

## A BIZOTTSÁG 1045/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. október 19.)

az aszulam hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról és a 2008/934/EK bizottsági határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre<sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet 80. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerint a 91/414/EGK tanácsi irányelv<sup>(2)</sup> alkalmazandó a jóváhagyási eljárás és feltételek tekintetében azon hatóanyagokra, amelyek esetében – a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet<sup>(3)</sup> 16. cikkével összhangban – megállapították a kérelem teljességét. Az aszulam hatóanyag esetében a kérelem teljességét az említett rendelettel összhangban megállapították.
- (2) A 451/2000/EK<sup>(4)</sup> és az 1490/2002/EK<sup>(5)</sup> bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram második és harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza az aszulamot is.
- (3) A 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtásáról szóló további részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. augusztus 14-i 1490/2004/EK bizottsági rendelet és a 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram negyedik szakasza végrehajtásának további részletes szabályait megállapító 2229/2004/EK rendelet módosítá-

sáról szóló, 2007. szeptember 20-i 1095/2007/EK bizottsági rendelet<sup>(6)</sup> 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően a bejelentő az 1095/2007/EK rendelet hatálybalépésétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. A Bizottság ezért – az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele megtagadásáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 5-i 2008/934/EK bizottsági határozat<sup>(7)</sup> elfogadásával – megtagadta az aszulam felvételét.

- (4) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be a 33/2008/EK rendelet 14–19. cikkében előírtak alapján.
- (5) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, az Egyesült Királysághoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott felhasználási célok azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. A kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi tartalmi és eljárási előírásnak is.
- (6) Az Egyesült Királyság elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2009. november 6-án megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottságnak. A Hatóság a kiegészítő jelentést észrevételezésre megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a Hatóság 2010. szeptember 23-án benyújtotta az aszulamra vonatkozó következtetését<sup>(8)</sup> a Bizottságnak. Az értékelő jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a Hatóság megállapításait a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban a tagállamokkal együtt megvizsgálta, majd ezeket az aszulamról szóló bizottsági vizsgálati jelentésként 2011. július 14-én véglegesítették.

<sup>(6)</sup> HL L 246., 2007.9.21., 19. o.

<sup>(7)</sup> HL L 333., 2008.12.11., 11. o.

<sup>(8)</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam (Az aszulam hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés). *EFSA Journal* 2010;8(12):1822. [71 oldal]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Elektronikus formátumban lásd: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 15., 2008.1.18., 5. o.

<sup>(4)</sup> HL L 55., 2000.2.29., 25. o.

<sup>(5)</sup> HL L 224., 2002.8.21., 23. o.

- (7) A hatóanyag értékelése során több aggály is felmerült, különös tekintettel a következőkre: a szulfanilamid metabolit jelenlétére és toxicitására, valamint más, a rendelkezésre álló szermaradék- és feldolgozásfolyamatvizsgálatok keretében nem elemzett, esetlegesen jelentős metabolitok jelenlétére vonatkozó adatok hiányában nem lehetett kellő biztonsággal megállapítani a fogyasztói expozíciót. Továbbá a hatóanyag technikai specifikációjában nem szerepeltek adatok a szennyeződések toxikológiai relevanciájáról. Ezenfelül a madarak tekintetében nagy kockázatot állapítottak meg.
- (8) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság által megfogalmazott következtetésekre vonatkozóan. A 33/2008/EK rendelet 21. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság továbbá felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a felülvizsgálati jelentés tervezetével kapcsolatosan. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, amelyeket körültekintően megvizsgáltak.
- (9) A kérelmező által felhozott érvek ugyanakkor nem tudták cáfolni a (7) preambulumbekkezdésben említett aggályokat. Következésképpen nem nyert bizonyítást, hogy a javasolt felhasználási körülmények között az aszulamot tartalmazó növényvédő szerek általában várhatóan megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapított követelményeknek.
- (10) Az aszulam ezért az 1107/2009/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdése alapján nem engedélyezhető.
- (11) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak az aszulamot tartalmazó növényvédő szerekre, úgy ezen idő végső határideje a 2008/934/EK határozat 3. cikkének második bekezdésében foglaltaknak megfelelően 2012. december 31.
- (12) E rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az aszulamra vonatkozóan további kérelmet nyújtsanak be az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint.
- (13) Az egyértelműség érdekében a 2008/934/EK határozat mellékletének aszulamra vonatkozó bejegyzését el kell hagyni.

- (14) A 2008/934/EK határozatot ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság nem nyilvánított véleményt. Végrehajtási aktust kell elfogadni, ezért az elnök a végrehajtási aktus tervezetét további megvitatás céljából a fellebbviteli bizottság elé terjesztette. A végrehajtási bizottság nem nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**A hatóanyag jóváhagyásának megtagadása**

Az aszulam hatóanyag nem kerül jóváhagyásra.

2. cikk

**Átmeneti intézkedések**

A tagállamok biztosítják az aszulamot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását.

3. cikk

**Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi idő a lehető legrövidebb, és legkésőbb 2012. december 31-én lejár.

4. cikk

**A 2008/934/EK határozat módosítása**

A 2008/934/EK határozat mellékletében az „aszulam” bejegyzést el kell hagyni.

5. cikk

**Hatálybalépés és az alkalmazás kezdő időpontja**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. október 19-én.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO