II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/741

af 5. april 2023

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet oxamyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Oxamyl blev ved Kommissionens direktiv 2006/16/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet oxamyl, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2023.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet oxamyl til Italien som rapporterende medlemsstat og Frankrig som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2006/16/EF af 7. februar 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage oxamyl som aktivstof (EUT L 36 af 8.2.2006, s. 37).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26). Denne forordning blev erstattet af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20), men finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024, 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 15. oktober 2019.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapporten til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 30. marts 2022 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) om, hvorvidt oxamyl kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(9) Autoriteten identificerede i sin konklusion en række problemområder. Den konkluderede navnlig, at der er en høj risiko for, at alle de repræsentative anvendelser, der vurderes at overstige det acceptable niveau for eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) for brugere, selv ved brug af personlige værnemidler (»PV«).

(10) Desuden viste den foreløbige vurdering af den akutte forbrugerrisiko ved indtagelse via kosten en stor overskridelse af den akutte referencedosis (»ARfD«) for alle repræsentative anvendelser på alle spiselige afgrøder. Desuden viste forbrugerrisikovurderingen vedrørende drikkevand, at det teoretiske maksimale daglige indtag (»TMDI«) fra grundvandsmetabolitten IN-D2708 oversteg det acceptable daglige indtag (»ADI«) for voksne, børn og spædbørn i alle repræsentative anvendelser, og at TMDI fra grundvandsmetabolitten i IN-A2213 oversteg ADI'et for spædbørn i alle repræsentative anvendelser.

(11) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse af oxamyl samt et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder hhv. den 13. oktober 2022 og den 8. december 2022.

(12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse.

(13) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

(14) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet oxamyl bør derfor ikke fornyes.

(15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(16) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oxamyl.

(17) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oxamyl, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 30. september 2023.

(18) Udløbsdatoen for oxamyl blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/116 ([7]) forlænget til den 31. oktober 2023 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

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

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/116 af 16. januar 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet oxamyl (EUT L 15 af 17.1.2023, s. 15).

(19) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af oxamyl i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet oxamyl fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 116 vedrørende oxamyl.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oxamyl som aktivstof, senest den 30. juni 2023.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 30. september 2023.

Artikel 5

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. april 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand