II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/741 VAN DE COMMISSIE

van 5 april 2023

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof oxamyl overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 20, lid 1, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2006/16/EG van de Commissie ([2]) is oxamyl in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof oxamyl vervalt op 31 oktober 2023.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Italië, de lidstaat-rapporteur, en Frankrijk, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof oxamyl ingediend.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2006/16/EG van de Commissie van 7 februari 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde oxamyl op te nemen als werkzame stof (PB L 36 van 8.2.2006, blz. 37).

([3]) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26). Deze verordening is vervangen door Verordening (EU) 2020/1740 (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20), maar blijft van toepassing op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen: 1) waarvan de geldigheidsduur van de goedkeuring vóór 27 maart 2024 verstrijkt; 2) waarvoor de geldigheidsduur van de goedkeuring bij een op of na 27 maart 2021 overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde verordening wordt verlengd tot en met 27 maart 2024 of een latere datum.

(5) De aanvrager heeft de aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 15 oktober 2019 bij de EFSA en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 30 maart 2022 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of oxamyl naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(9) De EFSA heeft in haar conclusie een aantal punten van zorg geconstateerd. Zij heeft met name geconcludeerd dat er een hoog risico bestaat dat alle beoordeelde representatieve gebruiksdoeleinden leiden tot een overschrijding van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener (AOEL), zelfs bij gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

(10) Bovendien wees de voorlopige beoordeling van het acute risico voor de consument van inname via de voeding op een grote overschrijding van de acute referentiedosis voor alle representatieve gebruiksdoeleinden op alle eetbare gewassen. Bovendien is uit de beoordeling van de risico's voor de consument van inname via drinkwater gebleken dat de theoretische maximale dagelijkse inname (TMDI) van de grondwatermetaboliet IN-D2708 de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor volwassenen, kinderen en zuigelingen bij alle representatieve gebruiksdoeleinden overschreed en dat de TMDI van de grondwatermetaboliet IN-A2213 de ADI voor zuigelingen bij alle representatieve gebruiksdoeleinden overschreed.

(11) De Commissie heeft op 13 oktober 2022 een verslag over de goedkeuring van oxamyl en op 8 december 2022 een ontwerp van deze verordening voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders.

(12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de aanvrager ook verzocht opmerkingen over het verslag over de verlenging in te dienen.

(13) Ondanks de argumenten van de aanvrager konden de punten van zorg met betrekking tot de werkzame stof niet worden weggenomen.

(14) Er is bijgevolg met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel niet vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is derhalve passend de goedkeuring van de werkzame stof oxamyl niet te verlengen.

(15) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die oxamyl bevatten, in te trekken.

(17) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die oxamyl bevatten, moet deze periode uiterlijk op 30 september 2023 aflopen.

(18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/116 van de Commissie ([7]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van oxamyl verlengd tot en met 31 oktober 2023, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van die goedkeuringsperiode zou kunnen worden voltooid. Aangezien er vóór die verlengde vervaldatum echter een besluit over de niet-verlenging van de goedkeuring is genomen, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.

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

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/116 van de Commissie van 16 januari 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof oxamyl (PB L 15 van 17.1.2023, blz. 15).

(19) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van oxamyl in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.

(20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof oxamyl wordt niet verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over oxamyl in rij 116 geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof oxamyl bevatten, uiterlijk op 30 juni 2023 in.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet uiterlijk op 30 september 2023 aflopen.

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 april 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN