РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/425 НА КОМИСИЯТА

от 2 февруари 2024 година

относно неодобрението на активното вещество асулам-натрий в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 19 декември 2013 г. UPL Europe Limited подаде заявление за одобрение на активното вещество асулам-натрий до държавата членка докладчик — Обединеното кралство.

(2) В съответствие с член 9, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 30 юни 2014 г. държавата членка докладчик уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), че заявлението е допустимо.

(3) В съответствие с член 11, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 държавата членка докладчик извърши оценка на въздействието върху здравето на човека и на животните и върху околната среда за предложената от заявителя употреба. На 21 април 2016 г. държавата членка докладчик представи на Комисията и на Органа проект на доклада за оценка.

(4) В съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът разпространи проекта на доклада за оценка, получен от държавата членка докладчик, до заявителя и останалите държави членки и организира обществена консултация по него.

(5) Съгласно член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 Органът поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа.

(6) Оценката на допълнителната информация, извършена от държавата членка докладчик, бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклада за оценка.

(7) Проектът на доклада за оценка беше разгледан от държавите членки и от Органа. На 28 март 2018 г. Органът представи на Комисията заключението си ([2]) относно оценката на риска за активното вещество асулам-натрий.

(8) В заключението си Органът установи висок риск в дългосрочен план за всички видове птици и бозайници, с изключение на малките насекомоядни бозайници, за всички представителни употреби при полски култури.

(9) През юни 2019 г. по време на партньорската проверка Франция пое отговорността като държава членка докладчик за посоченото активно вещество, след като Обединеното кралство подаде уведомление за намерението си да се оттегли от Съюза в съответствие с член 50 от Договора за Европейския съюз.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г., Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество асулам-натрий като пестицид), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018 г., 16(4):5251, стр. 23, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) По отношение на новите критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, въведени с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ([3]), който започна да се прилага от 10 ноември 2018 г., заключението на Органа не позволи на лицата, отговарящи за управлението на риска, да преценят дали активното вещество асулам-натрий е вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система, тъй като заключението беше изготвено преди посочените нови критерии да влязат в сила. Поради това през февруари 2019 г. Комисията поиска от Органа да извърши повторна оценка на информацията и да актуализира заключението си относно това дали асулам-натрият има евентуално свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с новите критерии, определени в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(11) След консултация с държавите членки Органът прикани заявителя на 7 ноември 2019 г. да представи в срок от 3 месеца допълнителна информация във връзка с оценката дали са изпълнени критериите за одобрение, определени в точка 3.6.5 и/или точка 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, и/или документни доказателства, че са изпълнени условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 6 февруари 2020 г. заявителят представи информация, която беше оценена като част от процеса на партньорска проверка.

(12) На 13 октомври 2021 г. Органът изпрати на Комисията заключението си относно оценката на риска от употребата на активното вещество като пестицид ([4]), в което бе потвърдено, че се счита, че асулам-натрият има свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху човека, както е посочено в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(13) Не може да се докаже пренебрежимо малка експозиция на хора на асулам-натрий, тъй като се очаква остатъчните вещества да надхвърлят стойността по подразбиране, определена съгласно член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Това означава, че изискването, посочено в точка 3.6.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, не е изпълнено.

(14) В оценката си дали асулам-натрият е необходим за контролирането на сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, включително нехимични методи в съответствие с член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, Органът стигна до заключението, че е възможно броят на достъпните към момента на оценката химични алтернативи да е бил недостатъчен за някои видове употреба и в някои държави членки. Някои нехимични методи (напр. механично плевене) все пак съществуват, въпреки че може да не са толкова ефективни като химичните методи и/или тяхната осъществимост да е ограничена по икономически или други причини. Също така чрез взаимно признаване на алтернативни продукти, налични в други държави членки, както е предвидено в член 40 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в засегнатите държави членки биха могли да станат достъпни други химични алтернативи. Освен това Комисията счита, че не е установена сериозна опасност за здравето на растенията. Поради това Комисията приема, че условията за прилагане на дерогацията по член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 не са изпълнени.

(15) На 25 май 2023 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проект на доклад за преразглеждане на асулам-натрий, а на 12 юли 2023 г. — проект на настоящия регламент.

(16) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа, а в съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 — и относно проекта на доклада за преразглеждане. Заявителят представи своите коментари и те бяха разгледани внимателно.

(17) Въпреки представените от заявителя аргументи, опасенията по отношение на активното вещество не могат да бъдат отхвърлени и следователно не може да се направи заключението, че критериите за одобрение са изпълнени.

([3]) Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

([4]) ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г., Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium (Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество асулам-натрий като пестицид), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.; 19(11):6921, стр. 31, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

(18) С писмо от 6 октомври 2023 г. заявителят оттегли заявлението си за одобрение на асулам-натрий. Поради това асулам-натрий следва да не бъде одобрен.

(19) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на асулам-натрий в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неодобрение на активното вещество

Активното вещество асулам-натрий не се одобрява.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 февруари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN