IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/425

z dne 2. februarja 2024

o neodobritvi aktivne snovi asulam-natrij v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba UPL Europe Limited je 19. decembra 2013 v skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Združenemu kraljestvu, državi članici poročevalki, predložila zahtevek za odobritev aktivne snovi asulam-natrij.

(2) Država članica poročevalka je v skladu s členom 9(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 30. junija 2014 vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) obvestila o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je v skladu s členom 11(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ocenila učinke na zdravje ljudi in živali ter okolje v primeru uporabe, ki jo je predlagal vlagatelj. Osnutek poročila o oceni je 21. aprila 2016 predložila Komisiji in Agenciji.

(4) Agencija je osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, v skladu s členom 12(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 posredovala vlagatelju in drugim državam članicam ter organizirala javno posvetovanje o njem.

(5) Agencija je v skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji.

(6) Država članica poročevalka je Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(7) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Agencija. Agencija je 28. marca 2018 Komisiji predložila sklep ([2]) o oceni tveganja za aktivno snov asulam-natrij.

(8) Agencija je v svojem sklepu pri vseh reprezentativnih uporabah na kmetijskih rastlinah ugotovila visoko dolgoročno tveganje za ptice in sesalce, in sicer za vse vrste, razen za male žužkojede sesalce.

(9) Francija je junija 2019 med postopkom medsebojnega strokovnega pregleda po uradnem obvestilu Združenega kraljestva o nameravanem izstopu iz EU v skladu s členom 50 Pogodbe o Evropski uniji prevzela odgovornost države članice poročevalke za to aktivno snov.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* (Sklep o medsebojnem strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo asulam-natrij), *EFSA Journal* 2018;16(4):5251, str. 23, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Kar zadeva nova merila za opredelitev lastnosti endokrinih motilcev, uvedena z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ([3]), ki se je začela uporabljati 10. novembra 2018, odgovorni za obvladovanje tveganja na podlagi sklepa Agencije niso mogli ugotoviti, ali je aktivna snov asulam-natrij endokrini motilec, saj je bil sklep dokončan pred začetkom veljavnosti novih meril. Zato je Komisija februarja 2019 Agencijo prosila, naj ponovno oceni informacije in posodobi svoj sklep o morebitnih lastnostih endokrinega motilca pri asulam-natriju v skladu z novimi merili iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(11) Agencija je nato po posvetovanju z državami članicami 7. novembra 2019 vlagatelja pozvala, naj v treh mesecih predloži dodatne informacije za namene ocene izpolnjevanja meril za odobritev iz točke 3.6.5 in/ali točke 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 in/ali dokumentiranih dokazov, iz katerih bo razvidno, da so izpolnjeni pogoji za uporabo odstopanja v skladu s členom 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Vlagatelj je 6. februarja 2020 predložil informacije, ki so bile ocenjene v okviru postopka medsebojnega strokovnega pregleda.

(12) Agencija je 13. oktobra 2021 Komisiji poslala sklep o oceni tveganja pesticidov s to aktivno snovjo ([4]), v katerem je bilo potrjeno, da se šteje, da ima asulam-natrij lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, kot je določeno v točki 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(13) Za asulam-natrij ni mogoče dokazati, da je izpostavljenost ljudi tej snovi zanemarljiva, saj se pričakuje pojav ostankov nad privzeto vrednostjo, določeno v skladu s členom 18(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Zahteva iz točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 torej ni izpolnjena.

(14) Agencija je v svoji oceni, ali je asulam-natrij potreben za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati na drugačen način, niti z uporabo nekemičnih metod v skladu s členom 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009, ugotovila, da za nekatere uporabe in v nekaterih državah članicah morda v času ocene ni na voljo dovolj kemičnih alternativ. So pa na voljo nekatere nekemične metode (na primer mehansko odstranjevanje plevela), čeprav morda niso enako učinkovite kot kemične metode in/ali so ekonomsko ali drugače manj izvedljive. Poleg tega bi bile lahko dodatne kemične alternative na voljo v zadevnih državah članicah prek vzajemnega priznavanja alternativnih sredstev, ki so na voljo v drugih državah članicah, kot je določeno v členu 40 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija poleg tega meni, da ni bila ugotovljena resna nevarnost za zdravje rastlin. Zato meni, da niso izpolnjeni pogoji za uporabo odstopanja iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 .

(15) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 25. maja 2023 predložila osnutek poročila o pregledu aktivne snovi asulam-natrij, 12. julija 2023 pa osnutek te uredbe.

(16) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 tudi pripombe k osnutku poročila o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(17) Kljub trditvam, ki jih predložil vlagatelj, ni bilo mogoče odpraviti pomislekov glede aktivne snovi in zato ni bilo mogoče skleniti, da so merila za odobritev izpolnjena.

([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev. (UL L 101, 20.4.2018, str. 33).

([4]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2018. *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* (Posodobljeni medsebojni strokovni pregled ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo asulam-natrij), *EFSA Journal* 2021;19(11):6921, 31pp, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

(18) Vlagatelj je z dopisom z dne 6. oktobra 2023 umaknil zahtevek za odobritev asulam-natrija. Zato se asulam-natrij ne bi smel odobriti.

(19) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev asulam-natrija v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neodobritev aktivne snovi

Aktivna snov asulam-natrij se ne odobri.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. februarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN