

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1045/2011****2019/EØS/35/34**

av 19. oktober 2011

**om avslag på godkjenning av det aktive stoffet asulam i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av kommisjonsvedtak 2008/934/EF(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 80 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> med hensyn til framgangsmåte og vilkår for godkjenning få anvendelse på aktive stoffer som er fastslått å være fullstendige i henhold til artikkel 16 i kommisjonsforordning (EF) nr. 33/2008 av 17. januar 2008 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til en alminnelig og framskyndet framgangsmåte for vurdering av aktive stoffer som er del av arbeidsprogrammet nevnt i direktivets artikkel 8 nr. 2, men ikke er oppført i vedlegg I<sup>(3)</sup>. Asulam er et aktivt stoff som er fastslått å være fullstendig i henhold til nevnte forordning.
- 2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 451/2000<sup>(4)</sup> og (EF) nr. 1490/2002<sup>(5)</sup> fastsetter nærmere regler for gjennomføringen av andre og tredje trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF og fastsetter lister over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på eventuell oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Disse listene omfatter asulam.
- 3) Melderer har i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1095/2007 av 20. september 2007 om endring av forordning (EF) nr. 1490/2002 om fastsettelse av ytterligere gjennomføringsregler for tredje trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF og forordning (EF) nr. 2229/2004 om fastsettelse av

ytterligere gjennomføringsregler for fjerde trinn av arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(6)</sup> trukket tilbake sin støtte til oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF innen to måneder fra ikrafttredelsen til forordning (EF) nr. 1095/2007. Det ble derfor ved kommisjonsvedtak 2008/934/EF av 5. desember 2008 om at visse aktive stoffer ikke oppføres i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og godkjenninger tilbakekalles for plantevernmidler som inneholder disse stoffene<sup>(7)</sup> vedtatt at asulam ikke skal oppføres i vedlegget.

- 4) Den opprinnelige melderer (heretter kalt «søkeren») har i samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF inngitt en ny søknad der det anmodes om bruk av framskyndet framgangsmåte i samsvar med artikkel 14 til 19 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- 5) Søknaden ble sendt til Det forente kongerike, som var utpekt som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den framskyndede framgangsmåten er overholdt. Spesifikasjonen til det aktive stoffet og planlagte bruksområder er de samme som var gjenstand for vedtak 2008/934/EØF. Denne søknaden oppfyller også kravene til innhold og framgangsmåte i artikkel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- 6) Det forente kongerike har vurdert tilleggsdataene som er framlagt av søkeren, og utarbeidet en tilleggsrapport. 6. november 2009 sendte medlemsstaten rapporten til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og til Kommisjonen. Myndigheten har sendt tilleggsrapporten til de andre medlemsstatene og søkeren for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har i samsvar med artikkel 20 nr. 1 i forordning (EF) nr. 33/2008 og på anmodning fra Kommisjonen framlagt sin konklusjon om risikovurderingen av asulam for Kommisjonen 23. september 2010<sup>(8)</sup>. Utkastet til vurderingsrapport, tilleggsrapporten og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og ferdigstilt 14. juli 2011 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om asulam.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 275 av 20.10.2011, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 204/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 63.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(3) EUT L 15 av 18.1.2008, s. 5.

(4) EFT L 55 av 29.2.2000, s. 25.

(5) EFT L 224 av 21.8.2002, s. 23.

(6) EUT L 246 av 21.9.2007, s. 19.

(7) EUT L 333 av 11.12.2008, s. 11.

(8) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam». EFSA Journal 2010 8(12):1822. [71 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- 7) Ved evalueringen ble det fastslått enkelte betenkeligheter. Det gjelder særlig følgende: Det var ikke mulig å foreta en pålitelig vurdering av forbrukerens eksponering, for det manglet data om forekomst og giftighet for metabolitten sulfanilamid samt data om forekomst av andre potensielt signifikante metabolitter som ikke ble analysert i de tilgjengelige resteforsøkene og bearbeidingsundersøkelsene. Dessuten forelå ingen data om den toksikologiske relevansen til urenheter i den tekniske spesifikasjonen av det aktive stoffet. I tillegg er det fastslått høy risiko for fugler.
- 8) Kommisjonen har oppfordret søkeren til å framlegge sine kommentarer til Myndighetens konklusjon. Videre har Kommisjonen i samsvar med artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 33/2008 oppfordret søkeren til å framlegge kommentarer til utkastet til sammenfattende rapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 9) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det imidlertid ikke vært mulig å rydde betenkelighetene nevnt i betraktning 7 av veien. Det er dermed ikke påvist at plantevernmidler som inneholder asulam, ved de foreslåtte bruksvilkårene generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF.
- 10) Asulam bør derfor ikke godkjennes i henhold til artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 11) For plantevernmidler som inneholder asulam, der medlemsstatene kan innvilge en henstandsperiode i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør denne perioden utløpe senest 31. desember 2012, som fastsatt i artikkel 3 annet ledd i vedtak 2008/934/EF.
- 12) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om asulam i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 13) Av klarhetshensyn bør posten for asulam i vedlegget til vedtak 2008/934 utgå.

- 14) Vedtak 2008/934/EF bør derfor endres.
- 15) Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen har ikke avgitt uttalelse. En gjennomføringsrettsakt ble ansett som nødvendig, og lederen har framlagt utkast til gjennomføringsrettsakt for klageinstansen for videre drøfting. Klageinstansen har ikke avgitt uttalelse.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Avslag på søknad om godkjenning av aktivt stoff**

Det aktive stoffet asulam godkjennes ikke.

*Artikkel 2*

**Overgangstiltak**

Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger av plantevernmidler som inneholder asulam, tilbakekalles innen 31. desember 2011.

*Artikkel 3*

**Henstand**

En eventuell overgangsperiode som medlemsstater innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være kortest mulig, og skal utløpe senest 31. desember 2012.

*Artikkel 4*

**Endring av vedtak 2008/934/EF**

I vedlegget til vedtak 2008/934/EF utgår posten for «asulam».

*Artikkel 5*

**Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 19. oktober 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*