II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/741

od 5. travnja 2023.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari oksamil u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća i 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 ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2006/16/EZ ([2]) oksamil je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) 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 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari oksamil, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. listopada 2023.

(4) Državi članici izvjestiteljici Italiji i državi članici suizvjestiteljici Francuskoj podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari oksamil u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2006/16/EZ od 7. veljače 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja oksamila kao aktivne tvari (SL L 36, 8.2.2006., str. 37.).

([3]) 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.).

([4]) 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.).

([5]) 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.). Ta je uredba zamijenjena Provedbenom uredbom (EU) 2020/1740 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.), međutim i dalje se primjenjuje na postupak produljenja odobrenja aktivnih tvari: 1. čiji rok važenja odobrenja završava prije 27. ožujka 2024.; 2. čiji se rok važenja odobrenja produljuje do 27. ožujka 2024. ili kasnijeg datuma uredbom koja je donesena 27. ožujka 2021. ili kasnije u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dopunsku dokumentaciju državi članici izvjestiteljici, državi članici suizvjestiteljici, Komisiji i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) 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 procjeni produljenja i dostavila ga 15. listopada 2019. Agenciji i Komisiji.

(7) Agencija je sažetak dopunske dokumentacije stavila na raspolaganje javnosti. Osim toga, Agencija je nacrt izvješća o procjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o tome pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 30. ožujka 2022. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se očekivati da oksamil ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(9) Agencija je u svojem zaključku utvrdila niz razloga za zabrinutost. Konkretno, zaključila je da za sve procijenjene reprezentativne uporabe postoji visok rizik da se prekorači dopuštena razina izloženosti primjenitelja („AOEL”) čak i uz korištenje osobne zaštitne opreme.

(10) Nadalje, preliminarna procjena akutnog prehrambenog rizika za potrošače pokazala je znatno prekoračenje akutne referentne doze („ARfD”) za sve reprezentativne uporabe na svim jestivim kulturama. Osim toga, procjena rizika za potrošače iz vode za piće pokazala je da teoretski najveći dnevni unos („TMDI”) iz metabolita u podzemnoj vodi IN-D2708 premašuje prihvatljivi dnevni unos („ADI”) za odrasle, djecu i dojenčad u svim reprezentativnim uporabama i da TMDI iz metabolita u podzemnoj vodi IN-A2213 premašuje ADI za dojenčad u svim reprezentativnim uporabama.

(11) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 13. listopada 2022. dostavila izvješće o produljenju odobrenja za oksamil, a 8. prosinca 2022. nacrt ove Uredbe.

(12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na izvješće o produljenju.

(13) Unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu te aktivne tvari nisu se mogle ukloniti.

(14) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar oksamil.

(15) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju oksamil.

(17) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju oksamil odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 30. rujna 2023.

(18) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/116 ([7]) rok važenja odobrenja za oksamil produljen je do 31. listopada 2023. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja. Međutim, budući da je odluka o neproduljenju odobrenja donesena prije isteka tog produljenog roka važenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.

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

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/116 od 16. siječnja 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivne tvari oksamil (SL L 15, 17.1.2023., str. 15.).

(19) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje oksamila u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(20) 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 oksamil ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 redak 116., koji se odnosi na oksamil, briše se.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju oksamil kao aktivnu tvar najkasnije do 30. lipnja 2023.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći najkasnije 30. rujna 2023.

Članak 5.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 5. travnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN