2024/425

2024.2.5.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/425 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. február 2.)

az aszulam-nátrium hatóanyag jóváhagyásának az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2013. december 19-én a UPL Europe Limited az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be az Egyesült Királysághoz mint referens tagállamhoz az aszulam-nátrium hatóanyag jóváhagyása iránt.

(2) Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének megfelelően a referens tagállam 2014. június 30-án értesítette a kérelmezőt, a többi tagállamot, a Bizottságot és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) a kérelem elfogadhatóságáról.

(3) Az 1107/2009/EK rendelet 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően a referens tagállam a kérelmező által javasolt felhasználást figyelembe véve értékelte a hatóanyagnak az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt hatásait. A referens tagállam 2016. április 21-én a Bizottság és a Hatóság elé terjesztette az értékelő jelentés tervezetét.

(4) A Hatóság az 1107/2009/EK rendelet 12. cikke (2) bekezdésének megfelelően továbbította a jelentéstevő tagállamtól kapott értékelőjelentés-tervezetet a kérelmezőnek és a többi tagállamnak, és nyilvános konzultációt szervezett arról.

(5) Az 1107/2009/EK rendelet 12. cikkének (3) bekezdése értelmében a Hatóság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtson be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak.

(6) A jelentéstevő tagállam a kiegészítő adatokról készített értékelést aktualizált értékelőjelentés-tervezet formájában benyújtotta a Hatóságnak.

(7) A tagállamok és a Hatóság megvizsgálták az értékelő jelentés tervezetét. A Hatóság 2018. március 28-án tájékoztatta a Bizottságot az aszulam-nátrium hatóanyag kockázatértékelése alapján levont következtetéséről ([2]).

(8) Következtetésében a Hatóság megállapította, hogy a kistestű rovarevő emlősök kivételével minden madár- és emlősfaj tekintetében magas hosszú távú kockázat áll fenn a szántóföldi növényekkel kapcsolatos összes reprezentatív felhasználás esetén.

(9) A szakértői értékelési folyamat során, miután az Egyesült Királyság az Európai Unióról szóló szerződés 50. cikkének megfelelően bejelentette az Unióból való kilépésre vonatkozó szándékát, 2019 júniusában Franciaország vette át a felelősséget referens tagállamként e hatóanyag tekintetében.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* (Az aszulam-nátrium hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés), EFSA Journal 2018;16(4):5251, 23. o., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Ami a 2018. november 10. óta alkalmazandó (EU) 2018/605 bizottsági rendelettel ([3]) bevezetett, az endokrin károsító tulajdonságok azonosítására szolgáló új kritériumokat illeti, a kockázatkezelők a Hatóság következtetése alapján nem tudták megállapítani, hogy az aszulam-nátrium hatóanyag endokrin károsító-e, mivel a következtetés még az említett új kritériumok hatálybalépése előtt véglegesítésre került. Ezért a Bizottság 2019 februárjában felkérte a Hatóságot, hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában meghatározott új kritériumoknak megfelelően értékelje újra az információkat, és frissítse az aszulam-nátrium lehetséges endokrin károsító tulajdonságaira vonatkozó következtetéseit.

(11) A tagállamokkal folytatott konzultációt követően a Hatóság ezért 2019. november 7-én felkérte a kérelmezőt, hogy három hónapon belül nyújtson be további információkat az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. és/vagy 3.8.2. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok teljesülésének értékeléséhez, és/vagy nyújtsa be az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdése szerinti eltérés alkalmazási feltételeinek teljesülését igazoló dokumentumokat. A kérelmező 2020. február 6-án információkat nyújtott be, amelyeket a szakértői értékelési folyamat keretében értékeltek.

(12) A Hatóság 2021. október 13-án eljuttatta a Bizottsághoz a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek kockázatértékelése alapján levont következtetését ([4]), amely megerősítette, hogy az aszulam-nátrium az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában foglaltak szerint olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek káros hatást gyakorolhatnak az emberekre.

(13) Az aszulam-nátrium esetében nem bizonyítható az anyagnak való emberi expozíció elhanyagolható mértéke, ugyanis maradékanyagai várhatóan a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 18. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott alapértelmezett értéket meghaladó mennyiségben fordulnak elő. Következésképpen az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.5. pontjában előírt követelmény nem teljesül.

(14) Annak értékelése során, hogy – az 1107/2009/EK rendelet 4. cikke (7) bekezdésének megfelelően – az aszulam-nátriumra szükség van-e a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély elhárítása érdekében, amely más rendelkezésre álló eszközzel – így nem vegyi módszerekkel – nem védhető ki, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy bizonyos felhasználások tekintetében és egyes tagállamokban nem állt rendelkezésre elegendő számú vegyi alternatíva az értékelés időpontjában. Ugyanakkor rendelkezésre állnak bizonyos nem vegyi módszerek (pl. mechanikus gyomirtás), jóllehet azok nem feltétlenül ugyanolyan hatékonyak, mint a kémiai módszerek, és/vagy gazdasági vagy egyéb megvalósíthatósági korlátokkal rendelkeznek. Emellett az 1107/2009/EK rendelet 40. cikkének megfelelően a más tagállamokban rendelkezésre álló alternatív termékek kölcsönös elismerése révén további vegyi alternatívákat lehetne elérhetővé tenni az érintett tagállamokban. Ezenkívül a Bizottság úgy véli, hogy nem került azonosításra a növények egészségét fenyegető olyan komoly veszély. A Bizottság ezért úgy véli, hogy az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (7) bekezdésében foglalt eltérés alkalmazásának feltételei nem teljesülnek.

(15) A Bizottság 2023. május 25-én, illetve 2023. július 12-én ismertette a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságával az aszulam-nátriumra vonatkozó felülvizsgálatijelentés-tervezetet és e rendelet tervezetét.

(16) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság következtetéséről, és – az 1107/2009/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően – a felülvizsgálati jelentés tervezetéről. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(17) A kérelmező által ismertetett érvek nem tudták eloszlatni a szóban forgó hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat, ezért nem lehetett azt a következtetést levonni, hogy a jóváhagyási kritériumok teljesülnek.

([3]) A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

([4]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2018. *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* (Az aszulam-nátrium hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének aktualizált szakmai vizsgálata), EFSA Journal 2021;19(11):6921, 31. o., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

(18) 2023. október 6-i levelében a kérelmező visszavonta az aszulam-nátrium jóváhagyására irányuló kérelmét. Ezért az aszulam-nátrium jóváhagyása nem indokolt.

(19) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be az aszulam-nátrium jóváhagyása iránt.

(20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A hatóanyag jóváhagyásának megtagadása

Az aszulam-nátrium hatóanyag nem kerül jóváhagyásra.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. február 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN