

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2081**ze dne 26. listopadu 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky indoxakarb a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 písm. b) a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2006/10/ES ⁽²⁾ byl indoxakarb zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky indoxakarb, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 31. října 2022.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení indoxakardu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 28. listopadu 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Úřad předal obdržené připomínky Komisi.
- (8) Dne 15. prosince 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr ⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že indoxakarb splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Ekotoxikologická část tohoto závěru byla podle příslušných pokynů Evropské komise (SANCO/10329/2002-rev.2) v roce 2018 pozměněna, aby se vyjasnilo posouzení rizika pro včely. Dne 15. května 2019 Komise požádala úřad o aktualizované vzájemné hodnocení

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2006/10/ES ze dne 27. ledna 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek forchlorfenuronu a indoxakardu (Úř. věst. L 25, 28.1.2006, s. 24).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140; k dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

týkající se rizika, které indoxakarb představuje pro savce a včely. Dne 28. října 2019 přijal úřad prohlášení k aktualizovanému vzájemnému hodnocení týkajícímu se rizika, které účinná látka indoxakarb představuje pro savce a včely ⁽⁷⁾, jež bylo zohledněno ve druhé aktualizaci závěru úřadu ohledně toho, zda lze očekávat, že indoxakarb splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

- (9) Úřad zjistil kritickou oblast obav, pokud jde o vysoké dlouhodobé riziko pro volně žijící savce, zejména dlouhodobé riziko pro drobné býložravé savce.
- (10) Kromě toho bylo zjištěno vysoké riziko pro spotřebitele a pracovníky v souvislosti s reprezentativním použitím u salátu a vysoké riziko pro včely v souvislosti s reprezentativním použitím u kukuřice, kukuřice cukrové a salátu pro produkci osiva.
- (11) Kromě toho, několik oblastí posouzení rizika nemohlo být z důvodu nedostatečných údajů v dokumentaci dokončeno. Zejména nebylo možné dokončit posouzení rizika pro spotřebitele, protože chyběly údaje o metabolismu plodin, které jsou součástí osevnického postupu, o metabolismu drůbeže, o množství reziduí v primárních plodinách a plodinách, které jsou součástí osevnického postupu, a údaje o účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí v pitné vodě. Kromě toho nebylo možné dokončit posouzení expozice podzemních vod půdnímu metabolitu IN-U8E24 kvůli nedostatku údajů o degradaci a adsorpci v půdě. Stejně tak nebylo možné dokončit posouzení ekotoxikologického rizika pro několik metabolitů.
- (12) Dne 14. listopadu 2018 informoval žadatel Komisi o svém rozhodnutí stáhnout z žádosti o obnovení reprezentativní použití u salátu.
- (13) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu, revidovanému závěru a k prohlášení. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 Komise vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o obnovení. Připomínky, které žadatel vznesl, byly důkladně posouzeny.
- (14) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.
- (15) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je proto vhodné schválení účinné látky indoxakarb v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení neobnovit.
- (16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující indoxakarb.
- (18) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících indoxakarb, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí jakoukoli odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout co nejdříve.

⁽⁷⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 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, 10 s.

- (19) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1449 ⁽⁸⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení indoxakardu do 31. října 2022, aby bylo možno dokončit příslušný postup pro obnovení před skončením platnosti schválení této látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.
- (20) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení indoxakardu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky indoxakarb se neobnovuje.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 119 týkající se indoxakardu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku indoxakarb nejpozději dne 19. března 2022.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 19. září 2022..

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1449 ze dne 3. září 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 2-fenylfenol (včetně jeho solí, jako je sodná sůl), 8-hydroxychinolin, amidosulfuron, bifenox, chlormekvat, chlortoluron, klotentezin, klotazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinové oleje, parafinový olej, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-ethyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, triallát, triflusulfuron a tritosulfuron (Úř. věst. L 313, 6.9.2021, s. 20).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
