II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/741

ze dne 5. dubna 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neobnovuje schválení účinné látky oxamyl a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2006/16/ES ([2]) byl oxamyl zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky oxamyl, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. října 2023.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla Itálii jakožto zpravodajskému členskému státu a Francii jakožto spoluzpravodajskému členskému státu předložena žádost o obnovení schválení účinné látky oxamyl.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2006/16/ES ze dne 7. února 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinné látky oxamyl (Úř. věst. L 36, 8.2.2006, s. 37).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nařízení bylo nahrazeno prováděcím nařízením (EU) 2020/1740 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20), avšak nadále se použije na postup pro obnovení schválení účinných látek: 1) u nichž doba platnosti schválení uplyne před 27. březnem 2024; 2) u nichž se doba platnosti schválení prodlužuje nařízením, které bylo přijato podle článku 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 dne 27. března 2021 nebo po tomto dni, do 27. března 2024 nebo do pozdějšího data.

(5) Žadatel předložil zpravodajskému členskému státu, spoluzpravodajskému členskému státu, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) doplňující dokumentaci podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem návrh hodnotící zprávy o obnovení a dne 15. října 2019 jej předložil úřadu a Komisi.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal návrh hodnotící zprávy o obnovení žadateli a členským státům, aby se k němu vyjádřili, a zahájil o něm veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 30. března 2022 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že oxamyl splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Úřad ve svém závěru identifikoval řadu znepokojujících skutečností. Zejména měl za to, že u všech hodnocených reprezentativních použití existuje vysoké riziko překročení přijatelné úrovně expozice obsluhy („AOEL“), a to i při použití osobních ochranných prostředků.

(10) Předběžné posouzení akutního dietárního rizika pro spotřebitele navíc v případě všech reprezentativních použití u všech jedlých plodin ukázalo velké překročení akutní referenční dávky („ARfD“). Kromě toho z posouzení rizik pro spotřebitele prostřednictvím pitné vody vyplynulo, že teoretický maximální denní příjem („TMDI“) v případě metabolitu IN-D2708 v podzemních vodách u všech reprezentativních použití překročil přijatelný denní příjem („ADI“) pro dospělé, děti a kojence a že TMDI v případě metabolitu IN-A2213 v podzemních vodách překročil u všech reprezentativních použití ADI pro kojence.

(11) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 13. října 2022 zprávu o obnovení schválení oxamylu a dne 8. prosince 2022 předlohu tohoto nařízení.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřil. Navíc v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala Komise žadatele, aby předložil připomínky ke zprávě o obnovení schválení.

(13) Navzdory argumentům předloženým žadatelem nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(14) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je tedy vhodné neobnovit schválení účinné látky oxamyl.

(15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(16) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující oxamyl.

(17) Pokud členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 jakoukoli odkladnou lhůtu u přípravků na ochranu rostlin obsahujících oxamyl, měla by tato lhůta uplynout nejpozději dne 30. září 2023.

(18) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/116 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení oxamylu do 31. října 2023, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím uvedené doby platnosti schválení. Nicméně vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení bylo přijato před prodlouženým datem skončení jeho platnosti, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.

([6]) EFSA Journal 2022;20(5):7296.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/116 ze dne 16. ledna 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky oxamyl (Úř. věst. L 15, 17.1.2023, s. 15).

(19) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení oxamylu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky oxamyl se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 116 týkající se oxamylu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku oxamyl nejpozději do dne 30. června 2023.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 30. září 2023.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. dubna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN