

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1045/2011**

ze dne 19. října 2011,

**kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neschvaluje účinná látka asulam a mění rozhodnutí Komise 2008/934/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS<sup>(2)</sup> použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že žádost je úplná, v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I<sup>(3)</sup>. Asulam je účinnou látkou, u níž bylo zjištěno, že žádost je v souladu s uvedeným nařízením úplná.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 451/2000<sup>(4)</sup> a (ES) č. 1490/2002<sup>(5)</sup> stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a zřizují seznamy účinných látek, které mají být zhodnoceny z hlediska možného zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Na těchto seznamech byl uveden asulam.

(3) V souladu s čl. 3 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1095/2007 ze dne 20. září 2007, kterým se mění nařízení (ES) č. 1490/2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu

podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS, a nařízení (ES) č. 2229/2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS<sup>(6)</sup>, oznamovatel během dvou měsíců od vstupu nařízení (ES) č. 1095/2007 v platnost stáhl svou podporu zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Následně bylo přijato rozhodnutí Komise 2008/934/ES ze dne 5. prosince 2008 o nezařazení některých účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky<sup>(7)</sup>, které se týkalo nezařazení asulamu.

(4) V souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS původní oznamovatel (dále jen „žadatel“) předložil novou žádost o uplatnění zkráceného postupu stanoveného články 14 až 19 nařízení (ES) č. 33/2008.

(5) Žádost byla předložena Spojenému království, které bylo nařízením (ES) č. 1490/2002 jmenováno členským státem zpravodajem. Lhůta pro zkrácený postup byla dodržena. Specifikace účinné látky a doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí 2008/934/ES. Uvedená žádost je také v souladu se zbývajícími hmotněprávními a procesními požadavky podle článku 15 nařízení (ES) č. 33/2008.

(6) Spojené království posoudilo dodatečné údaje předložené žadatelem a připravilo dodatečnou zprávu. Postoupilo tuto zprávu Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi dne 6. listopadu 2009. Úřad zaslal dodatečnou zprávu ostatním členským státům a žadateli k vyjádření připomínek a obdržené připomínky postoupil Komisi. V souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 a na žádost Komise předložil úřad Komisi dne 23. září 2010 svůj závěr týkající se posouzení rizika asulamu<sup>(8)</sup>. Návrh zprávy o hodnocení, dodatečná zpráva a závěr úřadu byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončeny dne 14. července 2011 v podobě zprávy Komise o přezkoumání asulamu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 246, 21.9.2007, s. 19.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 333, 11.12.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam*. EFSA Journal 2010; 8(12):1822. [71 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (7) V průběhu hodnocení této účinné látky vyšly najevo určité obavy, které se týkaly zejména následujících skutečností. Nebylo možné provést spolehlivé hodnocení expozice spotřebitelů, neboť chyběly údaje o přítomnosti a toxicitě metabolitu sulfanilamidu a rovněž o přítomnosti dalších potenciálně významných metabolitů, které nebyly analyzovány v dostupných zkouškách reziduí a ve studiích zpracování. Navíc nebyly k dispozici žádné údaje o toxikologickém významu nečistot ve specifickaci technické účinné látky. Dále bylo zjištěno vysoké riziko pro ptáky.
- (8) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěru úřadu. Komise dále v souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 33/2008 vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o přezkoumání. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně prozkoumány.
- (9) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné vyvrátit obavy uvedené v 7. bodě odůvodnění. Nebylo proto prokázáno, že lze při navrhovaných podmínkách použití očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující asulam obecně splňují požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414/EHS.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto asulam neměl být schválen.
- (11) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících asulam, u kterých členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělují odkladnou lhůtu, taková doba odkladu uplyne nejpozději dne 31. prosince 2012, jak je stanoveno v čl. 3 druhém pododstavci rozhodnutí 2008/934/ES.
- (12) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti pro asulam podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (13) V zájmu jasnosti by měla být položka pro asulam v příloze rozhodnutí 2008/934/ES zrušena.

- (14) Rozhodnutí 2008/934/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nevydal stanovisko. Bylo usouzeno, že je třeba přijmout prováděcí akt, a předseda předložil návrh prováděcího aktu odvolacímu výboru k dalšímu projednání. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Neschválení účinné látky

Účinná látka asulam se neschvaluje.

#### Článek 2

### Přechodná opatření

Členské státy zajistí, aby povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících asulam byla odňata do 31. prosince 2011.

#### Článek 3

### Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 31. prosince 2012.

#### Článek 4

### Změny rozhodnutí 2008/934/ES

V příloze rozhodnutí 2008/934/ES se ruší položka pro „asulam“.

#### Článek 5

### Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. října 2011.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda