

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1045/2011

af 19. oktober 2011

om afvisning af at godkende aktivstoffet asulam, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens beslutning 2008/934/EF

(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⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I⁽³⁾. Asulam er et aktivstof, for hvilket det i overensstemmelse med nævnte forordning er fastslået, at det er fuldstændigt.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000⁽⁴⁾ og (EF) nr. 1490/2002⁽⁵⁾ er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet lister over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Disse lister omfattede asulam.
- (3) Anmelderen trak i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1095/2007 af 20. september 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 1490/2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og af forordning (EF) nr. 2229/2004 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF⁽⁶⁾, sin støtte til optagelsen af aktivstoffet i bilag I til direktiv

91/414/EØF tilbage inden for to måneder efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1095/2007. Derfor blev det ved Kommissionens beslutning 2008/934/EF af 5. december 2008 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer⁽⁷⁾, vedtaget, at asulam ikke skulle optages i det pågældende bilag.

- (4) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt »ansøgeren») har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- (5) Ansøgningen blev indgivet til Det Forenede Kongerige, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure blev overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/934/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- (6) Det Forenede Kongerige har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 6. november 2009 meddelt Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA») og Kommissionen. EFSA underrettede de øvrige medlemsstater og ansøgeren om den supplerende rapport, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde EFSA sin konklusion om asulam for Kommissionen den 23. september 2010⁽⁸⁾. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 14. juli 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om asulam.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 246 af 21.9.2007, s. 19.

⁽⁷⁾ EUT L 333 af 11.12.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam«. *EFSA Journal* 2010;8(12):1822. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Der blev i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse potentielle problemer. Det drejer sig især om følgende potentielle problemer. Det var ikke muligt at gennemføre en pålidelig vurdering af forbrugernes eksponering, da der ikke foreligger oplysninger om tilstedeværelsen og toksiciteten af metabolitten sulfanilamid eller om forekomsten af andre potentielt signifikante metabolitter, som ikke blev analyseret i de foreliggende prøver og forarbejdningstest vedrørende restkoncentrationer. Der forelå heller ingen data om den toksikologiske relevans af urenhederne i den tekniske specifikation for aktivstoffet. Derudover blev det konstateret, at fugle udsættes for en stor risiko.
- (8) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at kommentere EFSA's konklusion. Kommissionen opfordrede endvidere i overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til udkastet til revideret vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje.
- (9) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan de i betragtning af påpegede problemer dog ikke siges at være løst. Det er derfor ikke blevet påvist, at det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder asulam, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.
- (10) Asulam bør derfor ikke godkendes i henhold til artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder asulam, 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 31. december 2012, jf. artikel 3, stk. 2, i beslutning 2008/934/EF.
- (12) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende asulam i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Af klarhedshensyn bør rækken vedrørende asulam i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgå.

- (14) Beslutning 2008/934/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed afgav ikke udtalelse. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af at godkende aktivstof

Aktivstoffet asulam godkendes ikke.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder asulam, trækkes tilbage senest den 31. december 2011.

Artikel 3

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne bevilger i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den 31. december 2012.

Artikel 4

Ændring af beslutning 2008/934/EF

Rækken vedrørende »asulam« i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgår.

Artikel 5

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

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 19. oktober 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand