

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1045/2011 AL COMISIEI

din 19 octombrie 2011

privind neaprobarea substanței active asulam, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Deciziei 2008/934/CE a Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ⁽¹⁾ ale Consiliului, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta ⁽³⁾. Substanța asulam este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererii în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ și (CE) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și liste de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Aceste liste includ substanța asulam.
- (3) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1095/2007 al Comisiei din 20 septembrie 2007 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1490/2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2229/2004 de stabilire a normelor suplimentare de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva

91/414/CEE a Consiliului ⁽⁶⁾, notificatorul și-a retras sprijinul pentru includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în termen de două luni de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1095/2007. În consecință, Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neincluderea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe ⁽⁷⁾ a fost adoptată privind neincluderea substanței asulam.

- (4) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul”) a prezentat o nouă cerere, solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (5) Cererea a fost transmisă Regatului Unit, desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea respectivă este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (6) Regatul Unit a evaluat datele suplimentare transmise de solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Raportul respectiv a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la data de 6 noiembrie 2009. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la cererea Comisiei, la 23 septembrie 2010 ⁽⁸⁾, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind evaluarea riscurilor prezentate de substanța asulam. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexaminat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 14 iulie 2011, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța asulam.

⁽⁶⁾ JO L 246, 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 333, 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active asulam). *EFSA Journal* 2010;8(12):1822. 71]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

- (7) În cursul evaluării acestei substanțe active, au fost identificate anumite aspecte problematice, în special în ceea ce privește elementele următoare: nu a fost posibil să se efectueze o evaluare fiabilă a expunerii consumatorilor, întrucât datele disponibile erau insuficiente pentru a determina prezența și toxicitatea metabolitului sulfanilamidă și prezența altor metaboliți potențial semnificativi, care nu au fost analizați în cadrul testelor disponibile privind reziduurile și al studiilor disponibile privind prelucrarea. În plus, nu a fost disponibilă nicio informație privind relevanța toxicologică a impurităților în specificațiile tehnice ale substanței active. De asemenea, a fost identificat un risc ridicat pentru păsări.
- (8) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008, Comisia a invitat solicitantul să formuleze observații privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.
- (9) Cu toate acestea, în ciuda argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice menționate în considerentul 7 nu au putut fi eliminate. În consecință, nu s-a demonstrat faptul că, în condițiile de utilizare prevăzute, produsele de protecție a plantelor care conțin asulam ar îndeplini, în linii generale, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.
- (10) Prin urmare, substanța asulam nu ar trebui aprobată, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin asulam, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă ar trebui să expire la 31 decembrie 2012 cel târziu, în conformitate cu dispozițiile articolului 3 al doilea paragraf din Decizia 2008/934/CE.
- (12) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri referitoare la asulam, în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

- (13) Din motive de claritate, rubrica referitoare la asulam din anexa la Decizia 2008/934/CE ar trebui eliminată.
- (14) Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.
- (15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animalelor nu a emis un aviz. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere de aplicare comitetului de apel pentru deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Neaprobarea substanței active

Nu se aprobă substanța activă asulam.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Statele membre se asigură că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin asulam sunt retrase până la data de 31 decembrie 2011.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 31 decembrie 2012.

Articolul 4

Modificări la Decizia 2008/934/CE

În anexa la Decizia 2008/934/CE, se elimină rubrica referitoare la „asulam”.

Articolul 5

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 octombrie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO