

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1045/2011 VAN DE COMMISSIE

van 19 oktober 2011

tot niet-goedkeuring van de werkzame stof asulam overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Beschikking 2008/934/EG van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾ van toepassing — wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft — op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ⁽³⁾. Asulam is een werkzame stof waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ en (EG) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ van de Commissie zijn bepalingen voor de uitvoering van de tweede en derde fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde werkprogramma vastgesteld en de lijsten opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht voor eventuele opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Asulam was in deze lijsten opgenomen.
- (3) Overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1095/2007 van de Commissie van 20 september 2007 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1490/2002 houdende bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en Verordening (EG) nr. 2229/2004 houdende nadere bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ heeft de kennisge-

ver zijn steun voor de opneming van die werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG ingetrokken binnen twee maanden na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1095/2007. Bijgevolg werd Beschikking 2008/934/EG van de Commissie van 5 december 2008 betreffende de niet-opneming van bepaalde werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelating voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten ⁽⁷⁾ goedgekeurd met betrekking tot de niet-opneming van asulam.

- (4) Krachtens artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend met het verzoek de versnelde procedure toe te passen overeenkomstig de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) De aanvraag is ingediend bij het Verenigd Koninkrijk, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 als rapporteur-lidstaat was aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als voor Beschikking 2008/934/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (6) Het Verenigd Koninkrijk heeft de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Het heeft dat verslag op 6 november 2009 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie toegezonden. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en de aanvrager toegezonden en de naar aanleiding daarvan ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie heeft de EFSA haar conclusie over de risicobeoordeling van asulam op 23 september 2010 aan de Commissie overgelegd ⁽⁸⁾. Het ontwerpbeoordelingsverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 14 juli 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor asulam.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

⁽⁴⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

⁽⁵⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁽⁶⁾ PB L 246 van 21.9.2007, blz. 19.

⁽⁷⁾ PB L 333 van 11.12.2008, blz. 11.

⁽⁸⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam. EFSA Journal 2010; 8(12):1822. [71 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Tijdens de beoordeling van deze werkzame stof zijn problemen vastgesteld. De problemen houden met name verband met het feit dat het niet mogelijk was een betrouwbare beoordeling van de blootstelling van de consumenten uit te voeren bij gebrek aan gegevens over de aanwezigheid en de toxiciteit van de metaboliet sulfanilamide en over de aanwezigheid van andere potentieel significante metabolieten die bij de beschikbare residu-proeven en verwerkingsstudies niet zijn geanalyseerd. Bovendien ontbrak het in de technische specificaties van de werkzame stof aan gegevens over de toxicologische relevantie van de onzuiverheden. Voorts werd een hoog risico voor vogels vastgesteld.
- (8) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Bovendien heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 verzocht zijn opmerkingen over het ontwerp-evaluatieverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (9) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de in overweging 7 vermelde problemen echter bestaan. Bijgevolg is niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die asulam bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.
- (10) Asulam mag daarom niet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (11) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die asulam bevatten, moet deze periode uiterlijk op 31 december 2012 verstrijken overeenkomstig artikel 3, tweede alinea, van Beschikking 2008/934/EG.
- (12) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor asulam in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.

- (13) Voor de duidelijkheid moet in de bijlage bij Beschikking 2008/934/EG de vermelding betreffende asulam worden geschrapt.
- (14) Beschikking 2008/934/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid heeft geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling is nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-goedkeuring van een werkzame stof

De werkzame stof asulam wordt niet goedgekeurd.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

De lidstaten zorgen ervoor dat vergunningen voor gewasbeschermingsmiddelen die asulam bevatten, uiterlijk op 31 december 2011 worden ingetrokken.

Artikel 3

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 31 december 2012 aflopen.

Artikel 4

Wijziging van Beschikking 2008/934/EG

In de bijlage bij Beschikking 2008/934/EG wordt de vermelding betreffende „asulam” geschrapt.

Artikel 5

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 oktober 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO