Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/425

5.2.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/425

z 2. februára 2024

o neschválení účinnej látky asulam-nátrium v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

(1) Spoločnosť UPL Europe Limited predložila 19. decembra 2013 Spojenému kráľovstvu, spravodajskému členskému štátu, žiadosť o schválenie účinnej látky asulam-nátrium v súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(2) V súlade s článkom 9 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 spravodajský členský štát 30. júna 2014 informoval žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti uvedenej žiadosti.

(3) Spravodajský členský štát vyhodnotil v súlade s článkom 11 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie, pokiaľ ide o používanie navrhované žiadateľom. Spravodajský členský štát predložil 21. apríla 2016 Komisii a úradu návrh hodnotiacej správy.

(4) V súlade s článkom 12 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad rozoslal návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členským štátom a zorganizoval v tejto veci verejnú konzultáciu.

(5) Podľa článku 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 úrad požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol dodatočné informácie.

(6) Spravodajský členský štát predložil úradu hodnotenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.

(7) Členské štáty a úrad preskúmali návrh hodnotiacej správy. Úrad predložil Komisii 28. marca 2018 svoj záver ([2]) z hodnotenia rizika účinnej látky asulam-nátrium.

(8) Úrad vo svojom závere zistil pri všetkých reprezentatívnych použitiach poľných plodín vysoké dlhodobé riziko pre všetky druhy vtákov a cicavcov s výnimkou malých hmyzožravcov.

(9) Počas procesu partnerského preskúmania v nadväznosti na oznámenie Spojeného kráľovstva o jeho úmysle vystúpiť z Únie podľa článku 50 Zmluvy o Európskej únii prevzalo Francúzsko ako spravodajský členský štát v júni 2019 zodpovednosť za túto účinnú látku.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky asulam-nátrium z hľadiska posúdenia rizika pesticídov) [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(4):5251, s. 23], https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Pokiaľ ide o nové kritériá na identifikáciu vlastností narúšajúcich endokrinný systém zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2018/605 ([3]), ktoré nadobudlo účinnosť 10. novembra 2018, manažéri rizík nemohli na základe záveru úradu dospieť k záveru, či je účinná látka asulam-nátrium endokrinný disruptor, keďže úrad záver dokončil pred tým, ako tieto nové kritériá nadobudli účinnosť. Komisia preto vo februári 2019 požiadala úrad, aby informácie prehodnotil a aktualizoval svoj záver o vlastnostiach účinnej látky asulam-nátrium, ktoré by mohli narúšať endokrinný systém, v súlade s novými kritériami stanovenými v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(11) Po konzultácii s členskými štátmi úrad následne 7. novembra 2019 vyzval žiadateľa, aby v lehote troch mesiacov predložil dodatočné informácie na účely posúdenia splnenia kritérií schválenia stanovených v bode 3.6.5 a/alebo bode 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a/alebo zdokumentované dôkazy preukazujúce, že podmienky na uplatnenie výnimky podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Žiadateľ 6. februára 2020 predložil informácie, ktoré boli vyhodnotené v rámci procesu partnerského preskúmania.

(12) Úrad 13. októbra 2021 zaslal Komisii svoj záver z posúdenia rizika pesticídov v súvislosti s účinnou látkou ([4]), v ktorom sa potvrdilo, že asulam-nátrium sa považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky u ľudí, ako sa uvádza v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(13) Nemožno preukázať zanedbateľnú expozíciu ľudí účinnej látke asulam-nátrium, keďže sa očakáva výskyt rezíduí prekračujúcich štandardné hodnoty stanovené podľa článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([5]). Preto nie je splnená požiadavka stanovená v bode 3.6.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

(14) Úrad vo svojom hodnotení toho, či je účinná látka asulam-nátrium potrebná na kontrolu vážneho nebezpečenstva pre zdravie rastlín, ktoré nemožno zvládnuť inými dostupnými prostriedkami vrátane nechemických metód v súlade s článkom 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009, dospel k záveru, že pri niektorých použitiach a v niektorých členských štátoch nemusí byť v čase posúdenia k dispozícii dostatočný počet chemických alternatív. Sú však k dispozícii určité nechemické metódy (napr. mechanické odstraňovanie buriny), hoci nemusia byť rovnako účinné ako chemické metódy a/alebo môžu predstavovať ekonomické alebo iné obmedzenia uskutočniteľnosti. Okrem toho by sa v dotknutých členských štátoch mohli sprístupniť ďalšie chemické alternatívy prostredníctvom vzájomného uznávania alternatívnych prípravkov, ktoré sú dostupné v iných členských štátoch, ako sa stanovuje v článku 40 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia sa takisto domnieva, že nebolo zistené žiadne vážne nebezpečenstvo pre zdravie rastlín. Komisia sa preto domnieva, že podmienky na uplatňovanie výnimky uvedenej v článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 nie sú splnené.

(15) Komisia predložila 25. mája 2023 návrh revíznej správy o účinnej látke asulam-nátrium a 12. júla 2023 návrh tohto nariadenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

(16) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 k návrhu revíznej správy. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.

(17) Obavy týkajúce sa účinnej látky nebolo možné odstrániť napriek argumentom, ktoré uviedol žiadateľ, a preto nebolo možné dospieť k záveru, že kritériá schválenia sú splnené.

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

([4]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2018. *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* (Aktualizované partnerské preskúmanie účinnej látky asulam-nátrium z hľadiska posúdenia rizika pesticídov) [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(11):6921, s. 31], https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

(18) Žiadateľ stiahol svoju žiadosť o schválenie účinnej látky asulam-nátrium listom zo 6. októbra 2023. Účinná látka asulam-nátrium by sa preto nemala schváliť.

(19) Týmto nariadením sa nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie účinnej látky asulam-nátrium v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neschválenie účinnej látky

Účinná látka asulam-nátrium sa neschvaľuje.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. februára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN