II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/741

(2023. gada 5. aprīlis),

ar ko neatjauno darbīgās vielas oksamila apstiprinājumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2006/16/EK ([2]) oksamilu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļautas darbīgās vielas uzskata par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļā.

(3) Darbīgās vielas oksamila apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2023. gada 31. oktobrī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā Itālijai (ziņotājai dalībvalstij) un Francijai (otrai ziņotājai dalībvalstij) saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas oksamila apstiprinājuma atjaunošanu.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Direktīva 2006/16/EK (2006. gada 7. februāris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai tajā iekļautu oksamilu kā aktīvo vielu (OV L 36, 8.2.2006., 37. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.). Šī regula tika aizstāta ar Īstenošanas regulu (ES) 2020/1740 (OV L 392, 23.11.2020., 20. lpp.), tomēr to turpina piemērot tādu darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanas procedūrai, 1) kuru apstiprinājuma periods beidzas pirms 2024. gada 27. marta; 2) attiecībā uz kurām ar regulu, kas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 17. pantu pieņemta 2021. gada 27. martā vai vēlāk, apstiprinājuma periodu pagarina līdz 2024. gada 27. martam vai vēlākam datumam.

(5) Pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij, otrai ziņotājai dalībvalstij, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja apstiprinājuma atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu un 2019. gada 15. oktobrī to iesniedza Iestādei un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja pieejamu sabiedrībai. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm komentēšanai un uzsāka sabiedrisku apspriešanu par to. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2022. gada 30. martā Iestāde nosūtīja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai ir domājams, ka oksamils atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

(9) Iestāde secinājumā ir norādījusi uz vairākām bažām. Tā galvenokārt secināja, ka pastāv augsts risks, ka visi novērtētie reprezentatīvie lietojumi pārsniedz pieļaujamo operatora eksponētības līmeni ("*AOEL*"), pat izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus ("IAL").

(10) Turklāt akūtā patērētāju uzturriska provizoriskais novērtējums liecināja par akūtās standartdevas ("ASD") krietnu pārsniegšanu visos reprezentatīvajos lietojumos uz visiem ēdamajiem kultūraugiem. Turklāt patērētāju riska novērtējumā, kas veikts ar dzeramo ūdeni, tika norādīts, ka teorētiskā maksimālā dienas deva ("TMDD") no gruntsūdeņu metabolīta IN-D2708 pārsniedza pieaugušajiem, bērniem un zīdaiņiem pieļaujamo dienas devu ("PDD") visos reprezentatīvajos lietojumos un ka gruntsūdeņu metabolīta IN-A2213 TMDD pārsniedza zīdaiņiem PDD visos reprezentatīvajos lietojumos.

(11) Komisija Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgajai komitejai iesniedza atjaunošanas ziņojumu par oksamila apstiprinājumu un šīs regulas projektu attiecīgi 2022. gada 13. oktobrī un 2022. gada 8. decembrī.

(12) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju par Iestādes secinājumu iesniegt komentārus. Turklāt Komisija saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojumu.

(13) Neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, kliedēt bažas par darbīgo vielu nebija iespējams.

(14) Tātad nav konstatēts, ka attiecībā uz vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji būtu izpildīti. Tāpēc darbīgās vielas oksamila apstiprinājumu ir lietderīgi neatjaunot.

(15) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.

(16) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās paspētu atsaukt oksamilu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(17) Ja attiecībā uz oksamilu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu piešķir pagarinājuma periodu, minētajam periodam būtu jābeidzas ne vēlāk kā 2023. gada 30. septembrī.

(18) Lai atjaunošanas procesu būtu iespējams pabeigt pirms minētā apstiprinājuma perioda beigām, Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/116 ([7]) oksamila apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2023. gada 31. oktobrim. Tomēr ņemot vērā, ka apstiprinājuma neatjaunošanas lēmums ir pieņemts pirms minētā pagarinātā termiņa beigu datuma, šo regulu būtu jāsāk piemērot pirms minētā datuma.

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

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/116 (2023. gada 16. janvārī), ar ko attiecībā uz darbīgās vielas oksamila apstiprinājuma perioda pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 15, 17.1.2023., 15. lpp.).

(19) Šī regula neliedz iespēju uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta pamata iesniegt citus pieteikumus uz oksamila apstiprināšanu.

(20) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošana

Darbīgās vielas oksamila apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā 116. rindu par oksamilu svītro.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis ne vēlāk kā 2023. gada 30. jūnijā atsauc to augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuri kā darbīgo vielu satur oksamilu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķīrušas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas ne vēlāk kā 2023. gada 30. septembrī.

5. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 5. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN