II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/741

2023 m. balandžio 5 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 nepratęsiamas veikliosios medžiagos oksamilo patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2006/16/EB ([2]) oksamilas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos oksamilo patvirtinimas nustoja galioti 2023 m. spalio 31 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos oksamilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateikta valstybei narei ataskaitos rengėjai Italijai ir antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei Prancūzijai pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2006 m. vasario 7 d. Komisijos direktyva 2006/16/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąją medžiagą oksamilą (OL L 36, 2006 2 8, p. 37).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26). Šis reglamentas buvo pakeistas Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1740 (OL L 392, 2020 11 23, p. 20), tačiau jis toliau taikomas veikliųjų medžiagų, 1) kurių galiojimo patvirtinimo laikotarpis baigiasi iki 2024 m. kovo 27 d.; 2) kurių galiojimo patvirtinimo laikotarpis pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 17 straipsnį 2021 m. kovo 27 d. arba vėliau priimtu reglamentu pratęsiamas iki 2024 m. kovo 27 d. arba vėlesnės datos, galiojimo patvirtinimo pratęsimo procedūrai.

(5) pareiškėjas valstybei narei ataskaitos rengėjai, antrajai tą pačią ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) pateikė papildomus dokumentų rinkinius pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška yra išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą ir 2019 m. spalio 15 d. pateikė jį Tarnybai ir Komisijai;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos projektą taip pat išplatino pareiškėjui ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2022 m. kovo 30 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadą ([6]), ar galima manyti, kad oksamilas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus;

(9) savo išvadoje Tarnyba nustatė keletą susirūpinimą keliančių klausimų. Visų pirma ji padarė išvadą, kad yra didelė rizika, jog visos įvertintos tipiškos naudojimo paskirtys gali viršyti leidžiamą operatoriaus ekspozicijos lygį, net naudojant asmenines apsaugos priemones;

(10) be to, preliminarus ūmios rizikos vartotojams per maistą vertinimas parodė, kad ūmaus poveikio etaloninė dozė (ŪPED) visais tipiškais visų maistinių kultūrinių augalų naudojimo atvejais buvo smarkiai viršyta. Rizikos vartotojams per geriamąjį vandenį vertinimas parodė, kad teorinė didžiausia leidžiama požeminio vandens metabolito IN-D2708 paros dozė viršijo leidžiamą paros dozę (LPD) suaugusiesiems, vaikams ir kūdikiams visais tipiškais naudojimo atvejais ir kad teorinė didžiausia leidžiama požeminio vandens metabolito IN-A2213 paros dozė viršijo visų tipiškų naudojimo būdų LPD kūdikiams;

(11) 2022 m. spalio 13 d. ir atitinkamai 2022 m. gruodžio 8 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui oksamilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitą ir šio reglamento projektą;

(12) Komisija paprašė pareiškėjo pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų. Be to, remdamasi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto;

(13) nepaisant pareiškėjo argumentų, su veikliąja medžiaga susijusių problemų pašalinti nepavyko;

(14) dėl šių priežasčių nebuvo nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas yra naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl tikslinga nepratęsti veikliosios medžiagos oksamilo patvirtinimo galiojimo;

(15) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) valstybėms narėms turėtų būti skirta pakankamai laiko augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra oksamilo, registracijai panaikinti;

(17) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra oksamilo, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis turėtų baigtis ne vėliau kaip 2023 m. rugsėjo 30 d.;

(18) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/116 ([7]) oksamilo patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2023 m. spalio 31 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Vis dėlto, kadangi sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo nepratęsimo buvo priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti pradėtas taikyti prieš tą datą;

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

([7]) 2023 m. sausio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/116, kuriuo dėl veikliosios medžiagos oksamilo patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 15, 2023 1 17, p. 15).

(19) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl oksamilo patvirtinimo;

(20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo nepratęsimas

Veikliosios medžiagos oksamilo patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Iš Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies išbraukiama 116 eilutė (oksamilas).

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Valstybės narės panaikina augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos oksamilo, registraciją ne vėliau kaip 2023 m. birželio 30 d.

4 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis baigiasi ne vėliau kaip 2023 m. rugsėjo 30 d.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. balandžio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN