

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1045/2011

av den 19 oktober 2011

om att inte godkänna det verksamma ämnet asulam i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG<sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG<sup>(2)</sup> i enlighet med artikel 80.1 c i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I<sup>(3)</sup>. Asulam är ett verksamt ämne för vilket det har fastslagits att ansökningen är fullständig i enlighet med den förordningen.
- (2) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000<sup>(4)</sup> och (EG) nr 1490/2002<sup>(5)</sup> fastställs genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och förteckningar över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Dessa förteckningar omfattade asulam.
- (3) I enlighet med artikel 3.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1095/2007 av den 20 september 2007 om ändring av förordning (EG) nr 1490/2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv

91/414/EEG och förordning (EG) nr 2229/2004 om ytterligare genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG<sup>(6)</sup> återkallade anmälaren sin ansökan om att det verksamma ämnet skulle upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom två månader efter det att förordning (EG) nr 1095/2007 trädde i kraft. Följaktligen antogs genom kommissionens beslut 2008/934/EG av den 5 december 2008 om att inte ta upp vissa verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen<sup>(7)</sup> ett beslut om att inte uppta asulam i bilaga I.

- (4) Den ursprungliga anmälaren (nedan kallad sökanden) har i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnat in en ny ansökan och begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med artiklarna 14–19 i förordning (EG) nr 33/2008.
- (5) Ansökan lämnades till Förenade kungariket, som genom förordning (EG) nr 1490/2002 hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen för det verksamma ämnet och de avsedda användningarna är desamma som de som anges i beslut 2008/934/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven på innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.
- (6) Förenade kungariket utvärderade de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat och lade fram en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad myndigheten) och till kommissionen den 6 november 2009. Myndigheten skickade den kompletterande rapporten till övriga medlemsstater och sökanden för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 33/2008 och på kommissionens begäran lade myndigheten den 23 september 2010 fram sin slutsats om riskbedömningen av asulam<sup>(8)</sup> för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 14 juli 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om asulam.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

<sup>(4)</sup> EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

<sup>(5)</sup> EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

<sup>(6)</sup> EUT L 246, 21.9.2007, s. 19.

<sup>(7)</sup> EUT L 333, 11.12.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):12, artikelnr 1822. [71 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Tillgänglig på internet: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (7) Under utvärderingen av det verksamma ämnet väcktes en rad farhågor som främst gällde det faktum att det inte var möjligt att göra en tillförlitlig bedömning av konsumenternas exponering, eftersom det i de tillgängliga resthaltsförsöken och bearbetningsstudierna saknades uppgifter om förekomsten av metaboliten sulfanilamid och dess toxicitet samt om förekomsten av andra potentiellt signifikanta metaboliter som inte analyserades. Det fanns dessutom inga uppgifter om föroreningarnas toxikologiska relevans i den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet. Vidare konstaterades risken vara hög för fåglar.
- (8) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats. I enlighet med artikel 21.1 i förordning (EG) nr 33/2008 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att inkomma med synpunkter på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (9) Trots de argument som sökanden lade fram kunde de farhågor som anges i skäl 7 dock inte avföras. Följaktligen har det inte kunnat visas att växtskyddsmedel som innehåller asulam i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG under de föreslagna användningsbetingelserna.
- (10) Asulam bör därför inte godkännas i enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna har beviljat i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller asulam bör i enlighet med artikel 3 andra stycket i beslut 2008/934/EG löpa ut senast den 31 december 2012.
- (12) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om asulam lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (13) Av tydlighetsskäl bör uppgifterna om asulam utgå ur bilagan till beslut 2008/934/EG.

- (14) Beslut 2008/934/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lade därför fram ett utkast för omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén har inte lämnat något yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

#### Avslag på ansökan om godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet asulam godkänns inte.

#### Artikel 2

#### Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska se till att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller asulam återkallas senast den 31 december 2011.

#### Artikel 3

#### Anståndsperiod

Alla eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 31 december 2012.

#### Artikel 4

#### Ändringar av beslut 2008/934/EG

Uppgifterna om asulam i bilagan till beslut 2008/934/EG ska utgå.

#### Artikel 5

#### Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 oktober 2011.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande