

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1019 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιουλίου 2018

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας oxasulfuron (οξασουλφουρόνη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2003/23/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριέλαβε την ουσία oxasulfuron (οξασουλφουρόνη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας οξασουλφουρόνη, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2019.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της οξασουλφουρόνης σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 29 Ιανουαρίου 2016.
- (7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 2 Φεβρουαρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η οξασουλφουρόνη αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Η Αρχή εντόπισε πλήθος κενών στα δεδομένα, με αποτέλεσμα να είναι αδύνατη η οριστικοποίηση της εκτίμησης κινδύνου σε αρκετούς τομείς. Ειδικότερα, οι διαθέσιμες πληροφορίες για την οξασουλφουρόνη και τους μεταβολίτες της δεν επέτρεπαν την οριστικοποίηση της εκτίμησης όσον αφορά τη συνολική έκθεση των καταναλωτών, την έκθεση των υπόγειων υδάτων, τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, τους γαιοσκώληκες, τους μακροοργανισμούς και τους μικροοργανισμούς του εδάφους και τα μη στοχευόμενα χερσαία φυτά.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2003/23/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθούν οι imazamocho, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl και cyazofamid ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 81 της 28.3.2003, σ. 39).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017:15(2):4722, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4722. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Στις 19 Ιουλίου 2017 η Επιτροπή παρέδωσε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης και ένα σχέδιο κανονισμού για την οξασουλφουρόνη.
- (11) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, δεν κατέστη δυνατόν να αρθούν οι λόγοι ανησυχίας που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 9.
- (13) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Επομένως, δεν θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας οξασουλφουρόνη.
- (14) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν οξασουλφουρόνη.
- (16) Αν τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν οξασουλφουρόνη, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο έως στις 8 Νοεμβρίου 2019.
- (17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της οξασουλφουρόνης έως τις 31 Ιουλίου 2019, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Δεδομένου ότι λαμβάνεται απόφαση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.
- (18) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα εκ νέου υποβολής αίτησης για την έγκριση της οξασουλφουρόνης σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Μη ανανέωση έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας οξασουλφουρόνη δεν ανανεώνεται.

#### Άρθρο 2

#### Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 42 για την oxasulfuron (οξασουλφουρόνη) απαλείφεται.

<sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *a-cypermethrin*, *beflubutamid*, *benalaxyl*, *benthiavalicarb*, *bifenazate*, *boscalid*, *bromoxynil*, *καπτάν*, *carvone*, *chlorpropham*, *cyazofamid*, *desmedipham*, *dimethoate*, *dimethomorph*, *diquat*, *ethophon*, *ethoprophos*, *etoxazole*, *famoxadone*, *fenamidone*, *fenamiphos*, *flumioxazine*, *fluoxastrobin*, *φολπέντ*, *foramsulfuron*, *φορμετανάτη*, *Gliocladium catenulatum* στέλεχος: J1446, *isoxaflutole*, *metalaxyl-m*, *μεθειοκάρβη*, *methoxyfenozide*, *metribuzin*, *milbemectin*, *oxasulfuron*, *Paecilomyces lilacinus* στέλεχος 251, *phenmedipham*, *phosmet*, *pirimiphos-methyl*, *propamocarb*, *prothioconazole*, *pymetrozine* και *s-metolachlor* (ΕΕ L 163 της 28.6.2018, σ. 13).

**Άρθρο 3****Μεταβατικά μέτρα**

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν οξασουλφουρόνη ως δραστική ουσία το αργότερο έως στις 8 Νοεμβρίου 2018.

**Άρθρο 4****Περίοδος χάριτος**

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει το αργότερο έως στις 8 Νοεμβρίου 2019.

**Άρθρο 5****Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---