II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/741 НА КОМИСИЯТА

от 5 април 2023 година

за неподновяване на одобрението на активното вещество оксамил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на приложението към 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 г. 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 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Директива 2006/16/ЕО на Комисията ([2]) оксамил беше 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 включени в списъка в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([4]).

(3) Срокът на одобрението на активното вещество оксамил, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 октомври 2023 г.

(4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ([5]) в предвидения в същия член срок до докладващата държава членка — Италия и до съдокладващата държава членка — Франция, бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество оксамил.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Директива 2006/16/ЕО на Комисията от 7 февруари 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на оксамил като активно вещество (ОВ L 36, 8.2.2006 г., стр. 37).

([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). Посоченият регламент бе заменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20), но продължава да се прилага по отношение на процедурата за подновяване на одобрението на активни вещества: 1) чийто срок на одобрение приключва преди 27 март 2024 г.; 2) за които с регламент, приет в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 27 март 2021 г. или след тази дата, срокът на одобрението се удължава до 27 март 2024 г. или до по-късна дата.

(5) Заявителят представи допълнителни досиета на докладващата държава членка, съдокладващата държава членка, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Докладващата държава членка установи, че заявлението е пълно.

(6) Като се консултира със съдокладващата държава членка, докладващата държава членка изготви проект на доклад за оценка във връзка с подновяването и на 15 октомври 2019 г. го представи на Органа и на Комисията.

(7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това той изпрати проекта на доклад 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 30 март 2022 г. Органът предаде на Комисията заключението си ([6]) за това дали може да се очаква веществото оксамил да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) В заключението си Органът определи редица поводи за опасение. По-специално той стигна до заключението, че съществува висок риск за всички представителни видове употреба, за които е преценено, че надвишават допустимото ниво на експозиция на оператора („AOEL“) за операторите дори при използването на лични предпазни средства („ЛПС“).

(10) Освен това предварителната оценка на риска, свързан с хранителния режим на потребителите, показва значително превишаване на острата референтна доза („ARfD“) за всички представителни видове употреба върху всички ядивни култури. Освен това оценката на риска за потребителите чрез питейната вода показва, че максималната теоретична дневна доза (МТДД) от метаболита на подпочвените води IN-D2708 надвишава допустимата дневна доза („ДДД“) за възрастни, деца и кърмачета при всички представителни видове употреба и че МТДД от метаболита на подпочвените води IN-A2213надвишава ДДД за кърмачета при всички представителни видове употреба.

(11) Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад във връзка с подновяването относно одобрението на оксамил, както и и проект на настоящия регламент, съответно на 13 октомври 2022 г. и на 8 декември 2022 г.

(12) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по доклада във връзка с подновяването на одобрението.

(13) Независимо от изложените от заявителя аргументи не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.

(14) Следователно по отношение на един или няколко представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не е установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобряване са изпълнени. Затова е целесъобразно одобрението на активното вещество оксамил да не бъде подновено.

(15) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

(16) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи оксамил.

(17) За продуктите за растителна защита, съдържащи оксамил, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 30 септември 2023 г.

(18) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/116 на Комисията ([7]) срокът на одобрението на оксамил е удължен до 31 октомври 2023 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението бе взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага преди тази дата.

([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(5):7296.

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/116 на Комисията от 16 януари 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активното вещество оксамил (ОВ L 15, 17.1.2023 г., стр. 15).

(19) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на оксамил в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(20) 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 оксамил не се подновява.

Член 2

Изменение в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 116 относно оксамил се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи оксамил като активно вещество, не по-късно от 30 юни 2023 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича не по-късно от 30 септември 2023 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*.

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

Съставено в Брюксел на 5 април 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN