REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2081 AL COMISIEI

din 26 noiembrie 2021

privind nereînnoirea aprobării substanței active indoxacarb, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) litera (b) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2006/10/CE a Comisiei ([2]), substanța indoxacarb a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active indoxacarb, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2022.

(4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței indoxacarb, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 28 noiembrie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 15 decembrie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia s ([6]) cu privire la eventualitatea ca substanța indoxacarb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Secțiunea ecotoxicologică a acestei concluzii a fost modificată în 2018 pentru a clarifica evaluarea riscurilor pentru albine în conformitate cu orientările relevante ale Comisiei Europene (SANCO/10329/2002-rev.2). La 15 mai 2019,

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2006/10/CE a Comisiei din 27 ianuarie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active forclorfenuron și indoxacarb (JO L 25, 28.1.2006, p. 24).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5140, p. 36. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

Comisia a solicitat autorității o evaluare *inter pares* actualizată a riscului determinat de indoxacarb pentru mamifere și albine. La 28 octombrie 2019, autoritatea a adoptat o declarație privind revizuirea *inter pares* actualizată a riscului pentru mamifere și albine determinat de substanța activă indoxacarb ([7]), care s-a reflectat într-o a doua actualizare a concluziei autorității cu privire la posibilitatea ca substanța indoxacarb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Autoritatea a identificat un domeniu de preocupare majoră în ceea ce privește riscul mare pe termen lung pentru mamiferele sălbatice, în special riscul pe termen lung pentru mamiferele erbivore mici.

(10) În plus, a fost identificat un risc mare pentru consumatori și lucrători în ceea ce privește utilizarea reprezentativă în cazul salatei verzi și a fost identificat un risc mare pentru albine în ceea ce privește utilizarea reprezentativă în cazul porumbului, al porumbului dulce și al salatei verzi pentru producția de semințe.

(11) De asemenea, mai multe domenii ale evaluării riscurilor nu au putut fi finalizate din cauza datelor insuficiente prezentate în dosar. În particular, evaluarea riscurilor pentru consumatori nu a putut fi finalizată din cauza lipsei unor date privind metabolismul în plantele de cultură cultivate prin rotație, a unor date privind metabolismul la păsările de curte, privind magnitudinea reziduurilor din plantele de cultură primare și cultivate prin rotație și a unor datelor privind efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor din apa potabilă. În plus, evaluarea expunerii apelor subterane la metabolitul IN-U8E24 din sol nu a putut fi finalizată din cauza lipsei unor date privind degradarea și adsorbția în sol. În mod similar, evaluarea riscurilor ecotoxicologice pentru mai mulți metaboliți nu a putut fi finalizată.

(12) La 14 noiembrie 2018, solicitantul a informat Comisia cu privire la decizia sa de a retrage din cererea de reînnoire utilizarea reprezentativă în cazul salatei verzi.

(13) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității, concluzia revizuită și declarație. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate minuțios.

(14) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.

(15) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Ca atare, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active indoxacarb în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.

(16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(17) Este necesar ca statele membre să aibă timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin indoxacarb.

(18) În privința produselor de protecție a plantelor care conțin indoxacarb, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca respectiva perioadă să fie cât mai scurtă posibil.

([7]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. Declarație privind revizuirea *inter pares* actualizată a riscului pentru mamifere și albine determinat de substanța activă indoxacarb. *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, p. 10.

(19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449 al Comisiei ([8]) a amânat data de expirare a substanței indoxacarb până la 31 octombrie 2022 pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie privind reînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, este necesar ca prezentul regulament să se aplice cât mai curând posibil.

(20) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei alte cereri vizând aprobarea substanței indoxacarb în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active indoxacarb nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 119, referitor la indoxacarb, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin indoxacarb ca substanță activă până cel târziu la 19 martie 2022.

Articolul 4

Perioadă de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 19 septembrie 2022.

Articolul 5

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([8]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1449 al Comisiei din 3 septembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2-fenil-fenol (inclusiv sărurile sale, cum ar fi sarea de sodiu), 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bifenox, clormequat, clortoluron, clofentezin, clomazon, cipermetrină, daminozid, deltametrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etil, quizalofop-P-tefuril, sulf, tetraconazol, trialat, triflusulfuron și tritosulfuron (JO L 313, 6.9.2021, p. 20).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN