II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/741 DE LA COMMISSION

du 5 avril 2023

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «oxamyl» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Par la directive 2006/16/CE ([2]), la Commission a inscrit l'oxamyl en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «oxamyl», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2023.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «oxamyl» a été soumise à l'Italie, l'État membre rapporteur, et à la France, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directive 2006/16/CE de la Commission du 7 février 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active oxamyl (JO L 36 du 8.2.2006, p. 37).

([3]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26). Ce règlement a été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20); toutefois il continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation prend fin avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

(5) Le demandeur a soumis les dossiers complémentaires à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.

(6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 15 octobre 2019.

(7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

(8) Le 30 mars 2022, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si l'oxamyl était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Dans ses conclusions, l'Autorité a fait état d'un certain nombre de préoccupations. En particulier, elle a conclu qu'il existait, pour les opérateurs et pour toutes les utilisations représentatives évaluées, un risque élevé de dépassement du niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), même avec l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI).

(10) En outre, l'évaluation préliminaire du risque alimentaire aigu pour le consommateur a révélé un dépassement important de la dose aiguë de référence (DARf) pour toutes les utilisations représentatives sur toutes les cultures comestibles. Par ailleurs, l'évaluation du risque d'exposition du consommateur à travers l'eau potable a indiqué que l'apport journalier maximum théorique (AJMT) du métabolite IN-D2708 dans les eaux souterraines dépassait la dose journalière admissible (DJA) pour les adultes, les enfants et les nourrissons dans toutes les utilisations représentatives, et que l'AJMT du métabolite IN-A2213 dans les eaux souterraines dépassait la DJA pour les nourrissons dans toutes les utilisations représentatives.

(11) Le 13 octobre et le 8 décembre 2022, la Commission a respectivement présenté un rapport de renouvellement et un projet de règlement concernant l'oxamyl au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, elle l'a également invité à présenter des observations sur le rapport de renouvellement.

(13) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.

(14) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «oxamyl».

(15) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(16) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxamyl.

(17) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxamyl, conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 30 septembre 2023.

(18) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/116 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation de l'oxamyl jusqu'au 31 octobre 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de cette période d'approbation. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation a été prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable avant cette date.

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

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2023/116 de la Commission du 16 janvier 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation de la substance active «oxamyl» (JO L 15 du 17.1.2023, p. 15).

(19) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de l'oxamyl conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «oxamyl» n'est pas renouvelée.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la ligne nº 116 relative à l'oxamyl est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «oxamyl» au plus tard le 30 juin 2023.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 expire au plus tard le 30 septembre 2023.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 avril 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN