

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/741 DE LA COMISIÓN

de 5 de abril de 2023

**por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa oxamil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2006/16/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el oxamil como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa oxamil, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Italia, el Estado miembro ponente, y Francia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa oxamil dentro del plazo previsto en dicho artículo.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/16/CE de la Comisión, de 7 de febrero de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa oxamil (DO L 36 de 8.2.2006, p. 37).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20); sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, los solicitantes presentaron los expedientes complementarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 15 de octubre de 2019.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 30 de marzo de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que el oxamil cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) En su conclusión, la Autoridad detectó varios problemas. En particular, llegó a la conclusión de que existe un alto riesgo de que todos los usos representativos evaluados superen el nivel aceptable de exposición del operario («NAEO») para los operarios incluso con el uso de equipos de protección individual (EPI).
- (10) Además, la evaluación preliminar del riesgo alimentario agudo para los consumidores indicaba una gran superación de la dosis aguda de referencia («ARfD») para todos los usos representativos en todos los cultivos comestibles. Además, la evaluación del riesgo para los consumidores a través del agua potable indicó que la ingesta máxima teórica diaria («TMDI») del metabolito de las aguas subterráneas IN-D2708 superaba la ingesta diaria admisible (IDA) para adultos, niños y lactantes en todos los usos representativos y que la TMDI del metabolito de las aguas subterráneas IN-A2213 superaba la IDA para los lactantes en todos los usos representativos.
- (11) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de renovación de la aprobación del oxamil, así como un proyecto del presente Reglamento, los días 13 de octubre y 8 de diciembre de 2022, respectivamente.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (13) Pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia.
- (14) Así pues, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. Por consiguiente, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa oxamil.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan oxamil.
- (17) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen oxamil, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 30 de septiembre de 2023.
- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/116 de la Comisión <sup>(7)</sup>, se prorrogó el período de aprobación del oxamil hasta el 31 de octubre de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de esa fecha.

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

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/116 de la Comisión, de 16 de enero de 2023, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la ampliación del período de aprobación de la sustancia activa oxamil (DO L 15 de 17.1.2023, p. 15).

- (19) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del oxamil con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**No renovación de la aprobación de la sustancia activa**

No se renueva la aprobación de la sustancia activa oxamil.

*Artículo 2*

**Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se suprime la fila 116, relativa al oxamil.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa oxamil, a más tardar, el 30 de junio de 2023.

*Artículo 4*

**Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 expirará, a más tardar, el 30 de septiembre de 2023.

*Artículo 5*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de abril de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---