

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/741 DELLA COMMISSIONE

del 5 aprile 2023

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva oxamil, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e la modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/16/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva oxamil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva oxamil indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2023.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva oxamil è stata presentata all'Italia, lo Stato membro relatore, e alla Francia, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/16/CE della Commissione, del 7 febbraio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva oxamil (GU L 36 dell'8.2.2006, pag. 37).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26). Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740 (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20), continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità"). La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 15 ottobre 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 30 marzo 2022 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'oxamil soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Nelle sue conclusioni, l'Autorità ha constatato una serie di motivi di preoccupazione. In particolare ha concluso che per tutti gli impieghi rappresentativi valutati esiste un rischio elevato che sia superato il livello ammissibile di esposizione degli operatori (*Acceptable Operator Exposure Level*, AOEL), anche con l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI).
- (10) La valutazione preliminare del rischio alimentare acuto per i consumatori ha inoltre indicato un notevole superamento della dose acuta di riferimento (*Acute Reference Dose*, ARfD) per tutti gli impieghi rappresentativi su tutte le colture commestibili. Infine dalla valutazione dei rischi per i consumatori attraverso l'acqua potabile è emerso che l'assunzione giornaliera massima teorica (*Theoretical Maximum Daily Intake*, TMDI) attraverso il metabolita nelle acque sotterranee IN-D2708 superava la dose giornaliera ammissibile (*Acceptable Daily Intake*, ADI) per gli adulti, i bambini e i neonati in tutti gli impieghi rappresentativi e che la TMDI attraverso il metabolita nelle acque sotterranee IN-A2213 superava l'ADI per i neonati in tutti gli impieghi rappresentativi.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo relativa all'approvazione dell'oxamil e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 13 ottobre 2022 e l'8 dicembre 2022.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo.
- (13) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (14) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. L'approvazione della sostanza attiva oxamil non dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti oxamil.
- (17) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti oxamil, tale periodo dovrebbe scadere entro il 30 settembre 2023.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/116 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione dell'oxamil fino al 31 ottobre 2023 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione. Dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe tuttavia applicarsi anteriormente a tale data.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2022;20(5):7296.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/116 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva oxamil (GU L 15 del 17.1.2023, pag. 15).

- (19) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'oxamil a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva oxamil non è rinnovata.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 116 relativa all'oxamil.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva oxamil entro il 30 giugno 2023.

Articolo 4

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 scade entro il 30 settembre 2023.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 aprile 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN