II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/741 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. április 5.)

az oxamil hatóanyag jóváhagyása meghosszabbításának az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2006/16/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe az oxamil hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében foglalt felsorolásban is szerepelnek.

(3) Az oxamil hatóanyagnak az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2023. október 31-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be Olaszországhoz, a referens tagállamhoz és Franciaországhoz, a társreferens tagállamhoz az oxamil hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2006/16/EK irányelve (2006. február 7.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az oxamil hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 36., 2006.2.8., 37. o.).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.). Az említett rendelet – bár az (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.) felváltotta – továbbra is alkalmazandó az alábbi hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására irányuló eljárásra: 1) amelyek esetében a jóváhagyás időtartama 2024. március 27. előtt jár le; 2) amelyek jóváhagyásának időtartamát egy, az 1107/2009/EK rendelet 17. cikkével összhangban 2021. március 27-én vagy azt követően elfogadott rendelet 2024. március 27-ig vagy egy későbbi időpontig meghosszabbítja.

(5) A kérelmező benyújtotta a referens tagállamnak, a társreferens tagállamnak, a Bizottságnak és az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítása iránt benyújtott kérelmet értékelő jelentéstervezetet, amelyet 2019. október 15-én benyújtott a Hatósághoz és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak a megújításértékelő jelentés tervezetét, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) A Hatóság 2022. március 30-án eljuttatta a Bizottsághoz az arra vonatkozó állásfoglalását ([6]), hogy az oxamil várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

(9) Következtetésében a Hatóság számos aggályt fogalmazott meg. A Hatóság különösen arra a következtetésre jutott, hogy magas a kockázata annak, hogy az összes értékelt reprezentatív felhasználás – még egyéni védőeszközök használata esetén is – meghaladja a felhasználói expozíció elfogadható szintjét.

(10) Emellett az étrendi bevitel akut kockázatának kezdeti értékelése az akut referenciadózis (ARfD) magas túllépését mutatta valamennyi reprezentatív felhasználás és minden ehető növény esetében. Ezenkívül az ivóvízzel kapcsolatos fogyasztói kockázatértékelés azt mutatta, hogy az IN-D2708 metabolitnak a felszín alatti vizekből származó, elméletileg naponta a szervezetbe bekerülő maximális mennyiség (TMDI) minden reprezentatív felhasználás esetén meghaladta a felnőttek, gyermekek és csecsemők megengedhető napi bevitelét (ADI), és hogy az IN-A2213 metabolitnak a felszín alatti vizekből származó TMDI-je minden reprezentatív felhasználás esetén meghaladta a csecsemők megengedhető napi bevitelét.

(11) A Bizottság 2022. október 13-án, illetve 2022. december 8-án benyújtotta a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának az oxamil jóváhagyásával kapcsolatos hosszabbítási jelentést, valamint e rendelet tervezetét.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság következtetésével kapcsolatos észrevételeit. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéssel kapcsolatos észrevételeit.

(13) A kérelmező által felhozott érvek nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.

(14) Következésképpen nem nyert megállapítást, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása vonatkozásában teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért helyénvaló úgy rendelkezni, hogy az oxamil hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

(15) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani az oxamiltartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

(17) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak az oxamilt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2023. szeptember 30-ig tarthat.

(18) Az (EU) 2023/116 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) 2023. október 31-ig meghosszabbította az oxamil jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást e jóváhagyási időtartam lejárta előtt be lehessen fejezni. Ugyanakkor mivel a jóváhagyás meg nem hosszabbítására vonatkozó határozathozatalra a lejárat kiterjesztett időpontja előtt került sor, ennek a rendeletnek már korábban alkalmazandóvá kell válnia.

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

([7]) A Bizottság (EU) 2023/116 végrehajtási rendelete (2023. január 16.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az oxamil hatóanyag jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 15., 2023.1.17., 15. o.).

(19) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be az oxamil jóváhagyása iránt.

(20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

Az oxamil hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat oxamilra vonatkozó 116. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2023. június 30-ig visszavonják az oxamil hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek legkésőbb 2023. szeptember 30-ig le kell járnia.

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. április 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN