Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/425

5.2.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/425,

annettu 2 päivänä helmikuuta 2024,

tehoaineen asulaami-natrium hyväksymättä jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) UPL Europe Limited toimitti 19 päivänä joulukuuta 2013 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehoaineen asulaami-natrium hyväksymistä koskevan hakemuksen esittelevänä jäsenvaltiona toimivalle Yhdistyneelle kuningaskunnalle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti esittelevä jäsenvaltio ilmoitti 30 päivänä kesäkuuta 2014 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.

(3) Esittelevä jäsenvaltio arvioi tehoaineen vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön asetuksen (EY) N:o 1107/2009 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakijan ehdottaman käyttötarkoituksen osalta. Esittelevä jäsenvaltio toimitti 21 päivänä huhtikuuta 2016 komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle arviointikertomuksen luonnoksen.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti esittelevältä jäsenvaltiolta saadun arviointikertomuksen luonnoksen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti hakijalle ja muille jäsenvaltioille ja järjesti siitä julkisen kuulemisen.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan nojalla hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

(6) Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa.

(7) Jäsenvaltiot ja elintarviketurvallisuusviranomainen tarkastelivat arviointikertomuksen luonnosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen esitti 28 päivänä maaliskuuta 2018 komissiolle päätelmänsä ([2]) tehoaineen asulaami-natrium riskinarvioinnista.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi päätelmissään, että lukuun ottamatta hyönteisiä syöviä pieniä nisäkkäitä kaikille lintu- ja nisäkäslajeille aiheutuu suuri pitkän aikavälin riski kaikkia peltokasveja koskevien edustavien käyttötarkoitusten yhteydessä.

(9) Vertaisarviointiprosessin aikana sen jälkeen, kun Yhdistynyt kuningaskunta oli ilmoittanut aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan nojalla, Ranska otti vastuun kyseisestä tehoaineesta esittelevänä jäsenvaltiona kesäkuussa 2019.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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) Mitä tulee 10 päivästä marraskuuta 2018 sovelletulla komission asetuksella (EU) 2018/605 ([3]) käyttöön otettuihin hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskeviin uusiin kriteereihin, riskinhallinnasta vastaavat tahot eivät voineet elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmien perusteella todeta, onko tehoaine asulaami-natrium hormonaalinen haitta-aine, sillä päätelmät tehtiin ennen näiden uusien kriteerien voimaantuloa. Näin ollen komissio pyysi helmikuussa 2019 elintarviketurvallisuusviranomaista arvioimaan tiedot uudelleen ja päivittämään päätelmänsä asulaami-natriumin mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa säädettyjen uusien kriteerien mukaisesti.

(11) Kuultuaan jäsenvaltioita elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi 7 päivänä marraskuuta 2019 hakijaa esittämään kolmen kuukauden kuluessa lisätietoja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 ja/tai 3.8.2 kohdassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttämistä koskevaa arviointia varten ja/tai asiakirjanäyttöä, josta ilmenee, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisedellytykset täyttyvät. Hakija toimitti 6 päivänä helmikuuta 2020 tietoja, jotka arvioitiin osana vertaisarviointiprosessia.

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen lähetti 13 päivänä lokakuuta 2021 komissiolle päätelmänsä tehoaineen käyttöä torjunta-aineissa koskevasta riskinarvioinnista ([4]). Päätelmissä vahvistettiin, että asulaami-natriumilla katsottiin olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, kuten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa säädetään.

(13) Ihmisten altistumista asulaami-natriumille ei voida osoittaa merkityksettömäksi, koska jäämiä, jotka ylittävät Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([5]) 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistetun oletusarvon, odotetaan esiintyvän. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.5 kohdassa säädetty vaatimus ei täyty.

(14) Arvioidessaan, onko asulaami-natrium asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti välttämätön sellaisen kasvien terveydelle aiheutuvan vakavan vaaran torjumiseksi, jota ei voida torjua muilla käytettävissä olevilla keinoilla, muut kuin kemialliset menetelmät mukaan luettuina, elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että arviointihetkellä joihinkin käyttötarkoituksiin ja joissakin jäsenvaltioissa ei ehkä ole saatavilla riittävästi kemiallisia vaihtoehtoja. Käytettävissä on kuitenkin joitakin muita kuin kemiallisia menetelmiä (esimerkiksi mekaaninen rikkakasvien torjunta), vaikka niillä ei välttämättä ole samaa tehoa kuin kemiallisilla menetelmillä, ja/tai niihin voi liittyä taloudellisia tai muita toteutettavuuteen liittyviä rajoitteita. Lisäksi kyseisissä jäsenvaltioissa voitaisiin asettaa saataville muita kemiallisia vaihtoehtoja tunnustamalla vastavuoroisesti muissa jäsenvaltioissa saatavilla olevia vaihtoehtoisia tuotteita asetuksen (EY) N:o 1107/2009 40 artiklan mukaisesti. Lisäksi komissio katsoo, että kasvien terveydelle ei ole todettu aiheutuvan vakavaa vaaraa. Sen vuoksi komissio katsoo, että asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 7 kohdassa säädetyn poikkeuksen soveltamisedellytykset eivät täyty.

(15) Komissio esitti 25 päivänä toukokuuta 2023 pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle asulaami-natriumia koskevan tarkastelukertomusluonnoksen ja 12 päivänä heinäkuuta 2023 tämän asetuksen luonnoksen.

(16) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmästä ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkastelukertomusluonnoksesta. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(17) Hakijan esittämistä perusteluista huolimatta tehoainetta koskevia huolenaiheita ei voitu poistaa, eikä näin ollen voitu päätellä, että hyväksymiskriteerit täyttyisivät.

([3]) Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi. (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

([4]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

(18) Hakija peruutti asulaami-natriumin hyväksymistä koskevan hakemuksensa 6 päivänä lokakuuta 2023 päivätyllä kirjeellä. Näin ollen asulaami-natrium olisi jätettävä hyväksymättä.

(19) Tämä asetus ei estä asulaami-natriumin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.

(20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksymättä jättäminen

Tehoainetta asulaami-natrium ei hyväksytä.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä helmikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN