Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/425

5.2.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/425

av den 2 februari 2024

om att inte godkänna det verksamma ämnet asulamnatrium i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) Den 19 december 2013 lämnade UPL Europe Limited in en ansökan om godkännande av det verksamma ämnet asulamnatrium till den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 meddelade den rapporterande medlemsstaten den sökande, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) den 30 juni 2014 att ansökan kan prövas.

(3) Den rapporterande medlemsstaten bedömde effekterna på människors och djurs hälsa och på miljön, i enlighet med artikel 11.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, för det användningsområde som sökanden hade föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen och livsmedelsmyndigheten den 21 april 2016.

(4) I enlighet med artikel 12.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 sände livsmedelsmyndigheten den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport till sökanden och övriga medlemsstater, och anordnade ett offentligt samråd om det.

(5) I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde livsmedelsmyndigheten att den sökande skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och livsmedelsmyndigheten.

(6) Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till livsmedelsmyndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport.

(7) Medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten har granskat utkastet till bedömningsrapport. Livsmedelsmyndigheten lade fram sin slutsats ([2]) om riskbedömningen av det verksamma ämnet asulamnatrium till kommissionen den 28 mars 2018.

(8) I sin slutsats konstaterade livsmedelsmyndigheten att det förelåg en hög långsiktig risk för fåglar och däggdjur för alla representativa användningsområden för åkergrödor för alla arter utom små insektsätande däggdjur.

(9) Under sakkunnigbedömningen, efter att Förenade kungariket hade anmält sin avsikt att utträda ur unionen i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen, tog Frankrike i juni 2019 över ansvaret för detta verksamma ämne som rapporterande medlemsstat.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium”, *EFSA Journal*, vol. 16(2018):4, artikelnr 5251 [23 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251).

(10) När det gäller de nya kriterier för att identifiera hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([3]), som började tillämpas den 10 november 2018, gjorde livsmedelsmyndighetens slutsats det inte möjligt för riskhanterare att avgöra om det verksamma ämnet asulamnatrium är ett hormonstörande ämne, eftersom slutsatsen färdigställdes innan dessa nya kriterier trädde i kraft. I februari 2019 bad kommissionen därför livsmedelsmyndigheten att på nytt bedöma informationen och uppdatera sin slutsats om de potentiella hormonstörande egenskaperna hos asulamnatrium i enlighet med de nya kriterierna i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) Efter samråd med medlemsstaterna uppmanade livsmedelsmyndigheten den 7 november 2019 sökanden att inom tre månader lämna in ytterligare information med avseende på bedömningen av uppfyllandet av kriterierna för godkännande i enlighet med punkt 3.6.5 och/eller 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och/eller styrkande handlingar som visar att villkoren för tillämpning av undantaget enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Den 6 februari 2020 lämnade sökanden in uppgifter som utvärderades som en del av sakkunnigbedömningen.

(12) Den 13 oktober 2021 sände livsmedelsmyndigheten till kommissionen sin slutsats om riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet ([4]), som bekräftade att asulamnatrium ansågs ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter hos människor, i enlighet med punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(13) Försumbar exponering av människor för asulamnatrium kan inte påvisas för asulamnatrium eftersom resthalter över det standardvärde som fastställts i enlighet med artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([5]) förväntas förekomma. Följaktligen är kravet i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfyllt.

(14) I sin utvärdering om behovet av asulamnatrium för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avvärjas med andra medel, inbegripet med icke-kemiska metoder i enlighet med artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009, konstaterade livsmedelsmyndigheten att det för vissa användningsområden och i vissa medlemsstater eventuellt inte finns tillräckligt många kemiska alternativ vid tidpunkten för bedömningen. Även om de inte är lika effektiva som kemiska metoder och/eller kan uppvisa ekonomiska begränsningar eller andra begränsningar vad gäller genomförbarheten finns det vissa icke-kemiska metoder tillgängliga (t.ex. mekanisk ogräsbekämpning). Vidare kan ytterligare kemiska alternativ finnas i de berörda medlemsstaterna till följd av ömsesidigt erkännande av alternativa produkter som finns tillgängliga i andra medlemsstater, i enlighet med artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009. Dessutom anser kommissionen att ingen allvarlig fara för växtskyddet har identifierats. Därför anser kommissionen att villkoren för tillämpning av undantaget i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte är uppfyllda.

(15) Kommissionen lade fram ett utkast till en granskningsrapport avseende asulamnatrium och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 25 maj 2023 respektive den 12 juli 2023.

(16) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(17) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras och att det därför inte kunde konstateras att kriterierna för godkännande är uppfyllda.

([3]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

([4]) ”Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):11, artikelnr 6921 [31 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

(18) Sökanden återkallade genom en skrivelse av den 6 oktober 2023 sin ansökan om godkännande av asulamnatrium. Asulamnatrium bör därför inte godkännas.

(19) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av asulamnatrium lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande av det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet asulamnatrium godkänns inte.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 februari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande