2024/425

5.2.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/425

af 2. februar 2024

om afvisning af at godkende aktivstoffet asulam-natrium, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 19. december 2013 indgav UPL Europe Limited en ansøgning om godkendelse af aktivstoffet asulam-natrium til Det Forenede Kongerige, den rapporterende medlemsstat, i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte den rapporterende medlemsstat den 30. juni 2014 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerheds-autoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den rapporterende medlemsstat vurderende virkningerne for menneskers og dyrs sundhed og miljøet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 for det anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den 21. april 2016 forelagde den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport for Kommissionen og autoriteten.

(4) I overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fremsendte autoriteten udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater og iværksatte en offentlig høring om det.

(5) I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede autoriteten ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

(6) Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(7) Udkastet til vurderingsrapporten blev behandlet af medlemsstaterne og autoriteten. Den 28. marts 2018 forelagde autoriteten Kommissionen sin konklusion ([2]) om risikovurderingen vedrørende asulam-natrium.

(8) Autoriteten konstaterede i sin konklusion en høj risiko på lang sigt for fugle og pattedyr for alle markafgrøderepræ-sentative anvendelser for alle arter med undtagelse af små insektædende pattedyr.

(9) Efter Det Forenede Kongeriges meddelelse om sin beslutning om at udtræde af Unionen i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union overtog Frankrig under peerevalueringen ansvaret for dette aktivstof som rapporterende medlemsstat i juni 2019.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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) For så vidt angår de nye kriterier for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([3]), som trådte i kraft den 10. november 2018, gav autoritetens konklusion ikke de ansvarlige for risikostyringen grundlag for at konkludere, om aktivstoffet asulam-natrium er et hormonforstyrrende stof, da konklusionen blev afsluttet, inden disse nye kriterier trådte i kraft. I februar 2019 anmodede Kommissionen derfor autoriteten om at revurdere oplysningerne og ajourføre sin konklusion om asulam-natriums potentielle hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med de nye kriterier, jf. punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(11) Efter en høring af medlemsstaterne opfordrede autoriteten derfor den 7. november 2019 ansøgeren til inden for en frist på 3 måneder at fremlægge yderligere oplysninger med henblik på vurderingen af opfyldelsen af kriterierne for godkendelse ved vurderingen i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Den 6. februar 2020 fremlagde ansøgeren oplysninger, der blev evalueret som led i peerevalueringen.

(12) Den 13. oktober 2021 sendte autoriteten Kommissionen sin konklusion om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet ([4]), som bekræftede, at asulam-natrium blev anset for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, jf. punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(13) Der kan ikke påvises ubetydelig eksponering af mennesker for asulam-natrium for så vidt angår asulam-natrium, da der forventes restkoncentrationer over den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([5]). Kravet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke opfyldt.

(14) I sin evaluering af hvorvidt asulam-natrium er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikke-kemiske metoder, jf. artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009, fandt autoriteten, at der for nogle anvendelser og i nogle medlemsstater eventuelt ikke findes et tilstrækkeligt antal kemiske alternativer på tidspunktet for vurderingen. Selv om de måske ikke har samme effektivitet som kemiske metoder og/eller har økonomiske eller andre gennemførlighedsbegrænsninger, er der dog visse ikke-kemiske metoder til rådighed (f.eks. mekanisk ukrudtsbekæmpelse). Derudover kan yderligere kemiske alternativer blive gjort tilgængelige i de berørte medlemsstater gennem gensidig anerkendelse af alternative produkter, der er tilgængelige i andre medlemsstater, jf. artikel 40 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen finder desuden, at der ikke er påvist nogen alvorlig fare for plantesundheden. På denne baggrund konkluderer Kommissionen, at betingelserne for at anvende undtagelsen i artikel 4, stk.7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er opfyldt.

(15) Kommissionen forelagde sit udkast til en vurderingsrapport vedrørende asulam-natrium samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 25. maj 2023 og den 12. juli 2023.

(16) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til både autoritetens konklusion og — i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 — til udkastet til vurderingsrapporten. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(17) På trods af de argumenter, som ansøgeren fremførte, kunne de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet, og det kunne derfor ikke konkluderes, at godkendelseskriterierne er opfyldt.

([3]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

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

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

(18) Ved brev af 6. oktober 2023 trak ansøgeren sin ansøgning om godkendelse af asulam-natrium tilbage. Asulam-natrium bør derfor ikke godkendes.

(19) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af asulam-natrium i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af at godkende aktivstoffet

Aktivstoffet asulam-natrium godkendes ikke.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand