II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/741

av den 5 april 2023

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet oxamyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2006/16/EG ([2]) togs oxamyl upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet oxamyl enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 oktober 2023.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet oxamyl lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Italien och till den medrapporterande medlemsstaten Frankrike i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2006/16/EG av den 7 februari 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa oxamyl som verksamt ämne (EUT L 36, 8.2.2006, s. 37).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26). Den förordningen har ersatts av förordning (EU) 2020/1740 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20) men den fortsätter att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnen 1) vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024, och 2) vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som antogs i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 den 27 mars 2021 eller senare.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentationen till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 15 oktober 2019.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 30 mars 2022 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida oxamyl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Livsmedelsmyndigheten identifierade ett antal farhågor i sin slutsats. Framför allt konstaterade den att det finns en hög risk för att den godtagbara användarexponeringen överskrids med avseende på alla representativa användningsområden som bedömts, även om användarna använder personlig skyddsutrustning.

(10) Dessutom visade den preliminära bedömningen av den akuta risken via kosten för konsumenterna att den akuta referensdosen överskreds med stor marginal med avseende på alla representativa användningsområden för alla ätbara grödor. Bedömningen av riskerna för konsumenterna via dricksvatten visade också att det teoretiska maximala dagliga intaget från grundvattenmetaboliten IN-D2708 översteg det acceptabla dagliga intaget för vuxna, barn och spädbarn med avseende på alla representativa användningsområden och att det teoretiska maximala dagliga intaget från grundvattenmetaboliten IN-A2213 översteg det acceptabla dagliga intaget för spädbarn med avseende på alla representativa användningsområden.

(11) Kommissionen lade fram en förnyelserapport avseende oxamyl och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 13 oktober 2022 respektive den 8 december 2022.

(12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på förnyelserapporten.

(13) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.

(14) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Godkännandet för det verksamma ämnet oxamyl bör därför inte förnyas.

(15) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller oxamyl.

(17) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller oxamyl bör löpa ut senast den 30 september 2023.

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/116 ([7]) förlängs godkännandeperioden för oxamyl till den 31 oktober 2023 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden löper ut. Eftersom ett beslut har fattats om att inte förnya godkännandet innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7296.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/116 av den 16 januari 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet oxamyl (EUT L 15, 17.1.2023, s. 15).

(19) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av oxamyl lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet oxamyl förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 116 om oxamyl utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller oxamyl som verksamt ämne senast den 30 juni 2023.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 30 september 2023.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 april 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande