

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2081**z dnia 26 listopada 2021 r.****w sprawie nieodnawiania zatwierdzenia substancji czynnej indoksakarb zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 lit. b) i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/10/WE ⁽²⁾ włączono indoksakarb jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej indoksakarb, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2022 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia indoksakarbu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 28 listopada 2016 r. przedłożyło go Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 15 grudnia 2017 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy indoksakarb ma szanse spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Sekcja tego wniosku dotycząca ekotoksykologii została zmieniona w 2018 r. w celu wyjaśnienia oceny ryzyka dla pszczół zgodnie z odpowiednimi wytycznymi Komisji Europejskiej (SANCO/10329/2002-rev.2). W dniu 15 maja 2019 r. Komisja zwróciła

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/10/WE z dnia 27 stycznia 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia forchlorfenu-ronu i indoksakarbu jako substancji czynnych (Dz.U. L 25 z 28.1.2006, s. 24).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2018;16(1):5140, 36 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

się do Urzędu o zaktualizowaną wzajemną ocenę dotyczącą ryzyka stwarzanego przez indoksakarb dla ssaków i pszczoł. W dniu 28 października 2019 r. Urząd przyjął oświadczenie w sprawie zaktualizowanej wzajemnej oceny dotyczącej ryzyka dla ssaków i pszczoł stwarzanego przez substancję czynną indoksakarb (7), które znalazło odzwierciedlenie w drugiej aktualizacji wniosków Urzędu dotyczących tego, czy indoksakarb ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

- (9) Jako kluczowy obszar budzący obawy Urząd wskazał wysokie długoterminowe ryzyko dla dzikich ssaków, w szczególności długoterminowe ryzyko dla małych ssaków roślinożernych.
- (10) Ponadto stwierdzono wysokie ryzyko dla konsumentów i pracowników w odniesieniu do reprezentatywnego zastosowania w sałacie oraz wysokie ryzyko dla pszczoł w odniesieniu do reprezentatywnego zastosowania w kukurydzy, kukurydzy cukrowej i sałacie do produkcji nasion.
- (11) Ponadto nie można było sfinalizować niektórych obszarów oceny ryzyka z powodu niewystarczających danych w dokumentacji. W szczególności nie udało się sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów ze względu na brak danych na temat metabolizmu roślin uprawianych zmianowo, danych dotyczących metabolizmu u drobiu, wielkości pozostałości w uprawach pierwotnych i roślinach uprawianych zmianowo oraz danych dotyczących wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości w wodzie pitnej. Ponadto nie udało się sfinalizować oceny dotyczącej narażenia wód podziemnych na metabolity glebowe IN-U8E24 ze względu na brak danych na temat degradacji gleby i adsorpcji. Podobnie nie udało się sfinalizować oceny ryzyka ekotoksykologicznego w odniesieniu do kilku metabolitów.
- (12) W dniu 14 listopada 2018 r. wnioskodawca poinformował Komisję o swojej decyzji o wycofaniu z wniosku o odnowienie zezwolenia na reprezentatywne zastosowanie w sałacie.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu, zmienionych wniosków oraz oświadczenia. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (14) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (15) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej indoksakarb zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (17) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające indoksakarb.
- (18) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających indoksakarb, okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy.

(7) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019. Oświadczenie w sprawie zaktualizowanej wzajemnej oceny dotyczącej ryzyka dla ssaków i pszczoł w odniesieniu do substancji czynnej indoksakarb. Dziennik EFSA 2019;17(10):5866, 10 s.

- (19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1449 ⁽⁸⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia indoksakaru do dnia 31 października 2022 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Z uwagi na fakt, że decyzję o odnowieniu podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (20) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia indoksakaru zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej indoksakarb nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 119 dotyczący indoksakaru.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające indoksakarb jako substancję czynną najpóźniej do dnia 19 marca 2022 r. r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa dnia 19 września 2022 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1449 z dnia 3 września 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 2-fenylofenol (wraz z jego solami takimi jak sól sodowa), 8-hydroksychinolina, amidosulfuron, bifenoks, chloromekwat, chlorotoluron, klofentezyna, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetachlor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidyna, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacyl, MCPA, MCPB, nikosulfuron, oleje parafinowe, olej parafinowy, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etylowy, chizalofop-P-tefurylowy, siarka, tetrakonazol, trialat, triflusalufuron i tritosulfuron (Dz.U. L 313 z 6.9.2021, s. 20).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
