II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/741

z dne 5. aprila 2023

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi oksamil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Oksamil je bil z Direktivo Komisije 2006/16/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi oksamil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. oktobra 2023.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi oksamil je bila predložena državi članici poročevalki Italiji in državi članici soporočevalki Franciji v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2006/16/ES z dne 7. februarja 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve oksamila kot aktivne snovi (UL L 36, 8.2.2006, str. 37).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26). Navedena uredba je bila nadomeščena z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), vendar se še naprej uporablja za postopek obnovitve odobritve aktivnih snovi: (1) katerih obdobje odobritve se izteče pred 27. marcem 2024; (2) za katere je z uredbo, sprejeto 27. marca 2021 ali po navedenem datumu v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1107/2009, obdobje odobritve podaljšano do 27. marca 2024 ali poznejšega datuma.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 državi članici poročevalki, državi članici soporočevalki, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popolnega.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve ter ga 15. oktobra 2019 predložila Agenciji in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Osnutek poročila o oceni obnovitve je poslala tudi vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je poslala Komisiji.

(8) Agencija je 30. marca 2022 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se lahko pričakuje, da bo oksamil izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Agencija je v sklepu navedla več pomislekov. Zlasti je ugotovila, da pri vseh ocenjenih reprezentativnih rabah obstaja visoko tveganje, da se preseže dopustna raven izpostavljenosti izvajalca (v nadaljnjem besedilu: AOEL), tudi ob uporabi osebne zaščitne opreme.

(10) Poleg tega je predhodna ocena akutnega tveganja za potrošnika pri vnosu snovi pokazala močno preseganje akutnega referenčnega odmerka (v nadaljnjem besedilu: ARfD) pri vseh reprezentativnih rabah na vseh užitnih kmetijskih rastlinah. Ocena tveganja za potrošnika prek pitne vode pa je pokazala, da je pri vseh reprezentativnih rabah teoretični največji dnevni vnos (v nadaljnjem besedilu: TMDI) iz metabolita podtalnice IN-D2708 višji od sprejemljivega dnevnega vnosa (v nadaljnjem besedilu: ADI) za odrasle, otroke in dojenčke in da je pri vseh reprezentativnih rabah TMDI iz metabolita podtalnice IN-A2213 višji od ADI za dojenčke.

(11) Komisija je poročilo o obnovitvi odobritve oksamila in osnutek te uredbe 13. oktobra 2022 in 8. decembra 2022 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

(12) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, naj v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve.

(13) Kljub utemeljitvam, ki jih je podal vlagatelj, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(14) Na podlagi tega je bilo za eno ali več reprezentativnih rab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je primerno, da se odobritev aktivne snovi oksamil ne obnovi.

(15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.

(16) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo oksamil.

(17) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo oksamil in pri katerih države članice odobrijo morebitno prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi se moralo navedeno obdobje izteči najpozneje 30. septembra 2023.

(18) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/116 ([7]) je bilo obdobje odobritve aktivne snovi oksamil podaljšano do 31. oktobra 2023, da bi se lahko postopek obnovitve odobritve zaključil pred njegovim iztekom. Ker pa je bil sklep o neobnovitvi odobritve sprejet pred navedenim podaljšanim datumom veljavnosti odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati pred navedenim datumom.

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

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/116 z dne 16. januarja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivne snovi oksamil (UL L 15, 17.1.2023, str. 15).

(19) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev aktivne snovi oksamil v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi oksamil se ne obnovi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 116 za oksamil črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice najpozneje do 30. junija 2023 prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo oksamil kot aktivno snov.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče najpozneje do 30. septembra 2023.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. aprila 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN