

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1019****af 18. juli 2018****om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet oxasulfuron, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1, litra b), og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Oxasulfuron blev i henhold til Kommissionens direktiv 2003/23/EF <sup>(2)</sup> opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet oxasulfuron, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2019.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af oxasulfuron inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 29. januar 2016.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 2. februar 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion <sup>(6)</sup> om, hvorvidt oxasulfuron kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Autoriteten konstaterede en lang række datamangler, der førte til, at den ikke kunne afslutte risikovurderingen på flere områder. Navnlig gjorde de tilgængelige oplysninger om oxasulfuron og dets metabolitter det ikke muligt at afslutte vurderingen af den samlede forbrugereksposering, eksponeringen af grundvandet, risikoen for vandorganismer, regnorme, makro- og mikroorganismer i jorden og landplanter, der ikke er målarter.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2003/23/EF af 25. marts 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl og cyazofamid som aktive stoffer (EUT L 81 af 28.3.2003, s. 39).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4722, 33 s. doi:10.2903/j.efsa.2017.4722. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse samt et udkast til forordning om oxasulfuron for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 19. juli 2017.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (12) Til trods for de argumenter, ansøgeren fremsatte, kan de betænkeligheder, der er påpeget i betragtning 9, dog ikke siges at være fjernet.
- (13) Derfor kan det med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke fastslås, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet oxasulfuron bør derfor ikke fornyes.
- (14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (15) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oxasulfuron.
- (16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oxasulfuron, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 8. november 2019.
- (17) Udløbsdatoen for oxasulfuron blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 <sup>(1)</sup> forlænget til den 31. juli 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse hurtigst muligt.
- (18) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende oxasulfuron i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### **Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet**

Godkendelsen af aktivstoffet oxasulfuron fornyes ikke.

#### Artikel 2

### **Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 42 vedrørende oxasulfuron.

<sup>(1)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 af 27. juni 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialvalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stamme: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiocarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, pymetrozin og s-metolachlor (EUT L 163 af 28.6.2018, s. 13).

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oxasulfuron som aktivstof, senest den 8. november 2018.

*Artikel 4***Afviklingsperiode**

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne bevilger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 8. november 2019.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2018.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---