

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2081****od 26. studenog 2021.****o neproduljenju odobrenja aktivne tvari indoksakarb u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009  
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni  
Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1. točku (b) i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2006/10/EZ <sup>(2)</sup> indoksakarb je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari indoksakarb, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2022.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari indoksakarb podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je nacrt izvješća o ocjeni produljenja i dostavila ga 28. studenoga 2016. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Osim toga, Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe prosljedila Komisiji.
- (8) Agencija je 15. prosinca 2017. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se očekivati da indoksakarb ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Odjeljak o ekotoksikologiji tog zaključka izmijenjen je 2018. kako bi se pojasnila procjena rizika za pčele u skladu s relevantnim smjernicama Europske komisije (SANCO/10329/2002-rev.2). Komisija je 15. svibnja 2019. od Agencije zatražila ažurirani stručni pregled u

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2006/10/EZ od 27. siječnja 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja forklorfenurona i indoksakarba kao aktivnih tvari (SL L 25, 28.1.2006., str. 24.).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018.;16(1):5140, 36 str. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Dostupno na internetu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

pogledu rizika od indoksakarba za sisavce i pčele. Agencija je 28. listopada 2019. donijela izjavu o ažuriranom stručnom pregledu u pogledu rizika koji aktivna tvar indoksakarb predstavlja za sisavce i pčele (<sup>7</sup>), što se odražava u drugom ažuriranju zaključka Agencije o tome može li se očekivati da indoksakarb ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

- (9) Agencija je utvrdila kritično područje zabrinutosti u pogledu visokog dugoročnog rizika za divlje sisavce, posebno dugoročnog rizika za male sisavce biljojede.
- (10) Osim toga, utvrđen je visok rizik za potrošače i radnike za reprezentativnu uporabu u zelenoj salati te visok rizik za pčele za reprezentativnu uporabu u kukuruzu, kukuruzu šećercu i zelenoj salati za proizvodnju sjemena.
- (11) Nadalje, za nekoliko područja nije bilo moguće dovršiti procjenu rizika zbog nedostatka podataka u dokumentaciji. Konkretno, procjena rizika za potrošače nije se mogla dovršiti zbog nedostatka podataka o metabolizmu u kulturama u plodoredu, podataka o metabolizmu peradi, količini ostataka u primarnim kulturama i kulturama u plodoredu te podataka o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka u vodi za piće. Osim toga, procjena izloženosti podzemnih voda metabolitu u tlu IN-U8E24 nije se mogla dovršiti zbog nedostatka podataka o razgradnji i adsorpciji u tlu. Isto tako, nije se mogla dovršiti procjena ekotoksikološkog rizika za nekoliko metabolita.
- (12) Podnositelj zahtjeva obavijestio je 14. studenoga 2018. Komisiju o svojoj odluci da iz zahtjeva za produljenje povuče reprezentativnu uporabu u zelenoj salati.
- (13) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije, revidirani zaključak i izjavu. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na nacrt izvješća o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.
- (14) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu te aktivne tvari nisu se mogle ukloniti.
- (15) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar indoksakarb.
- (16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (17) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju indoksakarb.
- (18) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju indoksakarb odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo biti što kraće.

<sup>(7)</sup> EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2019. *Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb* (Izjava o ažuriranom stručnom pregledu u pogledu rizika od aktivne tvari indoksakarb za sisavce i pčele). EFSA Journal 2019.;17(10):5866, 10 str.

- (19) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/1449 (\*) datum isteka odobrenja za indoksakarb produljen je do 31. listopada 2022. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije tog produljenog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.
- (20) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje indoksakarba u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (21) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

### **Neproduljenje odobrenja aktivne tvari**

Odobrenje aktivne tvari indoksakarb ne produljuje se.

#### Članak 2.

### **Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 119. o indoksakarbu.

#### Članak 3.

### **Prijelazne mjere**

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju indoksakarb kao aktivnu tvar najkasnije do 19. ožujka 2022.

#### Članak 4.

### **Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći najkasnije 19. rujna 2022.

#### Članak 5.

### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

(\*) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1449 od 3. rujna 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari 2-fenilfenol (uključujući njegove soli kao što je natrijeva sol), 8-hidroksikvinolin, amidosulfuron, bifenoks, klormekvat, klortoluron, klofentezin, klomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, etofenproks, fenoksaprop-P, fenpropidin, fludioksonil, flufenacet, fostiazat, indoksakarb, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, parafinska ulja, penkonazol, pikloram, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etil, kizalofop-P-tefural, sumpor, tetrakonazol, tri-alat, triflusulfuron i tritosulfuron (SL L 313, 6.9.2021., str. 20.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenog 2021.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---