A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2081 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 26.)

az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása megújításának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésének b) pontjára és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2006/10/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe az indoxakarb hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) Az indoxakarb hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2022. október 31-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be az indoxakarb hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2016. november 28-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) A Hatóság 2017. december 15-én eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó következtetését ([6]), hogy az indoxakarb várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak. E következtetés ökotoxikológiai szakaszát 2018-ban módosították, az Európai Bizottság vonatkozó iránymutatása (SANCO/10329/2002-rev.2) szerint egyértelműsítve a méhekre vonatkozó kockázatértékelést. 2019. május 15-én a

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2006/10/EK irányelve (2006. január 27.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a forklórfenuron és az indoxakarb hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 25., 2006.1.28., 24. o.).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

([6]) EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 o. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Online elérhető a következő címen: www.efsa.europa.eu

Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy készítsen aktualizált szakértői értékelést az indoxakarb emlősökre és méhekre jelentett kockázatáról. 2019. október 28-án a Hatóság nyilatkozatot ([7]) fogadott el az indoxakarb hatóanyag emlősökre és méhekre jelentett kockázatára vonatkozó aktualizált szakértői értékelésről, amely tartalmilag tükröződött az arra vonatkozó második aktualizált hatósági következtetésben, hogy az indoxakarb várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(9) A Hatóság kritikus problémakörként azonosította a vadon élő emlősöket érintő, hosszú távon magas kockázatot, különösen a kis növényevő emlősökre jelentett hosszú távú kockázatot.

(10) Emellett a saláta esetében való reprezentatív felhasználás tekintetében nagy kockázatot állapított meg a fogyasztókra és a munkavállalókra nézve, a vetőmagtermesztésre szánt kukorica, csemegekukorica és saláta esetében való reprezentatív felhasználás tekintetében pedig a méhekre jelentett magas kockázatot azonosított.

(11) Ezen túlmenően a kockázatértékelés több területét nem lehetett véglegesíteni, mert a dokumentáció nem tartalmazott elegendő adatot. A fogyasztói kockázatértékelést különösen azért nem lehetett véglegesíteni, mert nem állt rendelkezésre kellő adat a vetésforgóban termesztett növények metabolizmusáról, a baromfi-anyagcseréről, az elsődleges és a vetésforgóban termesztett növényekben található szermaradékok nagyságrendjéről, valamint a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízben található szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról. Ezenkívül az IN-U8E24 talajmetabolit felszín alatti vizeknek való expozíciójára vonatkozó értékelést a talajdegradációra és az adszorpcióra vonatkozó adatok hiányában nem lehetett véglegesíteni. Hasonlóképpen számos metabolit ökotoxikológiai kockázatértékelését sem lehetett véglegesíteni.

(12) 2018. november 14-én a kérelmező tájékoztatta a Bizottságot azon döntéséről, hogy a hosszabbítási kérelemnek a saláta esetében való reprezentatív felhasználásra vonatkozó részét visszavonja.

(13) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetésével, a felülvizsgált következtetéssel és a nyilatkozattal kapcsolatban. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbításra vonatkozó jelentés tervezetével kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(14) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.

(15) Következésképpen nem nyert megállapítást, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása vonatkozásában teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

(16) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(17) A tagállamok számára kellő időt kell biztosítani az indoxakarbot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

(18) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke szerint türelmi időt biztosítanak az indoxakarbot tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ennek az időszaknak a lehető legrövidebbnek kell lennie.

([7]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2019. *Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb* (Nyilatkozat az indoxakarb hatóanyag emlősökre és méhekre jelentett kockázatára vonatkozó aktualizált szakértői értékelésről). EFSA Journal 2019;17(10):5866, 10. o.

(19) Az (EU) 2021/1449 bizottsági végrehajtási rendelet ([8]) 2022. október 31-ig meghosszabbította az indoxakarb jóváhagyásának érvényességét, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyásának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor, mivel a hosszabbítással kapcsolatos határozathozatalra a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.

(20) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikkével összhangban az indoxakarbra vonatkozóan újabb kérelmet nyújtsanak be.

(21) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

Az indoxakarb hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat indoxakarbra vonatkozó 119. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2022. március 19-ig visszavonják az indoxakarb hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek 2022. szeptember 19-ig le kell járnia.

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([8]) A Bizottság (EU) 2021/1449 végrehajtási rendelete (2021. szeptember 3.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a 2-fenilfenol (beleértve sóit is, mint például a nátriumsóját), a 8-hidroxikinolin, az amidoszulfuron, a bifenox, a klórmekvát, a klórtoluron, a klofentezin, a klomazon, a cipermetrin, a daminozid, a deltametrin, a dikamba, a difenokonazol, a diflufenikan, a dimetaklór, az etofenprox, a fenoxaprop-P, a fenpropidin, a fludioxonil, a flufenacet, a fosztiazát, az indoxakarb, a lenacil, az MCPA, az MCPB, a nikoszulfuron, a paraffinolajok, a paraffinolaj, a penkonazol, a pikloram, a propakizafop, a proszulfokarb, a kizalofop-P-etil, a kizalofop-P-tefuril, a kén, a tetrakonazol, a triallát, a trifluszulfuron és a tritoszulfuron hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 313., 2021.9.6., 20. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN