2024/425

5.2.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/425

od 2. veljače 2024.

o neodobravanju aktivne tvari asulam-natrij u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

(1) UPL Europe Limited podnio je 19. prosinca 2013. zahtjev za odobrenje aktivne tvari asulam-natrij Ujedinjenoj Kraljevini, državi članici izvjestiteljici, u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 država članica izvjestiteljica obavijestila je 30. lipnja 2014. podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.

(3) Država članica izvjestiteljica procijenila je učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 za uporabu koju je predložio podnositelj zahtjeva. Država članica izvjestiteljica 21. travnja 2016. dostavila je Komisiji i Agenciji nacrt izvještaja o procjeni.

(4) U skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je nacrt izvješća o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice proslijedila podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama te je organizirala javno savjetovanje o njemu.

(5) Na temelju članka 12. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Agencija je zatražila da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije.

(6) Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji procjenu dodatnih informacija u obliku ažuriranog nacrta izvješća o procjeni.

(7) Nacrt izvješća o procjeni pregledale su države članice i Agencija. Agencija je 28. ožujka 2018. Komisiji predstavila svoj zaključak ([2]) o aktivnoj tvari asulam-natrij.

(8) Agencija je u svojem zaključku utvrdila visok dugoročni rizik za ptice i sisavce za sve reprezentativne uporabe na oraničnim usjevima za sve vrste osim za male sisavce koji se hrane kukcima.

(9) Francuska je u lipnju 2019. tijekom postupka stručnog pregleda, a nakon obavijesti Ujedinjene Kraljevine o njezinoj namjeri povlačenja iz Unije u skladu s člankom 50. Ugovora o Europskoj uniji, preuzela odgovornost za tu aktivnu tvar kao država članica izvjestiteljica.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida aktivne tvari asulam-natrij, EFSA Journal 2018.;16(4):5251, 23 str., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Kad je riječ o novim kriterijima za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije uvedenima Uredbom Komisije (EU) 2018/605 ([3]), koja se počela primjenjivati 10. studenoga 2018., zaključak Agencije nije omogućio upraviteljima rizikom da zaključe je li aktivna tvar asulam-natrij endokrini disruptor jer je zaključak donesen prije nego što su ti novi kriteriji stupili na snagu. Stoga je Komisija u veljači 2019. od Agencije zatražila da ponovno procijeni informacije i ažurira svoj zaključak o tome je li aktivna tvar asulam-natrij endokrini disruptor u skladu s novim mjerilima iz točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(11) Nakon savjetovanja s državama članicama Agencija je 7. studenoga 2019. stoga pozvala podnositelja zahtjeva da u roku od tri mjeseca dostavi dodatne informacije radi procjene ispunjenja mjerila za odobravanje kako je navedeno u točki 3.6.5. i/ili točki 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 i/ili dokumentaciju koja dokazuje da su ispunjeni uvjeti za primjenu odstupanja iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Podnositelj zahtjeva je 6. veljače 2020. dostavio informacije, koje su ocijenjene u okviru postupka stručnog pregleda.

(12) Agencija je 13. listopada 2021. Komisiji dostavila zaključak o procjeni rizika od pesticida za tu aktivnu tvar ([4]), kojim je potvrđeno da se smatra da asulam-natrij ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude, kako je utvrđeno u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

(13) Zanemariva izloženost ljudi asulam-natriju ne može se dokazati, budući da se očekuje pojava ostataka iznad zadane vrijednosti utvrđene u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Stoga zahtjev utvrđen u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nije ispunjen.

(14) U svojoj ocjeni je li asulam-natrij nužan za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može zaustaviti drugim raspoloživim sredstvima, uključujući nekemijske metode u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Agencija je zaključila da za neke uporabe i u nekim državama članicama u trenutku procjene možda nema dovoljno raspoloživih kemijskih alternativa. Međutim, iako možda nisu jednako učinkovite kao kemijske metode i/ili imaju gospodarska ograničenja ili druga ograničenja izvedivosti, dostupne su neke nekemijske metode (npr. mehaničko plijevljenje). Osim toga, dodatne kemijske alternative mogle bi se staviti na raspolaganje u državama članicama uzajamnim priznavanjem alternativnih proizvoda dostupnih u drugim državama članicama, kako je propisano člankom 40. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Osim toga, Komisija smatra da nije utvrđena ozbiljna opasnost za zdravlje bilja. Stoga Komisija smatra da nisu ispunjeni uvjeti za primjenu odstupanja iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(15) Komisija je Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje 25. svibnja 2023. dostavila nacrt izvješća o procjeni asulam-natrija, a 12. srpnja 2023. nacrt ove Uredbe.

(16) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije te, u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na nacrt izvješća o procjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(17) Unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, razlozi za zabrinutost u pogledu aktivne tvari nisu se mogli ukloniti i stoga se nije moglo zaključiti da su mjerila za odobravanje ispunjena.

([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije. (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.)

([4]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2018. *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium*, EFSA Journal 2021;19(11):6921, 31pp, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

(18) Dopisom od 6. listopada 2023. podnositelj zahtjeva povukao je svoj zahtjev za odobrenje asulam-natrija. Asulam-natrij stoga ne bi trebalo odobriti.

(19) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje asulam-natrija u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(20) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neodobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar asulam-natrij ne odobrava se.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. veljače 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN