UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2081 VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2021

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof indoxacarb overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, punt b), en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2006/10/EG van de Commissie ([2]) is indoxacarb als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof indoxacarb vervalt op 31 oktober 2022.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van indoxacarb ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.

(5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 28 november 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging tevens voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft hierover een openbare raadpleging gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 15 december 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of indoxacarb naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. Het ecotoxicologische onderdeel van deze conclusie is in 2018 gewijzigd om overeenkomstig de desbetreffende richtsnoeren van de Europese Commissie (SANCO/10329/2002-rev.2) de risicobeoordeling voor

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2006/10/EG van de Commissie van 27 januari 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde forchlorfenuron en indoxacarb op te nemen als werkzame stoffen (PB L 25 van 28.1.2006, blz. 24).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

([6]) EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 blz. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

bijen te verduidelijken. Op 15 mei 2019 heeft de Commissie de EFSA verzocht om een geactualiseerde collegiale toetsing van het risico van indoxacarb voor zoogdieren en bijen. Op 28 oktober 2019 heeft de EFSA een verklaring over de geactualiseerde collegiale toetsing van het risico van de werkzame stof indoxacarb voor zoogdieren en bijen aangenomen ([7]), die werd meegenomen in de tweede actualisering van de conclusie van de EFSA over de vraag of indoxacarb naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.

(9) De EFSA heeft een kritiek punt van zorg vastgesteld in verband met het hoge langetermijnrisico voor wilde zoogdieren, met name het langetermijnrisico voor kleine herbivore zoogdieren.

(10) Daarnaast werd een hoog risico voor consumenten en werknemers vastgesteld voor het representatieve gebruik op sla en werd een hoog risico voor bijen vastgesteld voor het representatieve gebruik op mais, suikermais en sla voor zaadproductie.

(11) Bovendien konden verschillende onderdelen van de risicobeoordeling wegens onvoldoende gegevens in het dossier niet worden afgerond. De beoordeling van het risico voor consumenten kon met name niet worden afgerond door een gebrek aan gegevens over het metabolisme in wisselgewassen, het metabolisme in pluimvee, de omvang van residuen in primaire gewassen en wisselgewassen en het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van residuen in drinkwater. Bovendien kon de beoordeling van de blootstelling van grondwater voor bodemmetaboliet IN-U8E24 niet worden afgerond door een gebrek aan gegevens over afbraak in en adsorptie door de bodem. Ook kon de ecotoxicologische risicobeoordeling voor verschillende metabolieten niet worden afgerond.

(12) Op 14 november 2018 heeft de aanvrager de Commissie in kennis gesteld van zijn besluit om het representatieve gebruik op sla uit de aanvraag tot verlenging te halen.

(13) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA, de herziene conclusie en de verklaring in te dienen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de aanvrager ook verzocht opmerkingen over het ontwerpverlengingsverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(14) Ondanks de argumenten van de aanvrager konden de punten van zorg met betrekking tot de werkzame stof echter niet worden weggenomen.

(15) Bijgevolg is het niet mogelijk geweest met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel vast te stellen dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend de goedkeuring van de werkzame stof indoxacarb overeenkomstig artikel 20, lid 1, punt b), van die verordening niet te verlengen.

(16) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die indoxacarb bevatten, in te trekken.

(18) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die indoxacarb bevatten, moet deze periode zo kort mogelijk zijn.

([7]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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, blz. 10.

(19) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1449 van de Commissie ([8]) is de goedkeuringsperiode voor indoxacarb tot en met 31 oktober 2022 verlengd opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien echter vóór het einde van die verlengde goedkeuringsperiode een besluit over de verlenging is genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.

(20) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van indoxacarb in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.

(21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof indoxacarb wordt niet verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over indoxacarb in rij 119 geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof indoxacarb bevatten uiterlijk op 19 maart 2022 in.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet uiterlijk op 19 september 2022 aflopen.

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1449 van de Commissie van 3 september 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen 2-fenylfenol (met inbegrip van de zouten daarvan zoals het natriumzout), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenox, chloormequat, chloortoluron, clofentezine, clomazon, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazool, diflufenican, dimethachloor, etofenprox, fenoxaprop-*P*, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazaat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffineoliën, paraffineolie, penconazool, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-*P*-ethyl, quizalofop-*P*-tefuryl, zwavel, tetraconazool, triallaat, triflusulfuron en tritosulfuron (PB L 313 van 6.9.2021, blz. 20).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN