IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2081

z dne 26. novembra 2021

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi indoksakarb v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1), točka (b), in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Indoksakarb je bil z Direktivo Komisije 2006/10/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi indoksakarb, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. oktobra 2022.

(4) Vloga za obnovitev odobritve indoksakarb je bila predložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 28. novembra 2016 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poročilo o oceni obnovitve je poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je Komisiji 15. decembra 2017 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za indoksakarb lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Del o ekotoksikologiji tega sklepa je bil spremenjen leta 2018, da bi se pojasnila ocena tveganja za čebele v skladu z ustreznimi smernicami Evropske komisije (SANCO/10329/2002-rev.2). Komisija je 15. maja 2019 Agencijo zaprosila za posodobljen strokovni

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2006/10/ES z dne 27. januarja 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve forklorfenurona in indoksakarba med aktivne snovi (UL L 25, 28.1.2006, str. 24).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(1):5140, 36 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

pregled v zvezi s tveganjem za sesalce in čebele zaradi indoksakarba. Agencija je 28. oktobra 2019 sprejela izjavo o posodobljenem strokovnem pregledu v zvezi s tveganjem za sesalce in čebele, ki ga predstavlja aktivna snov indoksakarb ([7]), ki je bilo izraženo v drugi posodobitvi sklepa Agencije o tem, ali se za indoksakarb lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Agencija je opredelila kritično področje v zvezi z visokim dolgoročnim tveganjem za divje sesalce, zlasti dolgoročnim tveganjem za male rastlinojede sesalce.

(10) Poleg tega je bilo ugotovljeno veliko tveganje za potrošnike in delavce za reprezentativno uporabo v solati, ugotovljeno pa je bilo tudi veliko tveganje za čebele za reprezentativno uporabo v koruzi, sladki koruzi in solati za proizvodnjo semen.

(11) Poleg tega več področij ocene tveganja ni bilo mogoče zaključiti zaradi nezadostnih podatkov v dokumentaciji. Zlasti ni bilo mogoče dokončati ocene tveganja za potrošnike zaradi pomanjkanja podatkov o presnovi pri kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, podatkov o presnovi pri perutnini, obsegu ostankov v primarnih kulturah in kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju, ter podatkov o učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov v pitni vodi. Poleg tega ocene izpostavljenosti podtalnice metabolitu IN-U8E24 v tleh ni bilo mogoče dokončati zaradi pomanjkanja podatkov o degradaciji in adsorpciji tal. Prav tako ni bilo mogoče dokončati ocene ekotoksikološkega tveganja za več metabolitov.

(12) Vlagatelj je 14. novembra 2018 obvestil Komisijo o svoji odločitvi, da iz vloge za podaljšanje umakne reprezentativno uporabo v solati.

(13) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije, revidiranemu sklepu in izjavi. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(14) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(15) Posledično je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1), točka (b), navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi indoksakarb ne obnovi.

(16) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(17) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo indoksakarb.

(18) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo indoksakarb in pri katerih države članice odobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi moralo biti navedeno obdobje čim krajše.

([7]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2019. *Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb* (Izjava o posodobljenem strokovnem pregledu v zvezi s tveganjem za sesalce in čebele za aktivno snov indoksakarb). *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, 10 str.

(19) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1449 ([8]) je bil podaljšan datum poteka veljavnosti odobritve indoksakarba do 31. oktobra 2022, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve odobritve pred iztekom odobritve navedene snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred tem podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.

(20) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev indoksakarba v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi indoksakarb se ne obnovi.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 119 za indoksakarb črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo indoksakarb kot aktivno snov, najpozneje do 19. marca 2022.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče do 19. septembra 2022.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([8]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 z dne 3. septembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi 2-fenilfenol (vključno s solmi, kot je natrijeva sol), 8-hidroksikinolin, amidosulfuron, bifenoks, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska olja, parafinsko olje, penkonazol, propakvizafop, pikloram, prosulfokarb, kvizalofop-P-etil, kvizalofop-P-tefuril, žveplo, tetrakonazol, trialat, triflusulfuron in tritosulfuron (UL L 313, 6.9.2021, str. 20).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN