



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/425

z dnia 2 lutego 2024 r.

w sprawie niezatwierdzenia substancji czynnej asulam sodu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG⁽¹⁾ i 91/414/EWG, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 19 grudnia 2013 r. przedsiębiorstwo UPL Europe Limited złożyło wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej asulam sodu w Zjednoczonym Królestwie, państwie członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w dniu 30 czerwca 2014 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oceniło wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do zastosowania proponowanego przez wnioskodawcę. W dniu 21 kwietnia 2016 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji i Urzędowi projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd rozesłał projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy do wnioskodawcy i pozostałych państw członkowskich oraz zorganizował konsultacje publiczne na jego temat.
- (5) Na podstawie art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi.
- (6) Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny.
- (7) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Urząd. W dniu 28 marca 2018 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski⁽²⁾ w sprawie oceny ryzyka stwarzanego przez substancję czynną asulam sodu.
- (8) We wnioskach Urząd stwierdził wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków i ssaków w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych zastosowań upraw polowych dla wszystkich gatunków z wyjątkiem małych ssaków owadożernych.
- (9) Podczas procesu wzajemnej oceny, w związku z powiadomieniem przez Zjednoczone Królestwo o zamiarze wystąpienia z Unii zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej, Francja przejęła w czerwcu 2019 r. odpowiedzialność za tę substancję czynną jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej asulam sodu), Dziennik EFSA 2018;16(4):5251, 23 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251>.

- (10) Jeżeli chodzi o kryteria identyfikacji właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, wprowadzone rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽³⁾, które zaczęło obowiązywać w dniu 10 listopada 2018 r., wniośki Urzędu nie pozwoliły osobom zarządzającym ryzykiem na stwierdzenie, czy substancja czynna asulam sodu jest substancją zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego, ponieważ wnioski wyciągnięto przed wejściem w życie tych nowych kryteriów. W związku z tym w lutym 2019 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o ponowną ocenę informacji i aktualizację wniosków dotyczących możliwych właściwości asulamu sodu powodujących zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego zgodnie z nowymi kryteriami określonymi w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W związku z tym w dniu 7 listopada 2019 r., po przeprowadzeniu konsultacji z państwami członkowskimi, Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie w terminie 3 miesięcy dodatkowych informacji do celów oceny spełnienia kryteriów zatwierdzenia oceny określonych w pkt 3.6.5 lub 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub udokumentowane dowody, że warunki stosowania odstępstwa na podstawie art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W dniu 6 lutego 2020 r. wnioskodawca przedstawił informacje, które zostały ocenione w ramach procesu wzajemnej oceny.
- (12) W dniu 13 października 2021 r. Urząd przesłał Komisji wnioski z oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej ⁽⁴⁾, w których potwierdził, że uznano, iż asulam sodu ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi, jak określono w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) W przypadku asulamu sodu nie można wykazać znikomego narażenia ludzi na asulam sodu, ponieważ oczekuje się występowania pozostałości powyżej wartości wzorcowej określonej w art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. W związku z powyższym nie został spełniony wymóg określony w pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) W swojej ocenie, czy asulam sodu jest niezbędny do zwalczania poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi metodami, w tym metodami niechemicznymi zgodnie z art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, Urząd stwierdził, że w przypadku niektórych zastosowań i w niektórych państwach członkowskich w momencie dokonywania oceny może istnieć niewystarczająca liczba alternatywnych substancji chemicznych. Dostępne są jednak pewne metody niechemiczne (np. odchwaszczanie mechaniczne), chociaż mogą one nie wykazywać takiej samej skuteczności jak metody chemiczne lub mogą się wiązać z ograniczeniami ekonomicznymi lub innymi ograniczeniami pod względem wykonalności. Ponadto w zainteresowanych państwach członkowskich można by udostępnić dodatkowe alternatywne substancje chemiczne w drodze wzajemnego uznawania produktów alternatywnych dostępnych w innych państwach członkowskich, jak przewidziano w art. 40 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Ponadto Komisja uznała, że nie stwierdzono poważnego zagrożenia dla zdrowia roślin. W związku z tym Komisja uważa, że warunki stosowania odstępstwa określone w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione.
- (15) W dniu 25 maja 2023 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz projektu sprawozdania z przeglądu dotyczącego asulamu sodu, a w dniu 12 lipca 2023 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (16) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, do projektu sprawozdania z przeglądu. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (17) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną i w związku z tym nie można stwierdzić, iż kryteria zatwierdzenia zostały spełnione.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁽⁴⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium” (Zaktualizowana wzajemna ocena ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotycząca substancji czynnej asulam sodu), Dziennik EFSA 2021;19(11):6921, 31 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

- (18) Pismem z dnia 6 października 2023 r. wnioskodawca wycofał wniosek o zatwierdzenie asulam sodu. Nie należy zatem zatwierdzać asulam sodu.
- (19) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia asulam sodu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niezatwierdzenie substancji czynnej

Przedmiotowa substancja czynna asulam sodu nie zostaje zatwierdzona.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lutego 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN