REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1019 AL COMISIEI

din 18 iulie 2018

privind nereînnoirea aprobării substanței active oxasulfuron, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) litera (b) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2003/23/CE a Comisiei ([2]), substanța oxasulfuron a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active oxasulfuron, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2019.

(4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței oxasulfuron, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 29 ianuarie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul suplimentar rezumativ și la dispoziția publicului.

(8) La 2 februarie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța oxasulfuron să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Autoritatea a identificat un număr mare de lacune în materie de date, având drept consecință incapacitatea de a finaliza evaluarea riscurilor în mai multe domenii. În mod special, informațiile disponibile cu privire la oxasulfuron și metaboliții săi nu au permis evaluarea expunerii generale a consumatorilor, a expunerii apelor subterane, precum și a riscurilor pentru organismele acvatice, pentru râme, pentru macroorganismele și microorganismele din sol și pentru plantele terestre nevizate.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2003/23/CE a Comisiei din 25 martie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active imazamox, oxasulfuron, etoxisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil și ciazofamid (JO L 81, 28.3.2003, p. 39).

([3]) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4722, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4722. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

(10) La 19 iulie 2017, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire și un proiect de regulament pentru oxasulfuron Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(11) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

(12) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice menționate în considerentul 9 nu au putut fi eliminate.

(13) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, ar trebui să nu se reînnoiască aprobarea substanței active oxasulfuron.

(14) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui să fie, prin urmare, modificat în consecință.

(15) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin oxasulfuron.

(16) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin oxasulfuron, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 8 noiembrie 2019.

(17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei [1] a amânat data de expirare a substanței oxasulfuron până la 31 iulie 2019 pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Având în vedere faptul că se ia o decizie înainte de data prelungită de expirare respectivă, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.

(18) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru aprobarea substanței oxasulfuron, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Nu se reînnoiește aprobarea substanței active oxasulfuron.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se elimină rândul 42 referitor la oxasulfuron.

[1] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei din 27 iunie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, carvonă, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum tulpina: J1446, izoxaflutol, metalaxil-m, metiocarb, metoxifenozid, metribuzin, milbemectină, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, pimetrozină și s-metolaclor (JO L 163, 28.6.2018, p. 13).

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin oxasulfuron ca substanță activă până cel târziu la 8 noiembrie 2018.

Articolul 4

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 8 noiembrie 2019.

Articolul 5

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 iulie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER