



2024/425

5.2.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/425 DE LA COMISIÓN

de 2 de febrero de 2024

por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa asulam-sodio, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, ⁽¹⁾ y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de diciembre de 2013, UPL Europe Limited presentó una solicitud de aprobación de la sustancia activa asulam-sodio al Reino Unido, Estado miembro ponente, con arreglo al artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El 30 de junio de 2014, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Estado miembro ponente comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El Estado miembro ponente evaluó los efectos en la salud humana y animal y el medio ambiente en virtud del artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con el uso propuesto por el solicitante. El Estado miembro ponente presentó a la Comisión y a la Autoridad un proyecto de informe de evaluación el 21 de abril de 2016.
- (4) De conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros y organizó una consulta pública al respecto.
- (5) Conforme a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad.
- (6) La evaluación de la información adicional hecha por el Estado miembro ponente se presentó a la Autoridad en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (7) Los Estados miembros y la Autoridad revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 28 de marzo de 2018, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones ⁽²⁾ sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa asulam-sodio.
- (8) En su conclusión, la Autoridad constató un alto riesgo a largo plazo para aves y mamíferos en relación con todos los usos representativos en cultivos de campo, para todas las especies con excepción de pequeños mamíferos insectívoros.
- (9) Durante el proceso de revisión por pares, tras la notificación por parte del Reino Unido de su intención de retirarse de la Unión de conformidad con el artículo 50 del Tratado de la Unión Europea, Francia asumió la responsabilidad de esta sustancia activa como Estado miembro ponente en junio de 2019.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa asulam-sodio en plaguicidas», documento en inglés), *EFSA Journal* 2018;16(4):5251, 23 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251>.

- (10) Por lo que se refiere a los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽³⁾, aplicable a partir del 10 de noviembre de 2018, la conclusión de la Autoridad no permitió a los gestores de riesgos concluir si la sustancia activa asulam-sodio era un alterador endocrino, ya que se había completado antes de la entrada en vigor de esos nuevos criterios. Por consiguiente, en febrero de 2019, la Comisión solicitó a la Autoridad que evaluara de nuevo la información y actualizara su conclusión sobre las posibles propiedades de alteración endocrina de la sustancia asulam-sodio con arreglo a los nuevos criterios establecidos en el anexo II, punto 3.6.5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Por consiguiente, el 7 de noviembre de 2019 y tras consultar a los Estados miembros, la Autoridad invitó al solicitante a presentar, en un plazo de tres meses, información adicional a efectos de la evaluación del cumplimiento de los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 o 3.8.2, o ambos, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o pruebas documentadas que demostraran el cumplimiento de las condiciones para la aplicación de la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 6 de febrero de 2020, el solicitante presentó información, que fue evaluada en el marco del proceso de revisión por pares.
- (12) El 13 de octubre de 2021, la Autoridad envió a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa en plaguicidas ⁽⁴⁾, en la que se confirmaba que se consideraba que el asulam-sodio tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en los seres humanos, conforme al anexo II, punto 3.6.5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) No puede demostrarse una exposición insignificante de los seres humanos a la sustancia activa asulam-sodio en el caso del asulam-sodio, ya que se prevé la existencia de residuos que superen el valor por defecto establecido con arreglo al artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Por consiguiente, no se cumple el requisito establecido en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Al evaluar si el asulam-sodio es necesario para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química, de conformidad con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó que, para algunos usos y en algunos Estados miembros, tal vez el número de alternativas químicas disponibles en el momento de la evaluación sea insuficiente. Sin embargo, existen algunos métodos no químicos (por ejemplo, la escarda mecánica) aunque tal vez no tengan la misma eficacia que los métodos químicos o tengan limitaciones económicas o de viabilidad de otro tipo. Además, podrían ofrecerse otras alternativas químicas en los Estados miembros afectados mediante el reconocimiento mutuo de productos alternativos disponibles en otros Estados miembros establecido en el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por otro lado, la Comisión considera que no se ha detectado ningún riesgo grave fitosanitario. Por consiguiente, considera que no se cumplen las condiciones para la aplicación de la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de informe de revisión en relación con el asulam-sodio y un proyecto del presente Reglamento el 25 de mayo de 2023 y el 12 de julio de 2023, respectivamente.
- (16) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (17) Pese a la argumentación presentada por el solicitante, no pudieron despejarse las inquietudes relacionadas con la sustancia activa y, por consiguiente, no pudo llegarse a la conclusión de que se cumplieran los criterios de aprobación.

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁴⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. *Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium* («Actualización de la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa asulam-sodio en plaguicidas», documento en inglés), *EFSA Journal* 2021;19(11):6921, 31 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921>.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

- (18) Mediante carta de 6 de octubre de 2023, el solicitante retiró su solicitud de aprobación del asulam-sodio. Por consiguiente, no procede aprobar el asulam-sodio.
- (19) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del asulam-sodio con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación de la sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa asulam-sodio.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de febrero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN