II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/741

z 5. apríla 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh neobnovuje schválenie účinnej látky oxamyl a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2006/16/ES ([2]) sa oxamyl zahrnul ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnosť schválenia účinnej látky oxamyl, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 31. októbra 2023.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Taliansku ako spravodajskému členskému štátu a Francúzsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky oxamyl.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2006/16/ES zo 7. februára 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť oxamyl ako účinnú látku (Ú. v. EÚ L 36, 8.2.2006, s. 37).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26). Toto nariadenie bolo nahradené vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1740 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20), naďalej sa však uplatňuje na postup obnovenia schválenia účinných látok: 1. ktorých obdobie platnosti schválenia uplynie pred 27. marcom 2024; 2. ktorých obdobie platnosti schválenia sa nariadením prijatým v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1107/2009 dňa 27. marca 2021 alebo neskôr predĺži do 27. marca 2024 alebo do neskoršieho dátumu.

(5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil žiadateľ doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 15. októbra 2019 ho predložil úradu a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

(8) Dňa 30. marca 2022 oznámil úrad Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že oxamyl bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(9) Úrad vo svojom závere vyjadril viacero obáv. Konkrétne dospel k záveru, že pre všetky posudzované reprezentatívne použitia existuje vysoké riziko prekročenia prijateľnej úrovne expozície operátora, a to aj pri použití osobných ochranných prostriedkov.

(10) Okrem toho z predbežného posúdenia rizika akútnej potravinovej toxicity pre spotrebiteľov vyplynulo veľké prekročenie akútnej referenčnej dávky pri všetkých reprezentatívnych použitiach na všetkých jedlých plodinách. Z posúdenia rizika pre spotrebiteľov z pitnej vody navyše vyplynulo, že teoretický maximálny denný príjem (TMDP) metabolitu IN-D2708 v podzemných vodách prekročil prijateľný denný príjem pre dospelých, deti a dojčatá pri všetkých reprezentatívnych použitiach a že TMDP metabolitu IN-A2213 v podzemných vodách prekročil prijateľný denný príjem pre dojčatá pri všetkých reprezentatívnych použitiach.

(11) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 13. októbra 2022 správu o obnovení schválenia oxamylu a 8. decembra 2022 aj návrh tohto nariadenia.

(12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záveru úradu predložil svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia takisto žiadateľa vyzvala, aby predložil pripomienky aj k správe o obnovení schválenia.

(13) Napriek argumentom predloženým žiadateľom nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa tejto účinnej látky.

(14) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nepotvrdilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schválenie účinnej látky oxamyl neobnoviť.

(15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom oxamylu.

(17) Ak v prípade prípravkov na ochranu rastlín s obsahom oxamylu členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udelia dobu odkladu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 30. septembra 2023.

(18) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/116 ([7]) sa obdobie platnosti schválenia oxamylu predĺžilo do 31. októbra 2023, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím tohto obdobia. Keďže sa však rozhodnutie o neobnovení schválenia prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, malo by sa toto nariadenie začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.

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

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/116 zo 16. januára 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinnej látky oxamyl (Ú. v. EÚ L 15, 17.1.2023, s. 15).

(19) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie oxamylu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky oxamyl sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 116 týkajúci sa oxamylu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom oxamylu ako účinnej látky najneskôr do 30. júna 2023.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť najneskôr do 30. septembra 2023.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. apríla 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN