

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2081 DER KOMMISSION****vom 26. November 2021****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Indoxacarb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2006/10/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde der Wirkstoff Indoxacarb in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates <sup>(3)</sup> aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(4)</sup> aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Indoxacarb gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission läuft am 31. Oktober 2022 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Indoxacarb gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission <sup>(5)</sup> innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung erstellt und ihn am 28. November 2016 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Sie hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Am 15. Dezember 2017 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(6)</sup> dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Indoxacarb die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Der Abschnitt Ökotoxikologie dieser Schlussfolgerung wurde 2018 geändert, um die Risikobewertung für Bienen gemäß den einschlägigen Leitlinien der Europäischen Kommission (SANCO/10329/2002-rev.2) klarzustellen. Am 15. Mai 2019 ersuchte die Kommission die Behörde um ein aktualisiertes Peer-Review des von Indoxacarb ausgehenden Risikos für Säugetiere und Bienen. Am 28. Oktober 2019 nahm die Behörde eine Erklärung zum aktualisierten Peer-Review in

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2006/10/EG der Kommission vom 27. Januar 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Forchlorfenuron und Indoxacarb (ABl. L 25 vom 28.1.2006, S. 24).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(4)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

<sup>(5)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Online abrufbar unter: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

Bezug auf das von dem Wirkstoff Indoxacarb ausgehende Risiko für Säugetiere und Bienen (7) an; dem wurde in einer zweiten aktualisierten Fassung der Schlussfolgerung der Behörde zu der Frage Rechnung getragen, ob angenommen werden kann, dass Indoxacarb die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

- (9) In Bezug auf das hohe langfristige Risiko für wild lebende Säugetiere, insbesondere das langfristige Risiko für kleine pflanzenfressende Säugetiere, stellte die Behörde ein kritisches Problemgebiet fest.
- (10) Darüber hinaus wurde ein hohes Risiko für Verbraucher und Arbeitnehmer für die repräsentative Verwendung in Kopfsalat festgestellt, und es wurde ein hohes Risiko für Bienen für die repräsentative Verwendung in Mais, Zuckermais und Salat für die Saatguterzeugung festgestellt.
- (11) Außerdem konnten mehrere Bereiche der Risikobewertung nicht abgeschlossen werden, da die Daten im Dossier unzureichend waren. Insbesondere konnte die Risikobewertung für die Verbraucher nicht abgeschlossen werden, da es an Daten über den Metabolismus in Folgekulturen, den Metabolismus bei Geflügel, das Ausmaß der Rückstände in Primär- und Folgekulturen und an Daten über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Trinkwasser mangelt. Darüber hinaus konnte die Bewertung der Grundwasserexposition für den Bodenmetaboliten IN-U8E24 aufgrund fehlender Daten zum Abbau und zur Adsorption im Boden nicht abgeschlossen werden. Auch die ökotoxikologische Risikobewertung für mehrere Metaboliten konnte nicht abgeschlossen werden.
- (12) Am 14. November 2018 teilte der Antragsteller der Kommission seine Entscheidung mit, die repräsentative Verwendung in Salat aus dem Antrag auf Erneuerung zu streichen.
- (13) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde, zur überarbeiteten Schlussfolgerung und zur Erklärung Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 den Antragsteller auf, zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (14) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (15) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Somit sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Indoxacarb gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Indoxacarb enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (18) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Indoxacarb enthaltende Pflanzenschutzmittel, so sollte diese Frist so kurz wie möglich sein.

(7) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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 pp.

- (19) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1449 der Kommission <sup>(8)</sup> wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Indoxacarb bis zum 31. Oktober 2022 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für den genannten Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (20) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Indoxacarb gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (21) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### **Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff**

Die Genehmigung für den Wirkstoff Indoxacarb wird nicht erneuert.

#### Artikel 2

### **Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 119 zu Indoxacarb gestrichen.

#### Artikel 3

### **Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 19. März 2022 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Indoxacarb als Wirkstoff enthalten.

#### Artikel 4

### **Aufbrauchfrist**

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 19. September 2022.

#### Artikel 5

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

<sup>(8)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/1449 der Kommission vom 3. September 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe 2-Phenylphenol (einschließlich seiner Salze, z. B. Natriumsalz), 8-Hydroxychinolin, Amidosulfuron, Bifenox, Chlormequat, Chlortoluron, Clofentezin, Clomazon, Cypermethrin, Daminozid, Deltamethrin, Dicamba, Difenconazol, Diflufenican, Dimethachlor, Etofenprox, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Fludioxonil, Flufenacet, Fosthiazat, Indoxacarb, Lenacil, MCPA, MCPB, Nicosulfuron, Paraffinöle, Paraffinöl, Penconazol, Picloram, Propaquizafop, Prosulfocarb, Quizalofop-P-ethyl, Quizalofop-P-tefuryl, Schwefel, Tetraconazol, Triallat, Triflursulfuron und Tritosulfuron (ABl. L 313 vom 6.9.2021, S. 20).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. November 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---