2024/425

5.2.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/425 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Φεβρουαρίου 2024

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας asulam-sodium (νατριούχος ασουλάμη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 19 Δεκεμβρίου 2013 η εταιρεία UPL Europe Limited υπέβαλε αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας asulam-sodium (νατριούχος ασουλάμη) στο Ηνωμένο Βασίλειο, το κράτος μέλος-εισηγητή, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Στις 30 Ιουνίου 2014, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το κράτος μέλος-εισηγητής κοινοποίησε στην αιτούσα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ότι η αίτηση είναι αποδεκτή.

(3) Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολόγησε τις επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων και στο περιβάλλον της εν λόγω δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τη χρήση που προτεινόταν από την αιτούσα. Στις 21 Απριλίου 2016 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή και στην Αρχή σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή διένειμε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που έλαβε από το κράτος μέλος-εισηγητή στην αιτούσα και στα λοιπά κράτη μέλη και διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή ζήτησε από την αιτούσα να παράσχει πρόσθετες πληροφορίες στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την ίδια.

(6) Η αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης.

(7) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([2]) σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου της δραστικής ουσίας asulam-sodium στις 28 Μαρτίου 2018.

(8) Στο συμπέρασμά της, η Αρχή διαπίστωσε υψηλό μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά και τα θηλαστικά για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις των καλλιεργειών σε αγρό για όλα τα είδη, με εξαίρεση τα μικρά εντομοφάγα θηλαστικά.

(9) Κατά τη διάρκεια της επιστημονικής επανεξέτασης από ομότιμους, μετά τη γνωστοποίηση από το Ηνωμένο Βασίλειο της πρόθεσής του να αποχωρήσει από την Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 50 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, την ευθύνη για την εν λόγω δραστική ουσία ως κράτος μέλος-εισηγητής την ανέλαβε η Γαλλία, τον Ιούνιο του 2019.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία asulam-sodium), *EFSA Journal* 2018·16(4):5251, σσ. 23, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Όσον αφορά τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([3]), ο οποίος άρχισε να εφαρμόζεται στις 10 Νοεμβρίου 2018, το συμπέρασμα της Αρχής δεν επέτρεψε στους διαχειριστές κινδύνου να καταλήξουν σε συμπέρασμα σχετικά με το αν η δραστική ουσία asulam-sodium είναι ενδοκρινικός διαταράκτης, δεδομένου ότι το συμπέρασμα εκδόθηκε πριν από την έναρξη ισχύος των εν λόγω νέων κριτηρίων. Ως εκ τούτου, τον Φεβρουάριο του 2019 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να επαναξιολογήσει τις πληροφορίες και να επικαιροποιήσει το συμπέρασμά της σχετικά με τις πιθανές ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας asulam-sodium σύμφωνα με τα νέα κριτήρια, όπως ορίζεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Κατόπιν διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, η Αρχή, στις 7 Νοεμβρίου 2019, κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει, εντός 3 μηνών, πρόσθετες πληροφορίες για τους σκοπούς της αξιολόγησης της εκπλήρωσης των κριτηρίων αξιολόγησης που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και/ή στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και/ή έγγραφα τεκμηρίωσης που αποδεικνύουν ότι πληρούνται οι όροι για την εφαρμογή της παρέκκλισης βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 6 Φεβρουαρίου 2020 η αιτούσα υπέβαλε πληροφορίες, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους.

(12) Στις 13 Οκτωβρίου 2021 η Αρχή απέστειλε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία ([4]), στο οποίο επιβεβαιώθηκε ότι η ουσία asulam-sodium θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο, όπως ορίζεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(13) Δεν μπορεί να καταδειχθεί αμελητέα έκθεση του ανθρώπου στην ουσία asulam-sodium, δεδομένου ότι αναμένεται να εμφανιστούν κατάλοιπα πάνω από την προκαθορισμένη τιμή που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]). Κατά συνέπεια, δεν πληρούται η απαίτηση που καθορίζεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον η ουσία asulam-sodium είναι απαραίτητη για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, περιλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για ορισμένες χρήσεις και σε ορισμένα κράτη μέλη, ενδέχεται να υπάρχει ανεπαρκής αριθμός χημικών εναλλακτικών επιλογών κατά τον χρόνο της εκτίμησης. Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένες μη χημικές μέθοδοι (π.χ. μηχανική καταπολέμηση ζιζανίων), παρόλο που ενδέχεται να μην έχουν την ίδια αποτελεσματικότητα με τις χημικές μεθόδους και/ή να έχουν οικονομικούς ή άλλους περιορισμούς σκοπιμότητας. Επιπλέον, περαιτέρω χημικές εναλλακτικές επιλογές θα μπορούσαν να καταστούν διαθέσιμες στα οικεία κράτη μέλη μέσω της αμοιβαίας αναγνώρισης εναλλακτικών προϊόντων που είναι διαθέσιμα σε άλλα κράτη μέλη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των φυτών. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης του άρθρου 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(15) Η Επιτροπή υπέβαλε το σχέδιο έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία asulam-sodium, καθώς και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 25 Μαΐου 2023 και στις 12 Ιουλίου 2023, αντίστοιχα.

(16) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τα σχόλιά της σχετικά με τα συμπεράσματα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανασκόπησης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(17) Παρά τα επιχερήματα που προέβαλε η αιτούσα, οι ανησυχίες σχετικά με τη δραστική ουσία δεν ήταν δυνατόν να εξαλειφθούν και, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης.

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

([4]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium (Επικαιροποιημένη επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία asulam-sodium), *EFSA Journal* 2021·19(11):6921, σσ. 31, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(18) Με επιστολή, της 6ης Οκτωβρίου 2023, η αιτούσα απέσυρε την αίτησή της για την έγκριση της ουσίας asulam-sodium. Συνεπώς, η ουσία asulam-sodium δεν θα πρέπει να εγκριθεί.

(19) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την εκ νέου υποβολή αίτησης για την έγκριση της ουσίας asulam-sodium, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία asulam-sodium (νατριούχος ασουλάμη) δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Φεβρουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN