2024/425

5.2.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/425

ze dne 2. února 2024,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 neschvaluje účinná látka asulam-natrium

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 19. prosince 2013 předložila společnost UPL Europe Limited v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 Spojenému království jakožto zpravodajskému členskému státu žádost o schválení účinné látky asulam-natrium.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 oznámil zpravodajský členský stát dne 30. června 2014 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.

(3) V souladu s čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 posoudil zpravodajský členský stát účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a na životní prostředí pro použití navrhované žadatelem. Dne 21. dubna 2016 předložil zpravodajský členský stát Komisi a úřadu návrh zprávy o posouzení.

(4) V souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 zaslal úřad žadateli a ostatním členským státům návrh zprávy o posouzení vypracované zpravodajským členským státem a uspořádal v souvislosti s ní veřejnou konzultaci.

(5) V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace.

(6) Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení.

(7) Členské státy a úřad návrh zprávy o posouzení přezkoumaly. Dne 28. března 2018 předložil úřad Komisi své závěry ([2]) ohledně posouzení rizik účinné látky asulam-natrium.

(8) Ve svém závěru úřad zjistil vysoké dlouhodobé riziko u všech reprezentativních použití u zemědělských plodin pro ptáky a pro savce všech druhů s výjimkou drobných savců živících se hmyzem.

(9) V průběhu procesu vzájemného hodnocení poté, co Spojené království oznámilo svůj záměr vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii, převzala v červnu 2019 odpovědnost za tuto účinnou látku Francie jako zpravodajský členský stát.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium, EFSA Journal 2018;16(4):5251, 23 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Pokud jde o nová kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zavedená nařízením Komise (EU) 2018/605 ([3]), jež je použitelné ode dne 10. listopadu 2018, závěr úřadu neumožnil subjektům, které se zabývají řízením rizika, dospět k závěru, zda je účinná látka asulam-natrium endokrinním disruptorem, neboť závěr byl dokončen před vstupem těchto nových kritérií v platnost. V únoru 2019 proto Komise požádala úřad, aby v souladu s novými kritérii stanovenými v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 tyto informace znovu posoudil a aktualizoval svůj závěr o potenciálních vlastnostech látky asulam-natrium vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

(11) V návaznosti na konzultaci s členskými státy pak úřad dne 7. listopadu 2019 vyzval žadatele, aby do tří měsíců předložil dodatečné informace pro účely posouzení splnění kritérií pro schválení stanovených v bodě 3.6.5 a/nebo bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 a/nebo doložené důkazy prokazující, že jsou splněny podmínky pro uplatnění odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 6. února 2020 předložil žadatel informace, které byly vyhodnoceny v rámci procesu vzájemného hodnocení.

(12) Dne 13. října 2021 zaslal úřad Komisi svůj závěr o posouzení rizik účinné látky z hlediska pesticidů ([4]), který potvrdil, že látka asulam-natrium je považována za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka, jak je stanoveno v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

(13) U látky asulam-natrium nelze prokázat zanedbatelnou expozici člověka této látce, neboť se očekává výskyt reziduí přesahující standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského a Rady (ES) č. 396/2005 ([5]). Požadavek stanovený v bodě 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 proto není splněn.

(14) Ve svém hodnocení, zda je látka asulam-natrium nezbytná pro regulaci vážného ohrožení zdraví rostlin, kterému nelze zabránit jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod v souladu s čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, úřad dospěl k závěru, že pro některá použití a v některých členských státech nemusí být v době posouzení k dispozici dostatek chemických alternativ. Některé nechemické metody (například mechanické pletí) jsou však k dispozici, přestože nemusí mít stejnou účinnost jako chemické metody a/nebo mohou vykazovat určitá omezení z hlediska hospodárnosti či proveditelnosti. Kromě toho by v dotčených členských státech mohly být zpřístupněny další chemické alternativy prostřednictvím vzájemného uznávání alternativních přípravků, které jsou dostupné v jiných členských státech, v souladu s článkem 40 nařízení (ES) č. 1107/2009. Kromě toho má Komise za to, že nebylo zjištěno žádné vážné ohrožení zdraví rostlin. Komise se proto domnívá, že podmínky pro použití odchylky podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 nejsou splněny.

(15) Komise předložila Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 25. května 2023 návrh zprávy o přezkumu týkající se látky asulam-natrium a dne 12. července 2023 návrh tohoto nařízení.

(16) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k závěrům úřadu a v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 k návrhu zprávy o přezkumu. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(17) Avšak argumenty, které žadatel předložil, nerozptýlily obavy úřadu ohledně dotčené účinné látky, a proto nebylo možné dospět k závěru, že kritéria pro schválení jsou splněna.

([3]) Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

([4]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium, EFSA Journal 2021;19(11):6921, 31s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

(18) Dopisem ze dne 6. října 2023 žadatel svou žádost o schválení látky asulam-natrium stáhl. Látka asulam-natrium by proto neměla být schválena.

(19) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení látky asulam-natrium podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neschválení účinné látky

Účinná látka asulam-natrium se neschvaluje.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. února 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN