

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/741

z dnia 5 kwietnia 2023 r.

w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej oksamyl, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/16/WE <sup>(2)</sup> włączono oksamyl jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej oksamyl, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 października 2023 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej oksamyl przedłożono Włochom – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – oraz Francji – państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy – zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 2006/16/WE z dnia 7 lutego 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia oksamylu jako substancji czynnej (Dz.U. L 36 z 8.2.2006, s. 37).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26). Rozporządzenie to zostało zastąpione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1740 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20), ma ono jednak nadal zastosowanie do procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych: 1) których okres zatwierdzenia kończy się przed dniem 27 marca 2024 r.; 2) w przypadku których rozporządzenie przyjęte zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 27 marca 2021 r. lub później przedłuża okres zatwierdzenia do dnia 27 marca 2024 r. lub do daty późniejszej.

- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 15 października 2019 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczęł konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 30 marca 2022 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski <sup>(6)</sup>, w których określił, czy substancja czynna oksamyl ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W swoich wnioskach Urząd określił szereg problemów. W szczególności Urząd stwierdził, że w przypadku wszystkich reprezentatywnych zastosowań, które oceniono, istnieje wysokie ryzyko przekroczenia dopuszczalnego poziomu narażenia operatora („AOEL”), nawet jeśli operatorzy stosują środki ochrony indywidualnej.
- (10) Ponadto wstępna ocena ryzyka narażenia ostrego z diety dla konsumentów wykazała znaczne przekroczenie ostrej dawki referencyjnej („ARfD”) dla wszystkich reprezentatywnych zastosowań na wszystkich jadalnych roślinach uprawnych. Co więcej, w ocenie ryzyka dla konsumentów poprzez wodę pitną wskazano, że teoretyczne maksymalne dzienne pobranie („TMDI”) z metabolitu IN-D2708 zawartego w wodach gruntowych przekracza dopuszczalne dzienne spożycie („ADI”) dla dorosłych, dzieci i niemowląt przy wszystkich reprezentatywnych zastosowaniach oraz że TMDI z metabolitu IN-A2213 zawartego w wodach gruntowych przekracza ADI dla niemowląt przy wszystkich reprezentatywnych zastosowaniach.
- (11) 13 października 2022 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia oksamylu, a 8 grudnia 2022 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania dotyczącego odnowienia zatwierdzenia.
- (13) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (14) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej oksamyl.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (16) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające oksamyl.
- (17) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających oksamyl, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 30 września 2023 r.
- (18) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/116 <sup>(7)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia oksamylu do 31 października 2023 r., aby umożliwić zakończenie procedury odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na to, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tą datą.

<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2022; 20(5):7296.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/116 z dnia 16 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej oksamyl (Dz.U. L 15 z 17.1.2023, s. 15).

- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia oksamylu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Zatwierdzenie substancji czynnej oksamyl nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

**Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011**

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 116 dotyczący oksamylu.

Artykuł 3

**Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające oksamyl jako substancję czynną do dnia 30 czerwca 2023 r.

Artykuł 4

**Okres na zużycie zapasów**

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa najpóźniej dnia 30 września 2023 r.

Artykuł 5

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 kwietnia 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN