

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2081

z 26. novembra 2021,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh neobnovuje schválenie účinnej látky indoxakarb a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 písm. b) a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2006/10/ES ⁽²⁾ sa indoxakarb zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zahrnuté do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky indoxakarb, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 31. októbra 2022.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky indoxakarb.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 28. novembra 2016 ho predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad takisto zaslal hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.
- (8) Dňa 15. decembra 2017 oznámil úrad Komisii svoj záver ⁽⁶⁾, pokiaľ ide o to, či možno očakávať, že účinná látka indoxakarb bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Časť tohto záveru týkajúca sa ekotoxikológie bola zmenená v roku 2018 s cieľom objasniť hodnotenie rizika pre včely podľa príslušných usmernení Európskej komisie (SANCO/10329/2002-rev.2). Komisia 15. mája 2019 požiadala úrad

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2006/10/ES z 27. januára 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť forchlórfenuron a indoxakarb ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 25, 28.1.2006, s. 24).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(1):5140, 36 s, doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

o aktualizované partnerské preskúmanie týkajúce sa rizika látky indoxakarb pre cicavce a včely. Úrad prijal 28. októbra 2019 vyhlásenie k aktualizovanému partnerskému preskúmaniu týkajúcemu sa rizika, ktoré predstavuje účinná látka indoxakarb ⁽⁷⁾ pre cicavce a včely, ktoré sa zohľadnilo v druhej aktualizácii záveru úradu o tom, či možno očakávať, že látka indoxakarb bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

- (9) Úrad identifikoval kritickú problémovú oblasť v súvislosti s vysokým dlhodobým rizikom pre voľne žijúce cicavce, najmä s dlhodobým rizikom pre malé bylinožravé cicavce.
- (10) Okrem toho sa zistilo vysoké riziko pre spotrebiteľov a pracovníkov v prípade reprezentatívneho použitia v šaláte siatom a vysoké riziko pre včely v prípade reprezentatívneho použitia v kukurici siatej, kukurici cukrovej a šaláte siatom na produkciu osiva.
- (11) Z dôvodu nedostatočných údajov v dokumentácii takisto nebolo možné dokončiť hodnotenie rizika v niekoľkých oblastiach. Hodnotenie rizika pre spotrebiteľov nebolo možné dokončiť najmä z dôvodu nedostatku údajov o metabolizme následných plodín, údajov o metabolizme u hydiny, množstve rezíduí v primárnych a následných plodinách a údajov o vplyve procesov úpravy vody na charakter rezíduí v pitnej vode. Okrem toho nebolo možné dokončiť hodnotenie v súvislosti s vystavením podzemnej vody pôdnemu metabolitu IN-U8E24, a to pre nedostatok údajov o degradácii a adsorpcii pôdy. Podobne nebolo možné dokončiť hodnotenie ekotoxikologického rizika v prípade viacerých metabolitov.
- (12) Dňa 14. novembra 2018 žiadateľ informoval Komisiu o svojom rozhodnutí vyňať zo žiadosti o obnovenie schválenia reprezentatívne použitie v šaláte siatom.
- (13) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu, revidovanému záveru a vyhláseniu. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k návrhu správy o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (14) Napriek argumentom predloženým žiadateľom však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.
- (15) Preto v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín sa nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. V súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia je preto vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky indoxakarb.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky indoxakarb.
- (18) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky indoxakarb, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 poskytnú akúkoľvek dobu odkladu, toto obdobie by malo byť čo najkratšie.

(7) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2019. Vyhlásenie o aktualizovanom partnerskom preskúmaní týkajúcom sa rizika látky indoxakarb pre cicavce a včely. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(10):5866, 10 s

- (19) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/1449 ⁽⁸⁾ sa obdobie platnosti schválenia látky indoxakarb predĺžilo do 31. októbra 2022, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (20) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie účinnej látky indoxakarb v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (21) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky indoxakarb sa neobnovuje.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 119 týkajúci sa indoxakardu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom indoxakardu ako účinnej látky najneskôr do 19. marca 2022.

Článok 4

Doba odkladu

Akákkoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť najneskôr do 19. septembra 2022.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1449 z 3. septembra 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok 2-fenylfenol (vrátane jeho solí, napr. sodnej soli), 8-hydroxychinolín, amidosulfurón, bifenox, chlórmekvát, chlorotolurón, klofentezín, klomazón, cypermetrín, daminozid, deltametrín, dikamba, difenokonazol, diflufenikán, dimetachlór, etofenprox, fenoxaprop-P, fénpropidín, fludioxonyl, flufenacet, fostiazát, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfurón, parafrínové oleje, parafrínový olej, penkonazol, pikloram, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, síra, tetrakonazol, tri-alát, triflusulfurón a tritosulfurón (Ú. v. EÚ L 313, 6.9.2021, s. 20).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
