

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1045/2011

z dnia 19 października 2011 r.

w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej asulam, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany decyzji Komisji 2008/934/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywa Rady 91/414/EWG⁽²⁾ stosuje się, pod względem procedury i warunków zatwierdzenia, do substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy⁽³⁾. Asulam jest substancją czynną, w odniesieniu do której kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z wymienionym rozporządzeniem.
- (2) W rozporządzeniach Komisji (WE) nr 451/2000⁽⁴⁾ i (WE) nr 1490/2002⁽⁵⁾ określono szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, oraz wykazy substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Wykazy te zawierały asulam.
- (3) Zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1095/2007 z dnia 20 września 2007 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1490/2002 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz rozporządzenie (WE) nr 2229/2004 ustanawiające dodatkowe szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu pracy okre-

ślonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽⁶⁾ powiadamiający wycofał swoje poparcie dla włączenia tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w terminie dwóch miesięcy od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1095/2007. W rezultacie, w związku z niewłączeniem asulamu przyjęto decyzję Komisji 2008/934/WE z dnia 5 grudnia 2008 r. dotyczącą niewłączenia niektórych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG oraz cofnięcia zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające te substancje⁽⁷⁾.

- (4) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG pierwotny powiadamiający (zwany dalej „wnioskodawcą”) złożył nowy wniosek o zastosowanie procedury przyspieszonej przewidzianej w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008.
- (5) Wniosek przedłożono Zjednoczonemu Królestwu, państwu członkowskiemu, które zostało wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy rozporządzeniem (WE) nr 1490/2002. Termin dotyczący procedury przyspieszonej został dotrzymany. Specyfikacja substancji czynnej i jej przewidywane zastosowania są takie same jak w przedmiocie decyzji 2008/934/WE. Wniosek ten spełnia również pozostałe wymogi materialne i proceduralne określone w art. 15 rozporządzenia (WE) nr 33/2008.
- (6) Zjednoczone Królestwo oceniło dodatkowe dane przekazane przez wnioskodawcę i sporządziło dodatkowe sprawozdanie. Dnia 6 listopada 2009 r. przekazało to sprawozdanie Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) i Komisji. Urząd przedstawił dodatkowe sprawozdanie pozostałym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu umożliwienia im zgłoszenia uwag, a otrzymane uwagi przesłał Komisji. Zgodnie z art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 na wniosek Komisji Urząd przedstawił Komisji wnioski w sprawie oceny ryzyka dotyczącego asulamu w dniu 23 września 2010 r.⁽⁸⁾ Projekt sprawozdania z oceny, sprawozdanie dodatkowe i wnioski Urzędu zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i sfinalizowane w dniu 14 lipca 2011 r. w formie sprawozdania z przeglądu dotyczącego asulamu, opracowanego przez Komisję.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 246 z 21.9.2007, s. 19.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 333 z 11.12.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam” (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej asulam), *Dziennik EFSA* 2010; 8(12):1822. [71 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23.

- (7) Podczas dokonywania oceny tej substancji czynnej wskazano na pewne zagrożenia. Dotyczyły one w szczególności faktu, że niemożliwe było dokonanie rzetelnej oceny narażenia konsumentów, gdyż brakowało danych dotyczących obecności i toksyczności metabolitu sulfanilamidu, a także obecności innych potencjalnie istotnych metabolitów, które nie zostały ocenione w badaniach dostępnych pozostałości ani w badaniach nad przetwarzaniem. Ponadto brakowało danych na temat znaczenia zanieczyszczeń w specyfikacji technicznej substancji czynnej pod względem toksyczności. Co więcej, wskazano na wysokie ryzyko dla ptaków.
- (8) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag w odniesieniu do wniosków Urzędu. Ponadto zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (9) Mimo argumentów wysuniętych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować zagrożeń, o których mowa w motywie 7. Nie wykazano zatem, że można się spodziewać, iż w proponowanych warunkach stosowania środki ochrony roślin zawierające asulam spełniają zasadniczo wymogi ustanowione w art. 5 ust. 1 lit a) i b) dyrektywy 91/414/EWG.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie powinno się zatem zatwierdzić asulamu.
- (11) Jeśli państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów w myśl art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w przypadku środków ochrony roślin zawierających asulam okres ten powinien upłynąć najpóźniej dnia 31 grudnia 2012 r. zgodnie z art. 3 akapit drugi decyzji 2008/934/WE.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego asulamu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) W celu zachowania przejrzystości należy skreślić w załączniku do decyzji 2008/934/WE pozycję dotyczącą asulamu.

- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2008/934/WE.
- (15) Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt nie wydał opinii. Uznano, że niezbędny jest akt wykonawczy i przewodniczący przedłożył komitetowi odwoławczemu projekt aktu wykonawczego do dalszego rozpatrzenia. Komitet odwoławczy nie wydał opinii,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Przedmiotowa substancja czynna nie zostaje zatwierdzona.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Państwa członkowskie zapewniają wycofanie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające asulam do dnia 31 grudnia 2011 r.

Artykuł 3

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jest możliwie najkrótszy i upływa najpóźniej dnia 31 grudnia 2012 r.

Artykuł 4

Zmiany w decyzji 2008/934/WE

W załączniku do decyzji 2008/934/WE skreśla się pozycję dotyczącą asulamu.

Artykuł 5

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 października 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący