

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2081****2023/EES/8/36**

frá 26. nóvember 2021

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu indoxakarbi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Indoxakarbi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/10/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu indoxakarbi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2022.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir indoxakarbi var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 28. nóvember 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttækjar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að indoxakarbi uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 15. desember 2017. Hlutanum um visteiturefnafræði í þessari niðurstöðu var breytt árið 2018 til að skýra nánar áhættumatið varðandi býflugur samkvæmt viðeigandi leiðbeiningum framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/10/EB frá 27. janúar 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum forklórfeñuroni og indoxakarbi (Stjttíð ESB L 25, 28.1.2006, bls. 24).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(1), 5140, 36 bls., doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

(SANCO/10329/2002-rev.2). Hinn 15. maí 2019 óskaði framkvæmdastjórnin eftir uppfærðri jafningjarýni frá Matvælaöryggisstofnuninni að því er varðar áhættu fyrir spendýr og býflugur af völdum indoxakarbs. Hinn 28. október 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu um uppfærðu jafningjarýnina að því er varðar áhættu fyrir spendýr og býflugur af völdum virka efnisins indoxakarbs (7) sem endurspegladist í annarri uppfærslu á niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um hvort búast megi við að indoxakarb uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin benti á verulegt áhyggjuefni í tengslum við mikla langvarandi áhættu fyrir villt spendýr, einkum langvarandi áhættu fyrir lítill spendýr sem eru plöntuætur.
- 10) Að auki kom í ljós mikil áhætta fyrir neytendur og starfsmenn að því er varðar dæmigerða notkun í salat og mikil áhætta kom í ljós fyrir býflugur að því er varðar dæmigerða notkun í maís, sykurmaís og salat til fræframleiðslu.
- 11) Enn fremur var ekki unnt að ljúka nokkrum þáttum áhættumatsins vegna ófullnægjandi gagna í málsskjölunum. Einkum var ekki hægt að ljúka við áhættumatið fyrir neytendur vegna þess að gögn skorti um efnaskipti í plöntum í skiptiræktun, gögn um efnaskipti í alifuglum, um umfang leifa í frumræktun og skiptiræktun og gögn um áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni. Að auki var ekki hægt að ljúka við matið að því er varðar váhrif á grunnvatn af völdum umbrotsefnisins IN-U8E24 í jarðvegi vegna þess að gögn skorti um niðurbrot og ásog í jarðvegi. Á sama hátt var ekki hægt að ljúka við vísitæufnafræðilegt áhættumat fyrir nokkur umbrotsefni.
- 12) Hinn 14. nóvember 2018 upplýsti umsækjandinn framkvæmdastjórnina um þá ákvörðun sína að afturkalla umsóknina um endurnýjun að því er varðar dæmigerða notkun í salat.
- 13) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, endurskoðuðu niðurstöðuna og yfirlýsinguna. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drög að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 14) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.
- 15) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu indoxakarbi í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 17) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda indoxakarb.
- 18) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda indoxakarb ætti sá frestur að vera eins stuttur og mögulegt er.

(7) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(10), 5866, 10 bls.

- 19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 ⁽⁸⁾ var samþykkistímabilið fyrir indoxakarb framlengt til 31. október 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð hins vegar að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 20) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir indoxakarbi í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu indoxakarbi er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 119. lína, indoxakarb, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda indoxakarb sem virkt efni eigi síðar en 19. mars 2022.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 19. september 2022.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1449 frá 3. september 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2-fenýlfenól (þ.m.t. sölt þess, s.s. natríumsalt), 8-hýdroxýkínólín, amíðósúlfúrón, bífenox, klórmekvat, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúfeníkan, dímetaklór, etófenprox, fenoxapróp-P, fenprópidín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosfíasat, indoxakarb, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, paraffínólíur, paraffínólíu, penkónasól, píklóram, própakvisafóp, prósúlfókarb, kvisalófóp-P-etýl, kvisalófóp-P-tefúryl, brennistein, tetrakónasól, tríallat, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjttíð. ESB L 313, 6.9.2021, bls. 20).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
