Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/425

5.2.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/425 VAN DE COMMISSIE

van 2 februari 2024

tot niet-goedkeuring van de werkzame stof asulam-natrium overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 19 december 2013 heeft UPL Europe Limited op grond van artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij het Verenigd Koninkrijk, de lidstaat-rapporteur, een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van de werkzame stof asulam-natrium.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 30 juni 2014 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) De lidstaat-rapporteur heeft de effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassing. De lidstaat-rapporteur heeft op 21 april 2016 een ontwerpbeoordelingsverslag bij de Commissie en de EFSA ingediend.

(4) Overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de EFSA het van de lidstaat-rapporteur ontvangen ontwerpbeoordelingsverslag doorgestuurd naar de aanvrager en de andere lidstaten en heeft zij hierover een openbare raadpleging gehouden.

(5) Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA bijkomende informatie te verstrekken.

(6) De beoordeling van de bijkomende informatie door de lidstaat-rapporteur is bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(7) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de EFSA geëvalueerd. De EFSA heeft haar conclusie ([2]) over de risicobeoordeling van de werkzame stof asulam-natrium op 28 maart 2018 aan de Commissie voorgelegd.

(8) In haar conclusie heeft de EFSA een hoog langetermijnrisico vastgesteld voor alle vogel- en zoogdiersoorten, met uitzondering van kleine insectenetende zoogdieren, wat alle gebruiksdoeleinden betreft die representatief zijn voor veldgewassen.

(9) Naar aanleiding van de kennisgeving door het Verenigd Koninkrijk van zijn voornemen om zich krachtens artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie terug te trekken uit de Unie, heeft Frankrijk tijdens het proces van collegiale toetsing in juni 2019 de verantwoordelijkheid voor deze werkzame stof als lidstaat-rapporteur overgenomen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium", *EFSA Journal* 2018;16(4):5251, 23 blz, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Wat betreft de nieuwe criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([3]), die op 10 november 2018 van toepassing is geworden, konden risicobeheerders op grond van de conclusie van de EFSA niet concluderen of de werkzame stof asulam-natrium een hormoonontregelaar is, aangezien de conclusie reeds voltooid was voordat deze nieuwe criteria in werking traden. Daarom heeft de Commissie in februari 2019 de EFSA verzocht om de informatie opnieuw te beoordelen en haar conclusie over de mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van asulam-natrium te actualiseren overeenkomstig de nieuwe criteria van punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) Na overleg met de lidstaten heeft de EFSA de aanvrager vervolgens op 7 november 2019 verzocht om binnen een periode van drie maanden aanvullende informatie in te dienen met het oog op de naleving van de beoordelingscriteria van punt 3.6.5 en/of punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 en/of bewijsstukken waaruit blijkt dat aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking op grond van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Op 6 februari 2020 heeft de aanvrager informatie ingediend, die in het kader van de collegiale toetsing is geëvalueerd.

(12) Op 13 oktober 2021 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie over de pesticiderisicobeoordeling van de werkzame stof ([4]) toegezonden, waarin werd bevestigd dat asulam-natrium werd geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens, zoals bedoeld in punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(13) Voor asulam-natrium kan geen verwaarloosbare blootstelling van mensen aan die stof worden aangetoond, aangezien naar verwachting residuen zullen voorkomen boven de standaardwaarde van artikel 18, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ([5]). Bijgevolg is niet voldaan aan de eis van punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(14) In haar evaluatie van de vraag of asulam-natrium nodig is ter bestrijding van een op geen enkele andere manier, ook niet met niet-chemische methoden, te beheersen ernstig fytosanitair gevaar overeenkomstig artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, heeft de EFSA geconcludeerd dat er voor bepaalde toepassingen en in bepaalde lidstaten ten tijde van de beoordeling mogelijk onvoldoende chemische alternatieven beschikbaar zijn. Hoewel zij mogelijk niet even doeltreffend zijn als chemische methoden en/of om economische of andere redenen beperkt inzetbaar kunnen zijn, zijn er enkele niet-chemische methoden beschikbaar (bv. mechanisch wieden). Daarnaast kunnen andere chemische alternatieven in de betrokken lidstaten beschikbaar worden gemaakt door wederzijdse erkenning van alternatieve producten die in andere lidstaten beschikbaar zijn, zoals bepaald in artikel 40 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Bovendien is de Commissie van oordeel dat er geen ernstig fytosanitair gevaar is vastgesteld. Daarom is de Commissie van oordeel dat niet is voldaan aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(15) De Commissie heeft op 25 mei 2023 een ontwerpevaluatieverslag over asulam-natrium en op 12 juli 2023 een ontwerp van deze verordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(16) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, over het ontwerpevaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(17) Ondanks de argumenten van de aanvrager konden de bezorgdheden met betrekking tot de werkzame stof niet worden weggenomen en kon er bijgevolg niet worden geconcludeerd dat aan de goedkeuringscriteria was voldaan.

([3]) Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

([4]) Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), 2018. "Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium", *EFSA Journal* 2021;19(11):6921, 31 blz, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

(18) Bij brief van 6 oktober 2023 heeft de aanvrager de aanvraag voor de goedkeuring van asulam-natrium ingetrokken. Asulam-natrium mag derhalve niet worden goedgekeurd.

(19) Deze verordening laat de mogelijkheid onverlet om op grond van artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van asulam-natrium in te dienen.

(20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof asulam-natrium wordt niet goedgekeurd.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 februari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN