II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/741 AL COMISIEI

din 5 aprilie 2023

privind nereînnoirea aprobării substanței active oxamil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2006/16/CE a Comisiei ([2]), substanța oxamil a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active oxamil în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 31 octombrie 2023.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active oxamil a fost transmisă Italiei, statul membru raportor, și Franței, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

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

([2]) Directiva 2006/16/CE a Comisiei din 7 februarie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru a înscrie substanța activă oxamil (JO L 36, 8.2.2006, p. 37).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26). Acest regulament a fost înlocuit de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 (JO L 392, 23.11.2020, p. 20), însă continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active: (1) a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024; (2) pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 15 octombrie 2019, autorității și Comisiei.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 30 martie 2022, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța oxamil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) În concluzia sa, autoritatea a identificat o serie de îngrijorări. În particular, ea a concluzionat că există un risc mare pentru operatori ca toate utilizările reprezentative evaluate să depășească nivelul acceptabil de expunere a unui operator („AOEL”) chiar dacă se utilizează echipamente individuale de protecție („EIP”).

(10) În plus, evaluarea preliminară a riscului alimentar acut pentru consumatori a indicat o depășire de amploare a dozei acute de referință („DAR”) pentru toate utilizările reprezentative și pentru toate plantele de cultură comestibile. În plus, evaluarea riscurilor pentru consumatori în cazul ingerării prin intermediul apei potabile a indicat că doza zilnică maximă teoretică (DZMT) generată de consumul metabolitului IN-D2708 din ape subterane a depășit doza zilnică acceptabilă („DZA”) pentru adulți, copii și sugari în cazul tuturor utilizărilor reprezentative și că DZMT generată de consumul metabolitului IN-A2213 din ape subterane a depășit DZA pentru sugari în cazul tuturor utilizărilor reprezentative.

(11) La 13 octombrie 2022 și la 8 decembrie 2022, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării substanței oxamil și, respectiv, un proiect de regulament.

(12) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale referitoare la concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind raportul de reînnoire a aprobării.

(13) În pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.

(14) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active oxamil.

(15) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(16) Este necesar ca statelor membre să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin oxamil.

(17) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin oxamil, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca respectiva perioadă să expire cel târziu la 30 septembrie 2023.

(18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/116 al Comisiei ([7]) extinde perioada de aprobare a substanței oxamil până la 31 octombrie 2023, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că o decizie privind nereînnoirea aprobării a fost luată înainte de respectiva dată de expirare amânată, este necesar ca prezentul regulament să se aplice înainte de data respectivă.

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

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/116 al Comisiei din 16 ianuarie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanței active oxamil (JO L 15, 17.1.2023, p. 15).

(19) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței oxamil în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active oxamil nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 116, referitor la oxamil, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin oxamil ca substanță activă până la 30 iunie 2023.

Articolul 4

Perioadă de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 30 septembrie 2023.

Articolul 5

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 aprilie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN