II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/741,

5. aprill 2023,

milles käsitletakse toimeaine oksamüüli heakskiidu pikendamata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning millega muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ([1]) eriti selle artikli 20 lõiget 1 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni direktiiviga 2006/16/EÜ ([2]) kanti toimeaine oksamüül nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ ([3]) I lisasse.

(2) Direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kantud toimeained loetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 alusel heaks kiidetuks ja need on loetletud komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 ([4]) lisa A osas.

(3) Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osa kohaselt aegub toimeaine oksamüüli heakskiit 31. oktoobril 2023.

(4) Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 ([5]) artikli 1 alusel esitati samas artiklis sätestatud ajavahemiku jooksul Itaaliale kui referentliikmesriigile ja Prantsusmaale kui kaasreferentliikmesriigile toimeaine oksamüüli heakskiidu pikendamise taotlus.

([1]) ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

([2]) Komisjoni 7. veebruari 2006 direktiiv 2006/16/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ, et lisada toimeainete hulka oksamüül (ELT L 36, 8.2.2006, lk 37).

([3]) Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiv 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1).

([4]) Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

([5]) Komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 (taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta) ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT L 252, 19.9.2012, lk 26). See määrus on asendatud rakendusmäärusega (EL) 2020/1740 (ELT L 392, 23.11.2020, lk 20), ent seda kohaldatakse siiski jätkuvalt nende heakskiidu pikendamise menetluste puhul, mis hõlmavad: 1) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaeg lõpeb enne 27. märtsi 2024; 2) toimeaineid, mille heakskiidu kehtivusaega on määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt 27. märtsil 2021 või pärast seda vastu võetud määrusega pikendatud 27. märtsini 2024 või hilisema kuupäevani.

(5) Taotleja esitas vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artiklile 6 täiendavad toimikud referentliikmesriigile, kaasreferentliikmesriigile, komisjonile ja Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „toiduohutusamet“). Referentliikmesriik leidis, et taotlus on täielik.

(6) Referentliikmesriik koostas kaasreferentliikmesriigiga konsulteerides pikendamise hindamisaruande kavandi ning esitas selle 15. oktoobril 2019 toiduohutusametile ja komisjonile.

(7) Toiduohutusamet tegi täiendava koondtoimiku üldsusele kättesaadavaks. Samuti edastas toiduohutusamet pikendamise hindamisaruande kavandi taotlejale ja liikmesriikidele märkuste esitamiseks ning algatas selle kohta avaliku arutelu. Toiduohutusamet edastas laekunud märkused komisjonile.

(8) 30. märtsil 2022 esitas toiduohutusamet komisjonile oma järelduse ([6]) selle kohta, kas toimeaine oksamüül võib eeldatavalt vastata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.

(9) Oma järelduses osutas toiduohutusamet mitmele probleemile. Eelkõige jõudis toiduohutusamet järeldusele, et on olemas suur risk, et kõigi hinnatud iseloomulike kasutusviiside puhul ületatakse käitleja kokkupuute vastuvõetavat määra isegi isikukaitsevahendite kasutamise korral.

(10) Täiendavalt näitas toidu kaudu omastamise akuutse riski esialgne hindamine akuutse standarddoosi suurt ületamist kõigi söödavate kultuuride kõigi iseloomulike kasutusviiside puhul. Lisaks näitas joogiveega seotud tarbijariski hindamine, et põhjavette sattuva metaboliidi IN-D2708 teoreetiline maksimaalne päevadoos ületas kõigi iseloomulike kasutusviiside puhul täiskasvanute, laste ja imikute jaoks aktsepteeritavat päevadoosi ning põhjavette sattuva metaboliidi IN-A2213 teoreetiline maksimaalne päevadoos ületas kõigi iseloomulike kasutusviiside puhul imikute jaoks aktsepteeritavat päevadoosi.

(11) Komisjon esitas alalisele taime-, looma-, toidu- ja söödakomiteele oksamüüli heakskiitmisega seotud pikendamisaruande ja samuti käesoleva määruse eelnõu vastavalt 13. oktoobril 2022 ja 8. detsembril 2022.

(12) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti järelduste kohta. Lisaks palus komisjon rakendusmääruse (EL) nr 844/2012 artikli 14 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt, et taotleja esitaks oma märkused pikendamist käsitleva aruande kohta.

(13) Vaatamata taotleja esitatud väidetele ei olnud võimalik kõnealuse toimeainega seotud probleeme lahendatuks lugeda.

(14) Seega ei ole vähemalt ühe taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisiga seoses leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seepärast on asjakohane toimeaine oksamüüli heakskiitu mitte pikendada.

(15) Rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 tuleks seega vastavalt muuta.

(16) Liikmesriikidele tuleks anda piisavalt aega oksamüüli sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tagasivõtmiseks.

(17) Kui liikmesriigid annavad oksamüüli sisaldavatele taimekaitsevahenditele ajapikendust kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, peab kõnealune ajavahemik lõppema hiljemalt 30. septembril 2023.

(18) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/116 ([7]) pikendati oksamüüli heakskiidu kehtivusaega 31. oktoobrini 2023, et pikendamise saaks lõpule viia enne kõnealuse aine heakskiidu aegumist. Võttes siiski arvesse, et otsus heakskiidu pikendamata jätmise kohta on tehtud enne heakskiidu pikendatud kehtivusaja lõppkuupäeva, tuleks käesolevat määrust kohaldada alates sellest varasemast kuupäevast.

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

([7]) Komisjoni 16. jaanuari 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/116, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine oksamüüli heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT L 15, 17.1.2023, lk 15).

(19) Käesolev määrus ei piira õigust esitada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt uut taotlust oksamüüli heakskiitmiseks.

(20) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toimeaine heakskiidu pikendamata jätmine

Toimeaine oksamüüli heakskiitu ei pikendata.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa A osast jäetakse välja oksamüüli käsitlev rida 116.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

Liikmesriigid võtavad toimeainet oksamüüli sisaldavate taimekaitsevahendite load tagasi hiljemalt 30. juuniks 2023.

Artikkel 4

Ajapikendus

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46 lõppeb hiljemalt 30. septembril 2023.

Artikkel 5

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. aprill 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN