



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/425 DELLA COMMISSIONE

del 2 febbraio 2024

concernente la non approvazione della sostanza attiva asulam-sodio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 19 dicembre 2013 la società UPL Europe Limited ha presentato al Regno Unito, lo Stato membro relatore, una domanda di approvazione della sostanza attiva asulam-sodio a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 30 giugno 2014 lo Stato membro relatore ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Gli effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati dallo Stato membro relatore, conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per l'impiego proposto dal richiedente. Il 21 aprile 2016 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione e all'Autorità.
- (4) In conformità all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 l'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione ricevuto dallo Stato membro relatore e ha organizzato una consultazione pubblica al riguardo.
- (5) In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa.
- (6) La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (7) Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità. Il 28 marzo 2018 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla valutazione del rischio della sostanza attiva asulam-sodio.
- (8) Nelle sue conclusioni l'Autorità ha riscontrato un elevato rischio a lungo termine per i volatili e i mammiferi per tutti gli usi rappresentativi delle colture in campo per tutte le specie, ad eccezione dei piccoli mammiferi insettivori.
- (9) Nel corso del processo di revisione inter pares, a seguito della notifica da parte del Regno Unito dell'intenzione di recedere dall'Unione a norma dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea, nel giugno 2019 la Francia ha accettato di subentrare in qualità di Stato membro relatore per tale sostanza attiva.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium», *EFSA Journal* 2018;16(4):5251, 23 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251>.

- (10) Per quanto riguarda i nuovi criteri per l'identificazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽³⁾, che si applica a decorrere dal 10 novembre 2018, le conclusioni dell'Autorità non hanno consentito ai responsabili della gestione del rischio di stabilire se la sostanza attiva asulam-sodio sia un interferente endocrino poiché la conclusione è stata completata prima dell'entrata in vigore di tali nuovi criteri. Nel febbraio 2019 la Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità di riesaminare le informazioni e di aggiornare le sue conclusioni sulle potenziali proprietà di interferente endocrino dell'asulam-sodio conformemente ai nuovi criteri di cui all'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) A seguito di una consultazione con gli Stati membri, il 7 novembre 2019 l'Autorità ha pertanto invitato il richiedente a presentare, entro un periodo di tre mesi, informazioni supplementari al fine di valutare il soddisfacimento dei criteri di approvazione di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e/o 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e/o documentata evidenza attestante che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. Il 6 febbraio 2020 il richiedente ha presentato informazioni che sono state valutate nell'ambito del processo di valutazione inter pares.
- (12) Il 13 ottobre 2021 l'Autorità ha trasmesso alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio della sostanza attiva come antiparassitario ⁽⁴⁾, che confermavano che l'asulam-sodio era considerato come avente proprietà di interferente endocrino che può avere effetti nocivi negli esseri umani, come stabilito nell'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) Non è possibile dimostrare che l'esposizione dell'essere umano all'asulam-sodio sia trascurabile poiché si prevede che siano presenti residui superiori al valore di base fissato a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Il requisito stabilito nell'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non è pertanto soddisfatto.
- (14) Nel valutare se l'asulam-sodio sia necessario per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha concluso che per alcuni usi e in alcuni Stati membri il numero di alternative chimiche disponibili al momento della valutazione può essere insufficiente. Tuttavia, sebbene possano non avere la stessa efficacia dei metodi chimici e/o possano presentare limitazioni economiche o di altro tipo, sono disponibili alcuni metodi non chimici (ad esempio il diserbo meccanico). Inoltre ulteriori alternative chimiche potrebbero essere rese disponibili negli Stati membri interessati attraverso il riconoscimento reciproco dei prodotti alternativi disponibili in altri Stati membri, come previsto all'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ritiene inoltre che non sia stata rilevata alcuna grave emergenza fitosanitaria. La Commissione considera pertanto che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non siano soddisfatte.
- (15) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di relazione di esame riguardante l'asulam-sodio e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 25 maggio 2023 e il 12 luglio 2023.
- (16) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sul progetto di relazione di esame. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (17) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva e non è stato pertanto possibile concludere che i criteri di approvazione sono soddisfatti.

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁴⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium», *EFSA Journal* 2021;19(11):6921, 31 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921>.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

- (18) Con lettera del 6 ottobre 2023 il richiedente ha ritirato la domanda di approvazione dell'asulam-sodio. L'asulam-sodio non dovrebbe pertanto essere approvato.
- (19) Il presente regolamento non impedisce la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'asulam-sodio a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva asulam-sodio non è approvata.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 febbraio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN