

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/116 DE LA COMISIÓN
de 16 de enero de 2023

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga del período de aprobación de la sustancia activa oxamil

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión ⁽³⁾ se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa oxamil hasta el 31 de enero de 2023.
- (3) Se ha presentado una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa oxamil de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (4) Aunque se dispone de una conclusión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ⁽⁵⁾ sobre la evaluación de la sustancia activa oxamil y la Comisión ha iniciado debates en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, parece probable que la aprobación expire antes de que se haya adoptado una decisión sobre la renovación. Por lo tanto, y dado que este retraso se debe a razones ajenas a la voluntad del solicitante, es necesario prorrogar su aprobación, por un período de tiempo limitado, de modo que pueda completarse la evaluación necesaria para adoptar una decisión sobre la solicitud de renovación de la aprobación.
- (5) En caso de que la Comisión vaya a adoptar un Reglamento por el que no se renueve la aprobación del oxamil por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión deberá fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En caso de que la Comisión vaya a adoptar un Reglamento por el que se disponga la renovación de la aprobación del oxamil, la Comisión intentará fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO L 421 de 26.11.2021, p. 25).

⁽⁴⁾ 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).

Aunque el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 fue derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20), las disposiciones relativas a la renovación de la aprobación de las sustancias activas que se establecen en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 siguen aplicándose de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria): «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa oxamil en plaguicidas», documento en inglés], 2022. *EFSA Journal* 2022;20(5):7296. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Teniendo en cuenta que la actual aprobación del oxamil expira el 31 de enero de 2023, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (8) 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

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 116 (Oxamil), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2023».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 16 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
