Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/425

2024 2 5

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/425

2024 m. vasario 2 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, nepatvirtinama veiklioji medžiaga asulamnatris

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) 2013 m. gruodžio 19 d. bendrovė „UPL Europe Limited“ pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnio 1 dalį pateikė Jungtinei Karalystei, valstybei narei ataskaitos rengėjai, paraišką dėl veikliosios medžiagos asulamnatrio patvirtinimo;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 9 straipsnio 3 dalį 2014 m. birželio 30 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pranešė pareiškėjai, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) apie paraiškos priimtinumą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 11 straipsnio 2 dalį valstybė narė ataskaitos rengėja įvertino šios veikliosios medžiagos poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, naudojant ją pagal pareiškėjos nurodytą paskirtį. 2016 m. balandžio 21 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Komisijai ir Tarnybai vertinimo ataskaitos projektą;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 2 dalį Tarnyba išplatino iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautą vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjai ir kitoms valstybėms narėms ir surengė viešas konsultacijas dėl jo;

(5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 12 straipsnio 3 dalį Tarnyba paprašė pareiškėjos valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja atnaujintos vertinimo ataskaitos projekto forma pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą;

(7) valstybės narės ir Tarnyba peržiūrėjo vertinimo ataskaitos projektą. 2018 m. kovo 28 d. Tarnyba pateikė Komisijai savo išvadą ([2]) dėl veikliosios medžiagos asulamnatrio rizikos vertinimo;

(8) savo išvadoje Tarnyba nustatė didelę ilgalaikę riziką paukščiams ir žinduoliams dėl visų lauko kultūrinių augalų tipiško naudojimo visoms rūšims, išskyrus smulkius vabzdžiaėdžius žinduolius;

(9) atliekant tarpusavio vertinimą, Jungtinei Karalystei pranešus apie ketinimą išstoti iš Sąjungos pagal Europos Sąjungos sutarties 50 straipsnį, 2019 m. birželio mėn. Prancūzija perėmė atsakomybę už šią veikliąją medžiagą kaip valstybė narė ataskaitos rengėja;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2018 m. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium“, *EFSA Journal* 2018;16(4):5251, 23 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) dėl naujų endokrininės sistemos ardymo savybių nustatymo kriterijų, nustatytų Komisijos reglamentu (ES) 2018/605 ([3]), kuris pradėtas taikyti 2018 m. lapkričio 10 d., pažymėtina, kad Tarnybos išvadoje rizikos valdytojai negalėjo padaryti išvados, ar veiklioji medžiaga asulamnatris yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, nes išvada buvo padaryta prieš įsigaliojant šiems naujiems kriterijams. Todėl 2019 m. vasario mėn. Komisija paprašė Tarnybos iš naujo įvertinti informaciją ir atnaujinti savo išvadą dėl asulamnatrio galimų endokrininės sistemos ardymo savybių pagal naujus kriterijus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte;

(11) todėl, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, 2019 m. lapkričio 7 d. Tarnyba paragino pareiškėją per 3 mėnesius pateikti papildomos informacijos, kad būtų galima įvertinti Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 ir (arba) 3.8.2 punktuose nustatytų patvirtinimo kriterijų laikymąsi, ir (arba) dokumentais pagrįstus įrodymus, kad tenkinamos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo sąlygos. 2020 m. vasario 6 d. pareiškėja pateikė informaciją, kuri buvo įvertinta atliekant tarpusavio vertinimą;

(12) 2021 m. spalio 13 d. Tarnyba pateikė Komisijai savo išvadą dėl veikliosios medžiagos pesticido keliamos rizikos vertinimo ([4]), kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte, kurioje patvirtinta, kad asulamnatris turi endokrininės sistemos ardymo savybių, galinčių daryti neigiamą poveikį žmonėms;

(13) negalima įrodyti nedidelio asulamnatrio poveikio žmonėms, nes tikėtina, kad asulamnatrio liekanos viršys numatytąją vertę, nustatytą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 ([5]) 18 straipsnio 1 dalies b punktą. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.5 punkte nustatytas reikalavimas nėra įvykdytas;

(14) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį vertindama, ar asulamnatris yra būtinas siekiant kontroliuoti didelį pavojų augalų sveikatai, kurio negalima suvaldyti kitomis turimomis priemonėmis, įskaitant ir necheminius metodus, Tarnyba padarė išvadą, kad kai kurioms naudojimo paskirtims ir kai kuriose valstybėse narėse vertinimo metu gali nepakakti cheminių alternatyvų. Tačiau, nors jie gali būti ne tokie veiksmingi kaip cheminiai metodai ir (arba) turi ekonominių ar kitokių galimybių apribojimų, yra kai kurių necheminių metodų (pvz., mechaninis ravėjimas). Be to, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 40 straipsnyje, taikant kitose valstybėse narėse tiekiamų alternatyvių produktų abipusio pripažinimo principą, atitinkamose valstybėse narėse būtų galima įsigyti kitų alternatyvių cheminių produktų. Be to, Komisija mano, kad didelio pavojaus augalų sveikatai nenustatyta. Todėl Komisija mano, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo sąlygos nėra įvykdytos;

(15) atitinkamai 2023 m. gegužės 25 d. Komisija pateikė Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui asulamnatrio peržiūros ataskaitos projektą, o 2023 m. liepos 12 d. – šio reglamento projektą;

(16) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų ir, remiantis Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 13 straipsnio 1 dalimi, dėl peržiūros ataskaitos projekto. Pareiškėja pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(17) nepaisant pareiškėjos pateiktų argumentų, dėl šios veikliosios medžiagos nustatytų problemų nebuvo galima pašalinti, todėl negalima daryti išvados, kad patvirtinimo kriterijai yra tenkinami;

([3]) 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

([4]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2018 m. „Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium“, *EFSA Journal* 2021;19(11):6921, 31 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

(18) 2023 m. spalio 6 d. raštu pareiškėja atsiėmė savo paraišką dėl asulamnatrio patvirtinimo. Todėl asulamnatris neturėtų būti patvirtintas;

(19) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl asulamnatrio patvirtinimo;

(20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos nepatvirtinimas

Veiklioji medžiaga asulamnatris nepatvirtinama.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. vasario 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN