

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

### DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/741 DER KOMMISSION

vom 5. April 2023

**zur Nacherneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Oxamyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (¹), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2006/16/EG der Kommission (²) wurde der Wirkstoff Oxamyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (³) aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (⁴) aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Oxamyl gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Oktober 2023 aus.
- (4) Gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (⁵) wurde innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist bei Italien, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und bei Frankreich, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Oxamyl gestellt.

(¹) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

(²) Richtlinie 2006/16/EG der Kommission vom 7. Februar 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Oxamyl (ABl. L 36 vom 8.2.2006, S. 37).

(³) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

(⁴) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

(⁵) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26). Die genannte Verordnung wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20) ersetzt; sie gilt jedoch weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, 1. deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet; 2. deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.

- (5) Der Antragsteller hat dem berichterstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) im Einklang mit Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 15. Oktober 2019 der Behörde und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung zur Stellungnahme an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Am 30. März 2022 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung <sup>(6)</sup> dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Oxamyl die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (9) In ihrer Schlussfolgerung hat die Behörde eine Reihe von Bedenken angeführt. Sie kam insbesondere zu dem Schluss, dass bei allen bewerteten repräsentativen Verwendungszwecken ein hohes Risiko besteht, dass die annehmbare Anwenderekposition überschritten wird, selbst wenn die Anwender eine persönliche Schutzausrüstung tragen.
- (10) Zudem deutete die vorläufige Bewertung des akuten Risikos für die Verbraucher durch die ernährungsbedingte Aufnahme auf eine erhebliche Überschreitung der akuten Referenzdosis bei allen repräsentativen Verwendungszwecken bei allen essbaren Kulturpflanzen hin. Darüber hinaus deutete die Bewertung des Risikos für die Verbraucher im Zusammenhang mit dem Trinkwasser darauf hin, dass die theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (TMDI) bei dem Grundwassermetaboliten IN-D2708 die zulässige tägliche Aufnahmemenge (ADI) für Erwachsene, Kinder und Säuglinge bei allen repräsentativen Verwendungszwecken überschreitet und dass der TMDI-Wert bei dem Grundwassermetaboliten IN-A2213 den ADI-Wert für Säuglinge bei allen repräsentativen Verwendungszwecken überschreitet.
- (11) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 13. Oktober 2022 einen Bericht im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung für Oxamyl und am 8. Dezember 2022 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.
- (12) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission den Antragsteller im Einklang mit Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 auf, zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen.
- (13) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (14) Folglich konnte nicht in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels nachgewiesen werden, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für den Wirkstoff Oxamyl sollte daher nicht erneuert werden.
- (15) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für die Aufhebung der Zulassungen für Oxamyl enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (17) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Oxamyl enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 30. September 2023 enden.
- (18) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/116 der Kommission <sup>(7)</sup> wurde die Laufzeit der Genehmigung für Oxamyl bis zum 31. Oktober 2023 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Ende der Laufzeit der Genehmigung abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor dem Ende dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem Zeitpunkt vor dem Enddatum gelten.

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

<sup>(7)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2023/116 der Kommission vom 16. Januar 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für den Wirkstoff Oxamyl (ABl. L 15 vom 17.1.2023, S. 15).

- (19) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Oxamyl gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff**

Die Genehmigung für den Wirkstoff Oxamyl wird nicht erneuert.

*Artikel 2*

**Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 116 zu Oxamyl gestrichen.

*Artikel 3*

**Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten heben die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Oxamyl als Wirkstoff enthalten, spätestens am 30. Juni 2023 auf.

*Artikel 4*

**Aufbrauchfrist**

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 30. September 2023.

*Artikel 5*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. April 2023

*Für die Kommission*

*Die Präsidentin*

Ursula VON DER LEYEN