

32011R1045

20.10.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 275/23

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1045/2011**od 19. listopada 2011.****o neodobravanju aktivne tvari asulama, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Odluke Komisije 2008/934/EZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ⁽²⁾ treba se primjenjivati, u pogledu postupka i uvjeta odobrenja, na aktivne tvari za koje je utvrđena cjelovitost u skladu s člankom 16. Uredbe Komisije (EZ) br. 33/2008 od 17. siječnja 2008. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu redovnog i ubrzanog postupka za ocjenu aktivnih tvari koje su bile dio programa rada iz članka 8. stavka 2. te Direktive, ali nisu bile uvrštene u njezin Prilog I.⁽³⁾ Asulam je aktivna tvar za koju je utvrđena cjelovitost u skladu s tom Uredbom.
- (2) Uredbama Komisije (EZ) br. 451/2000⁽⁴⁾ i (EZ) br. 1490/2002⁽⁵⁾ utvrđuju se detaljna pravila za provedbu druge i treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ i uspostavljaju se popisi aktivnih tvari koje je potrebno ocijeniti s ciljem njihovog mogućeg uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Na tim je popisima bio uvršten asulam.
- (3) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1095/2007 od 20. rujna 2007. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1490/2002 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i Uredbe (EZ) br. 2229/2004 o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila

za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ⁽⁶⁾ izvjestitelj je povukao svoju potporu uvrštenju te aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku od 2 mjeseca od stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1095/2007. Stoga je donesena Odluka Komisije 2008/934/EZ od 5. prosinca 2008. o neuvrštenju određenih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i o povlačenju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže te tvari⁽⁷⁾ kojom se predviđa neuvrštenje asulama.

- (4) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ prvotni prijavitelj (dalje u tekstu „podnositelj zahtjeva”) podnio je novi zahtjev tražeći primjenu ubrzanog postupka, kako je predviđeno u člancima od 14. do 19. Uredbe (EZ) br. 33/2008.
- (5) Zahtjev je upućen Ujedinjenoj Kraljevini, koja je Uredbom (EZ) br. 1490/2002 određena kao država članica izvjestiteljica. Poštovan je vremenski rok za ubrznani postupak. Specifikacija aktivne tvari i predložene uporabe jednake su kao u Odluci 2008/934/EZ. Taj zahtjev također je u skladu s preostalim bitnim i postupovnim zahtjevima iz članka 15. Uredbe (EZ) br. 33/2008.
- (6) Ujedinjena Kraljevina ocijenila je dodatne podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva i pripremila dodatno izvješće. To je izvješće 6. studenoga 2009. dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) i Komisiji. Agencija je ovo dodatno izvješće dostavila drugim državama članicama i podnositelju zahtjeva kako bi dali primjedbe i prosljedila je primljene primjedbe Komisiji. U skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 33/2008 i na zahtjev Komisije, Agencija je 23. rujna 2010. dostavila Komisiji svoj zaključak o procjeni rizika asulama⁽⁸⁾. Države članice i Komisija preispitale su nacrt izvješća o ocjeni, dodatno izvješće i zaključak Agencije u okviru Stalnog odbora za prehranbeni lanac i zdravlje životinja i dovršile ga 14. srpnja 2011. u obliku izvješća Komisije o ponovnoj ocjeni za asulam.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.⁽³⁾ SL L 15, 18.1.2008., str. 5.⁽⁴⁾ SL L 55, 29.2.2000., str. 25.⁽⁵⁾ SL L 224, 21.8.2002., str. 23.⁽⁶⁾ SL L 246, 21.9.2007., str. 19.⁽⁷⁾ SL L 333, 11.12.2008., str. 11.⁽⁸⁾ Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari asulamom. *EFSA Journal* 2010;8(12):1822. [str. 71] doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Tijekom ocjene ove aktivne tvari pojavile su se nedoumice. Te nedoumice su posebno bile sljedeće. Nije bilo moguće napraviti pouzdanu procjenu izloženosti potrošača budući da su nedostajali podaci o prisutnosti i toksičnosti metabolita sulfanilamida, kao i o prisutnosti drugih potencijalno značajnih metabolita koji nisu bili analizirani u dostupnim ispitivanjima ostataka i studijama o preradi. Nadalje, nisu bili raspoloživi podaci o toksikološkom značaju nečistoća u tehničkoj specifikaciji aktivne tvari. Pored toga, utvrđen je velik rizik za ptice.
- (8) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 33/2008, Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe na nacrt izvješća o ponovnoj ocjeni. Podnositelj zahtjeva dostavio je primjedbe koje su pažljivo razmotrene.
- (9) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, nije se moglo otkloniti nedoumice navedene u uvodnoj izjavi 7. Stoga nije dokazano da se može očekivati da, sukladno predloženim uvjetima uporabe, sredstva za zaštitu bilja koja sadrže asulam općenito udovoljavaju zahtjevima utvrđenim u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ.
- (10) Stoga asulam ne bi trebalo odobriti u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (11) Ako države članice odobre produljenje roka za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže asulam u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje bi trebalo isteći najkasnije 31. prosinca 2012., kako je utvrđeno u drugom stavku članka 3. Odluke 2008/934/EZ.
- (12) Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje podnošenje daljnijeg zahtjeva za asulam u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (13) Radi jasnoće, unos za asulam u Prilogu Odluci 2008/934/EZ trebalo bi izbrisati.

- (14) Stoga je primjereno na odgovarajući način izmijeniti Odluku 2008/934/EZ.
- (15) Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja nije dostavio mišljenje. Smatralo se da je potreban provedbeni akt te je predsjedavajući dostavio nacrt provedbenog akta odboru za žalbe na daljnju raspravu. Odbor za žalbe nije dostavio mišljenje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neodobravanje aktivne tvari

Aktivna tvar asulam ne odobrava se.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Države članice osiguravaju da odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže asulam budu povučena do 31. prosinca 2011.

Članak 3.

Produljenje roka

Svako produljenje roka koje odobre države članice u skladu s odredbama članka 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 mora biti što je moguće kraće i istječe najkasnije 31. prosinca 2012.

Članak 4.

Izmjene Odluke 2008/934/EZ

U Prilogu Odluci 2008/934/EZ unos za „asulam” briše se.

Članak 5.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. listopada 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO