

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2081 НА КОМИСИЯТА**от 26 ноември 2021 година****относно подновяването, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, на одобрението на активното вещество индоксакарб и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1, буква б) и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/10/ЕО на Комисията ⁽²⁾ индоксакарб бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество индоксакарб, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 2022 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на индоксакарб.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 28 ноември 2016 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителя и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 15 декември 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ относно това дали може да се очаква веществото индоксакарб да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. През 2018 г. частта от тези заключения, която се отнася до оценката на екотоксикологичния риск, бе изменена с цел да се изясни оценката на риска за пчелите в съответствие с приложимите насоки на Европейската

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2006/10/ЕО на Комисията от 27 януари 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на форхлорфенурон и индоксакарб като активни вещества (ОВ L 25, 28.1.2006 г., стр. 24).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(1):5140, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Той е достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

комисия (SANCO/10329/2002-gev.2). На 15 май 2019 г. Комисията поиска от Органа становище за актуализирана рецензия относно риска, създаван от индоксакарб за бозайниците и пчелите. На 28 октомври 2019 г. Органът прие декларация относно актуализираната рецензия във връзка с риска, който активното вещество индоксакарб създава за бозайниците и пчелите ⁽⁷⁾. Тази декларация бе отразена при повторната актуализация на заключението на Органа относно това дали може да се очаква индоксакарб да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

- (9) Органът установи проблемна област от приоритетно значение във връзка с високата степен на риск в дългосрочен план за дивите животни, и по-специално във връзка с риска в дългосрочен план за дребните тревопасни бозайници.
- (10) Освен това бе установено наличие на висока степен на риск за потребителите и за работниците при представителната употреба в марули, както и висока степен на риск за пчелите при представителната употреба в царевича, сладка царевича и маруля за производство на семена.
- (11) Освен това поради недостатъчните налични данни в досието не бе възможно да бъде завършена оценката на риска в няколко области. По-специално, оценката на риска за потребителите не можа да бъде завършена поради липсата на данни за метаболизма на ротационните култури, данни относно метаболизма при домашните птици, количеството на остатъчните вещества в първичните и ротационните култури и данни за въздействието на процесите на пречистване на отпадните води върху естеството на остатъчните вещества в питейната вода. Освен това оценката на експозицията на подпочвените води за почвения метаболит IN-U8E24 не можа да бъде завършена поради липса на данни за разграждането и адсорбцията в почвата. По подобен начин не можа да бъде завършена оценката на екотоксикологичния риск за няколко метаболита.
- (12) На 14 ноември 2018 г. заявителят уведоми Комисията за решението си да изключи от заявлението за подновяване представителната употреба в маруля.
- (13) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, преразгледаното заключение и декларацията. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, третата алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по проекта на доклад за подновяване. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (14) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (15) Следователно по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобряване са изпълнени. Поради това, в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент, е целесъобразно одобрението на активното вещество индоксакарб да не бъде подновено.
- (16) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (17) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи индоксакарб.
- (18) Когато държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за продукти за растителна защита, съдържащи индоксакарб, този период следва да е възможно най-кратък.

⁽⁷⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2019 г. Декларация относно актуализираната рецензия във връзка с риска, създаван от активното вещество индоксакарб за бозайниците и пчелите. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(10):5866, 10 pp.

- (19) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1449 на Комисията ⁽⁸⁾ срокът на одобрението за индоксакарб бе удължен до 31 октомври 2022 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Тъй като обаче решението за подновяване бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (20) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобряване на индоксакарб в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество индоксакарб не се подновява.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 119 относно индоксакарб се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи индоксакарб като активно вещество, не по-късно от 19 март 2022 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича най-късно на 19 септември 2022 г.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽⁸⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1449 на Комисията от 3 септември 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на сроковете на одобренията на активните вещества 2-фенилфенол (включително неговите соли, например натриевата сол), 8-хидроксинолин, амидосулфурон, бифенокс, хлормекват, хлоротолурон, клофентезин, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, дикамба, дифенокназол, дифлуфеникан, диметаклор, етофенпрокс, феноксапроп-Р, фенпропидин, флудиоксонил, флуфенацет, фостиазат, индоксакарб, ленацил, МСРА, МСРВ, никосулфурон, парафинови масла, парафиново масло, пенконазол, пиклорам, пропахизафоп, просулфокарб, хизалофоп-Р-етил, хизалофоп-Р-тефурил, сяра, тетраконазол, триалат, трифлулсулфурон и тритосулфурон (ОВ L 313, 6.9.2021 г., стр. 20).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 ноември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
