KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2081

(2021. gada 26. novembris)

par darbīgās vielas indoksakarba apstiprinājuma neatjaunošanu, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, un par grozījumiem Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2006/10/EK ([2]) indoksakarbs kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļas sarakstā.

(3) Darbīgās vielas indoksakarba apstiprinājums saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļu zaudē spēku 2022. gada 31. oktobrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minēto pantu tika iesniegts pieteikums uz indoksakarba apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantā prasīto papildu dokumentāciju. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2016. gada 28. novembrī to iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu nosūtīja arī pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentāru sniegšanai un sāka ziņojuma sabiedrisko apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2017. gada 15. decembrī Iestāde nosūtīja Komisijai secinājumu ([6]) par to, vai ir gaidāms, ka indoksakarbs atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem. Šā secinājuma sadaļa par ekotoksiskumu 2018. gadā tika grozīta, lai precizētu riska novērtējumu attiecībā uz bitēm atbilstoši attiecīgajām Eiropas Komisijas pamatnostādnēm (SANCO/10329/2002-rev.2). 2019. gada 15. maijā Komisija lūdza Iestādei

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Direktīva 2006/10/EK (2006. gada 27. janvāris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu forhlorfenuronu un indoksakarbu kā aktīvās vielas (OV L 25, 28.1.2006., 24. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

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

veikt atjauninātu zinātnisko recenzēšanu attiecībā uz indoksakarba radīto risku zīdītājiem un bitēm. 2019. gada 28. oktobrī Iestāde pieņēma paziņojumu par atjaunināto zinātnisko recenzējumu attiecībā uz indoksakarba radīto risku zīdītājiem un bitēm ([7]), un tas tika atspoguļots Iestādes secinājuma otrajā atjauninājumā par to, vai ir gaidāms, ka indoksakarbs atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(9) Iestāde konstatēja kritisku problēmu saistībā ar augstu ilgtermiņa risku savvaļas zīdītājiem, it īpaši ilgtermiņa risku maziem augēdājiem zīdītājiem.

(10) Papildus tika konstatēts augsts risks patērētājiem un strādniekiem attiecībā uz reprezentatīvu izmantošanu dārza salātos un augsts risks bitēm attiecībā uz reprezentatīvu izmantošanu kukurūzā, cukurkukurūzā un dārza salātos, kas paredzēti sēklu iegūšanai.

(11) Turklāt vairākas riska novērtēšanas daļas nebija iespējams pabeigt, jo dokumentācijā nebija pietiekamu datu. Riska novērtēšanu patērētājiem pirmām kārtām nevarēja pabeigt tāpēc, ka trūka datu par metabolismu augsekas kultūrās, par metabolismu mājputnu organismā, par atlieku daudzumu galvenajās un augsekas kultūrās un par ūdens attīrīšanas procesu ietekmi uz dzirdināšanas ūdenī esošo atlieku veidu. Nevarēja arī pabeigt novērtēšanu par pazemes ūdeņu eksponētību augsnes metabolītam IN-U8E24, jo trūka datu par augsnes degradāciju un adsorbciju. Tāpat arī nevarēja pabeigt vairāku metabolītu ekotoksiskuma riska novērtēšanu.

(12) 2018. gada 14. novembrī pieteikuma iesniedzējs informēja Komisiju par savu lēmumu atsaukt atjaunošanas pieteikumu attiecībā uz reprezentatīvo izmantošanu dārza salātos.

(13) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par Iestādes sagatavoto secinājumu, pārskatīto secinājumu un paziņojumu. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(14) Neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, bažas par darbīgo vielu tomēr nebija iespējams kliedēt.

(15) Līdz ar to nav konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji būtu izpildīti par vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem. Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas indoksakarba apstiprinājumu saskaņā ar minētās regulas 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu neatjaunot.

(16) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(17) Dalībvalstīm būtu jādod pietiekami ilgs laiks, lai tās varētu atsaukt indoksakarbu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(18) Ja attiecībā uz indoksakarbu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis nosaka pagarinājuma periodu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, šim periodam vajadzētu būt pēc iespējas īsākam.

([7]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2019. gads. *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 lpp.

(19) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/1449 ([8]) indoksakarba apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2022. gada 31. oktobrim, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums par atjaunošanu ir pieņemts pirms šā pagarinātā termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.

(20) Šī regula neliedz iespēju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. pantu iesniegt citus pieteikumus uz indoksakarba apstiprināšanu.

(21) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošana

Darbīgās vielas indoksakarba apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā svītro 119. ierakstu par indoksakarbu.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis ne vēlāk kā līdz 2022. gada 19. martam atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas kā darbīgo vielu satur indoksakarbu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas ne vēlāk kā 2022. gada 19. septembrī.

5. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([8]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1449 (2021. gada 3. septembris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma termiņu pagarināšanu darbīgajām vielām 2-fenilfenolam (ieskaitot tādus tā sāļus kā nātrija sāls), 8-hidroksihinolīnam, amidosulfuronam, bifenoksam, hlormekvatam, hlortoluronam, klofentezīnam, klomazonam, cipermetrīnam, daminozīdam, deltametrīnam, dikambam, difenokonazolam, diflufenikānam, dimetahloram, etofēnproksam, fenoksapropam-P, fenpropidīnam, fludioksonilam, flufenacetam, fostiazātam, indoksakarbam, lenacilam, MCPA, MCPB, nikosulfuronam, parafīneļļām, parafīneļļai, penkonazolam, piklorāmam, propakvizafopam, prosulfokarbam, etil-kvizalofopam-P, tefuril-kvizalofopam-P, sēram, tetrakonazolam, trialātam, triflusulfuronam un tritosulfuronam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 313, 6.9.2021., 20. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN