REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/425 AL COMISIEI

din 2 februarie 2024

privind neaprobarea substanței active ansulam-sodiu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 19 decembrie 2013, UPL Europe Limited a transmis Regatului Unit, stat membru raportor, o cerere de aprobare a substanței active asulam-sodiu, în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 30 iunie 2014, statul membru raportor a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") admisibilitatea cererii.

(3) Statul membru raportor a evaluat efectele asupra sănătății umane și animale, precum și asupra mediului, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pentru utilizările propuse de solicitant. Statul membru raportor a prezentat Comisiei și autorității un proiect de raport de evaluare la 21 aprilie 2016.

(4) În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a transmis proiectul de raport de evaluare primit de la statul membru raportor solicitantului și celorlalte state membre și a organizat o consultare publică cu privire la el.

(5) În temeiul articolului 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității.

(6) Evaluarea informațiilor suplimentare efectuată de către statul membru raportor a fost transmisă autorității sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(7) Proiectul de raport de evaluare a fost examinat de statele membre și de autoritate. Autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa ([2]) privind evaluarea riscurilor prezentate de substanța activă ansulam-sodiu la 28 martie 2018.

(8) În concluzia sa, autoritatea a constatat un risc ridicat pe termen lung pentru păsări și mamifere pentru toate utilizările reprezentative ale culturilor de câmp pentru toate speciile, cu excepția mamiferelor insectivore mici.

(9) În cursul procesului de evaluare *inter pares*, în urma notificării de către Regatul Unit a intenției sale de a se retrage din Uniune în temeiul articolului 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană, Italia a preluat responsabilitatea pentru această substanță activă în calitate de stat membru raportor în iunie 2019.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* (Concluzie privind evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active asulam-sodiu), *EFSA Journal* 2018;16(4):5251, 23 pp, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) În ceea ce privește noile criterii de identificare a proprietăților perturbatoare ale sistemului endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([3]), care a devenit aplicabil la 10 noiembrie 2018, concluzia autorității nu a permis responsabililor cu gestionarea riscurilor să concluzioneze dacă substanța activă asulam-sodiu este un perturbator endocrin, deoarece concluzia a fost finalizată înainte de intrarea în vigoare a acestor noi criterii. Prin urmare, în februarie 2019, Comisia a solicitat autorității să reevalueze informațiile și să își actualizeze concluzia privind potențialele proprietăți perturbatoare ale sistemului endocrin ale asulam-sodiului în conformitate cu noile criterii, astfel cum se prevede la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) În urma unei consultări cu statele membre, la 7 noiembrie 2019, autoritatea a invitat solicitantul să prezinte, în termen de 3 luni, informații suplimentare în scopul evaluării gradului de îndeplinire a criteriilor de aprobare a evaluării prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și/sau probe documentate care să ateste că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 6 februarie 2020, solicitantul a prezentat informații care au fost evaluate în cadrul procesului de evaluare *inter pares*.

(12) La 13 octombrie 2021, autoritatea a transmis Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active ([4]), care a confirmat că asulam-sodiul este considerat ca având proprietăți perturbatoare ale sistemului endocrin care pot cauza efecte adverse la oameni, astfel cum se prevede la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) Expunerea neglijabilă a oamenilor la asulam-sodiu nu poate fi demonstrată pentru asulam-sodiu, deoarece apar reziduuri care depășesc valoarea implicită stabilită în temeiul articolului 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). Prin urmare, cerința stabilită la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu este îndeplinită.

(14) În evaluarea sa privind necesitatea substanței ansulam-sodiu pentru a controla un pericol grav pentru sănătatea plantelor care nu poate fi combătut prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice în conformitate cu articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a concluzionat că, pentru unele utilizări și în unele state membre, este posibil să existe un număr insuficient de alternative chimice disponibile la momentul evaluării. Cu toate acestea, deși este posibil ca acestea să nu aibă aceeași eficacitate ca metodele chimice și/sau să aibă limitări economice sau de altă natură în ceea ce privește fezabilitatea, sunt disponibile unele metode nechimice (de exemplu, plivirea mecanică). În plus, alte alternative chimice ar putea fi puse la dispoziție în statele membre în cauză prin recunoașterea reciprocă a produselor alternative care sunt disponibile în alte state membre, astfel cum se prevede la articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În plus, Comisia consideră că nu a fost identificat niciun pericol grav pentru sănătatea plantelor. Prin urmare, Comisia consideră că nu sunt îndeplinite condițiile pentru aplicarea derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(15) Comisia a prezentat proiectul ei de raport de revizuire a aprobării substanței ansulam-sodiu și un proiect al prezentului regulament Comitetului permanent pentru plante, animale, alimente și hrana pentru animale, la 25 mai 2023 și, respectiv, la 12 iulie 2023.

(16) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind proiectul de raport de examinare. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(17) În ciuda argumentelor prezentate de solicitant, preocupările privind substanța activă nu au putut fi eliminate și, în consecință, nu s-a putut concluziona că sunt îndeplinite criteriile de aprobare.

([3]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin. (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

([4]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* (Evaluarea *inter pares* actualizată a riscului utilizării ca pesticid a substanței active asulam-sodiu), EFSA Journal 2021;19(11):6921, 31 pp, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

(18) Prin scrisoarea din 6 octombrie 2023, solicitantul și-a retras cererea de aprobare a ansulam-sodiului. Prin urmare, substanța ansulam-sodiu nu trebuie să fie aprobată.

(19) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței ansulam-sodiu în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Neaprobarea substanței active

Nu se aprobă substanța activă ansulam-sodiu.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 februarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN