

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1045/2011,****annettu 19 päivänä lokakuuta 2011,****tehoaineen asulaami hyväksymättä jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja päätöksen komission 2008/934/EY muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 80 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti neuvoston direktiiviä 91/414/ETY <sup>(2)</sup> sovelletaan hyväksymismenettelyn ja hyväksynnän edellytysten osalta tehoaineisiin, joiden täydellisyys on osoitettu yksityiskohtaisista säännöistä neuvoston direktiivin 91/414/ETY soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun työohjelmaan kuuluneiden mutta direktiivin liitteeseen I sisällyttämättömien tehoaineiden tavanomaisesta ja nopeutetusta arviointimenettelystä 17 päivänä tammikuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 33/2008 <sup>(3)</sup> 16 artiklan mukaisesti. Asulaami on tehoaine, jonka täydellisyys on osoitettu mainitun asetuksen mukaisesti.
- (2) Komission asetuksissa (EY) N:o 451/2000 <sup>(4)</sup> ja (EY) N:o 1490/2002 <sup>(5)</sup> vahvistetaan direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen työohjelman toisen ja kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt sekä luettelot tehoaineista niiden arviointia ja mahdollista direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämistä varten. Luetteloissa oli mukana asulaami.
- (3) Neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen työohjelman kolmannen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista lisäsäännöistä ja asetuksen (EY) N:o 451/2000 muuttamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1490/2002 sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen työohjelman neljännen vaiheen täytäntöönpanoa koskevista yksi-

tyiskohtaisista lisäsäännöistä annetun asetuksen (EY) N:o 2229/2004 muuttamisesta 20 päivänä syyskuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1095/2007 <sup>(6)</sup> 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoittaja peruutti tekemänsä ilmoituksen tehoaineen lisäämiseksi direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I kahden kuukauden kuluessa asetuksen (EY) N:o 1095/2007 voimaantulosta. Tämän vuoksi eräiden tehoaineiden sisällyttämättä jättämisestä neuvoston direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja näitä tehoaineita sisältäville kasvinsuojeluaineille annettujen lupien peruuttamisesta 5 päivänä joulukuuta 2008 tehdyssä komission päätöksessä 2008/934/EY <sup>(7)</sup> säädettiin, ettei asulaamia sisällytetä liitteeseen.

- (4) Alkuperäinen ilmoittaja, jäljempänä 'hakija', toimitti direktiivin 91/414/ETY 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti uuden hakemuksen, jossa se pyysi soveltamaan nopeutettua menettelyä, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 33/2008 14–19 artiklassa.
- (5) Hakemus toimitettiin Yhdistyneelle kuningaskunnalle, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi asetuksella (EY) N:o 1490/2002. Nopeutetun menettelyn määräaika noudatettiin. Tehoaineen spesifikaatio ja esitetyt käyttötarkoitukset ovat samat kuin ne, joista oli kyse päätöksessä 2008/934/EY. Hakemus on myös asetuksen (EY) N:o 33/2008 15 artiklassa säädettyjen muiden sisältöä ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukainen.
- (6) Yhdistynyt kuningaskunta arvioi hakijan toimittamat lisätiedot ja laati lisäkertomuksen. Se toimitti kertomuksen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 6 päivänä marraskuuta 2009. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lisäkertomuksen muille jäsenvaltioille ja hakijalle kommentoitavaksi ja toimitti saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitteli 23 päivänä syyskuuta 2010 asetuksen (EY) N:o 33/2008 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja komission pyynnöstä asulaamin riskinarviointia koskevat päätelmänsä <sup>(8)</sup> komissiolle. Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat arviointikertomusluonnosta, lisäkertomusta ja elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa, ja asulaamia koskeva komission tarkastelukertomus valmistui 14 päivänä heinäkuuta 2011.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 15, 18.1.2008, s. 5.<sup>(4)</sup> EYVL L 55, 29.2.2000, s. 25.<sup>(5)</sup> EYVL L 224, 21.8.2002, s. 23.<sup>(6)</sup> EUVL L 246, 21.9.2007, s. 19.<sup>(7)</sup> EUVL L 333, 11.12.2008, s. 11.<sup>(8)</sup> European Food Safety Authority; 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. Saatavilla verkossa osoitteessa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Kyseisen tehoaineen arvioinnissa tuli esiin joitakin huolenaiheita. Näitä huolenaiheita olivat erityisesti seuraavat. Ei ollut mahdollista arvioida luotettavasti kuluttajille aiheutuvaa altistusta, koska tietoja puuttui metaboliitti sulfanilamidin esiintymisestä ja toksisuudesta sekä muiden sellaisten mahdollisesti merkittävien metaboliittien esiintymisestä, joita ei analysoitu saatavilla olevissa jäämäkokeissa ja käsittelyä koskeissa tutkimuksissa. Tehoaineen teknisessä spesifikaatiossa ei myöskään ollut saatavilla tietoa epäpuhtauksien toksikologisesta merkityksestä. Lisäksi todettiin linnuille aiheutuva suuri riski.
- (8) Komissio pyysi hakijaa toimittamaan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmiä koskevat huomautuksensa. Komissio pyysi lisäksi asetuksen (EY) N:o 33/2008 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakijaa esittämään huomautuksia tarkastelukertomusluonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.
- (9) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta johdanto-osan 7 kappaleessa tarkoitettuja huolenaiheita ei voitu poistaa. Näin ollen ei ole osoitettu, että asulaamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden voitaisiin odottaa yleisesti täyttävän ehdotetuissa käyttöyhteyksissä direktiivin 91/414/EY 5 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdan vaatimukset.
- (10) Sen vuoksi asulaamia ei pitäisi hyväksyä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan nojalla.
- (11) Jos jäsenvaltiot myöntävät asulaamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi päätyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2012 siten kuin päätöksen 2008/934/EY 3 artiklan toisessa kohdassa säädetään.
- (12) Tämä asetus ei rajoita asulaamia koskevan uuden hakuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.
- (13) Selvyyden vuoksi päätöksen 2008/934/EY liitteessä oleva asulaamia koskeva kohta olisi poistettava.

- (14) Sen vuoksi päätöstä 2008/934/EY on aiheellista muuttaa.
- (15) Elintarviketekijä ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea ei antanut lausuntoa. Täytäntöönpanosäädös katsottiin tarpeelliseksi, ja puheenjohtaja toimitti muutoksenhakukomitealle ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi jatkokäsittelyä varten. Muutoksenhakukomitea ei antanut lausuntoa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

**Tehoaineen hyväksymättä jättäminen**

Tehoainetta asulaami ei hyväksytä.

2 artikla

**Siirtymätoimenpiteet**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että asulaamia sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat peruutetaan 31 päivään joulukuuta 2011 mennessä.

3 artikla

**Siirtymäaika**

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti myöntämän siirtymäajan on oltava mahdollisimman lyhyt ja päätyttävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2012.

4 artikla

**Muutokset päätökseen 2008/934/EY**

Poistetaan päätöksen 2008/934/EY liitteessä oleva asulaamia koskeva kohta.

5 artikla

**Voimaantulo ja soveltamispäivä**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä lokakuuta 2011.

Komission puolesta  
José Manuel BARROSO  
Puheenjohtaja