

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2081**av den 26 november 2021****om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet indoxakarb i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 20.1 b och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2006/10/EG ⁽²⁾ togs indoxakarb upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet indoxakarb enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 oktober 2022.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av indoxakarb lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten utarbetade ett utkast till en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) och kommissionen den 28 november 2016.
- (7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.
- (8) Den 15 december 2017 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida indoxakarb kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Det ekotoxikologiska avsnittet i slutsatsen ändrades 2018 för att klargöra riskbedömningen avseende bin enligt den relevanta vägledningen från Europeiska kommissionen (SANCO/10329/2002-rev.2). Den 15 maj 2019 begärde

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/10/EG av den 27 januari 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa forklorfenuron och indoxakarb som verksamma ämnen (EUT L 25, 28.1.2006, s. 24).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):1, artikelnr 5140 [36 s.] (doi:10.2903/j.efsa.2018.5140) Finns på: www.efsa.europa.eu.

kommissionen en uppdaterad inbördes granskning av den risk som indoxakarb utgör för däggdjur och bin från livsmedelsmyndigheten. Den 28 oktober 2019 antog livsmedelsmyndigheten ett uttalande om den uppdaterade inbördes granskningen av den risk som det verksamma ämnet indoxakarb utgör för däggdjur och bin ⁽⁷⁾, vilket återspeglades i den andra uppdateringen av livsmedelsmyndighetens slutsats om huruvida indoxakarb kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

- (9) Livsmedelsmyndigheten konstaterade ett kritiskt problem när det gäller den höga långsiktiga risken för däggdjur, särskilt den långsiktiga risken för små växtätande däggdjur.
- (10) Vidare konstaterades en hög risk för konsumenter och arbetstagare när det gäller representativ användning i sallat och en hög risk för bin vid representativ användning i majs, sockermajs och sallat vid utsädesproduktion.
- (11) Dessutom kunde flera delar av riskbedömningen inte slutföras därför att det saknades uppgifter i dokumentationen. Framför allt kunde inte bedömningen av risken för konsumenterna slutföras eftersom det saknades uppgifter om metabolismen i grödor vid växelbruk, om resthalternas omfattning i primära grödor och grödor vid växelbruk samt om effekterna av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten. Bedömningen av grundvattenexponeringen för jordmetaboliten IN-U8E24 kunde inte heller slutföras eftersom det saknades uppgifter om nedbrytning och adsorption i marken. På liknande sätt kunde inte den ekotoxikologiska riskbedömningen för flera metaboliter slutföras.
- (12) Den 14 november 2018 meddelade sökanden kommissionen sin avsikt att dra tillbaka sin ansökan om förnyelse när det gäller representativ användning i sallat.
- (13) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats, den uppdaterade slutsatsen och uttalandet. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på utkastet till rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (14) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.
- (15) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Därför bör godkännandet för det verksamma ämnet indoxakarb inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.
- (16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller indoxakarb.
- (18) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller indoxakarb bör vara så korta som möjligt.

(7) "Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb", *EFSA Journal*, vol. 17(2019):10, artikelnr 5866 [10 s.].

- (19) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 ⁽⁸⁾ förlängdes godkännandeperioden för indoxakarb till den 31 oktober 2022 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid börja tillämpas så snart som möjligt.
- (20) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av indoxakarb lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet indoxakarb förnyas inte.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 119 om indoxakarb utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller indoxakarb som verksamt ämne senast den 19 mars 2022.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 19 september 2022.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1449 av den 3 september 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenoxy, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazat, indoxakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, svavel, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT L 313, 6.9.2021, s. 20).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
