

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1045/2011**

2014/EES/67/32

frá 19. október 2011

**um að samþykkja ekki virka efnið asúlam, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun
framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka⁽³⁾, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Asúlam er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.
- 2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ og (EB) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir asúlam.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr.

8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE⁽⁶⁾ afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1095/2007. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni⁽⁷⁾, að færa asúlam ekki á skrá.

- 4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 5) Umsóknin var lögð fyrir Bretland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 6) Bretland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Bretland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 6. nóvember 2009. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á asúlam fyrir framkvæmdastjórnina 23. september 2010⁽⁸⁾. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 14. júlí 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um asúlam.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 275, 20.10.2011, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

⁽⁸⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010, 8 (12), 1822, [71 bls.] doi:10.2903/j.efs.a.2010.1822. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- 7) Við matið á virka efninu komu í ljós áhyggjuefni. Þessi áhyggjuefni voru einkum eftirfarandi: Ekki var hægt að framkvæma áreiðanlegt váhrifamat fyrir neytendur þar eð gögn varðandi tilvist og eiturhrif umbrotsefnisins súlfanílamíð vantaði svo og varðandi tilvist annarra mögulega mikilvægra umbrotsefna sem voru ekki greind í fyrirbyggjandi prófununum vegna efnaleifa og vinnslurannsóknum. Enn fremur lágu upplýsingar ekki fyrir varðandi eiturefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna í tækniforskriftinni á virka efninu. Auk þess kom í ljós mikil áhætta fyrir fugla.
- 8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda asúlam uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 10) Því ætti ekki að samþykka asúlam skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda asúlam ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 31. desember 2012 eins og mælt er fyrir um í annari málsgrein 3. gr. ákvörðunar 2008/934/EB.
- 12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir asúlam skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Til glöggvunar ætti að fella brott færsluna fyrir asúlam í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB.

- 14) Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.
- 15) Fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra skilaði ekki álit. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekar umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álit.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið asúlam er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asúlam verði afturkölluð eigi síðar en 31. desember 2011.

3. gr.

Frestir

Allir frestir sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 31. desember 2012.

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Í viðaukanum við ákvörðun 2008/934 falli færslan fyrir „asúlam“ brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO