dikamba, difenokonatsoli, diflufenikaani, dimetakloori, etofenproksi, fenoksaproppi-P, fenpropidiini, fludioksonili, flufenaset, fostiatsaatti, indoksakarbi, lenasiili, MCPA, MCPB, nikosulfuroni, parafiiniöljyt, parafiiniöljy, penkonatsoli, pikloraami, propakvitsafoppi, prosulfokarbi, kvitsalofoppi-P-etyyli, kvitsalofoppi-P-tefuryyli, rikki, tetrakonatsoli, triallaatti, triflusulfuroni ja tritosulfuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 313, 6.9.2021, s. 20).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN