A BIZOTTSÁG (EU) 2020/17 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. január 10.)

a klórpirifosz-metil hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2005/72/EK bizottsági irányelv ([2]) felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ([3]) I. mellékletébe a klórpirifosz-metil hatóanyagot.

(2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([4]) mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.

(3) A klórpirifosz-metil hatóanyagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2020. január 31-én lejár.

(4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a klórpirifosz-metil hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.

(5) A kérelmezők benyújtották a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkében előírt kötelező kiegészítő dokumentációt. A jelentéstevő tagállam a kérelmeket hiánytalannak találta.

(6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, és azt 2017. július 3-án benyújtotta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.

(7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőknek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a beérkezett észrevételeket továbbította a Bizottságnak.

(8) 2018. július 4-én a Hatóság felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsanak be kiegészítő információkat a tagállamoknak, a Bizottságnak és a Hatóságnak. A referens tagállam a kiegészítő adatokról készített értékelést aktualizált megújításértékelő jelentés formájában benyújtotta a Hatóságnak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 2005/72/EK irányelve (2005. október 21.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a klórpirifosz, klórpirifosz-metil, mankozeb, maneb és metiram hatóanyagként való felvételének céljából történő módosításáról (HL L 279., 2015.10.22., 63. o.).

([3]) A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

([4]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([5]) A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

(9) A Hatóság 2019 áprilisában szakértői megbeszélést szervezett az emberi egészségre vonatkozó kockázatértékelés egyes elemeinek megvitatása céljából. A genotoxicitással és a fejlődési neurotoxicitással kapcsolatban az említett vita során felmerült aggályok miatt a Bizottság 2019. július 1-jén megbízást küldött a Hatóságnak, amelyben nyilatkozatot kért az emberi egészségre gyakorolt hatások értékeléséről rendelkezésre álló eredményekről, valamint arról, hogy a hatóanyag várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott, az emberi egészségre alkalmazandó jóváhagyási kritériumoknak.

(10) 2019. július 31-én a Hatóság megküldte a Bizottságnak az emberi egészségre gyakorolt hatások értékelésének rendelkezésre álló eredményeiről szóló első nyilatkozatát ([6]). 2019. november 11-én a Hatóság egy további, 2019 szeptemberében tartott szakértői megbeszélést követően megküldte aktualizált nyilatkozatát ([7]) a Bizottságnak. Aktualizált nyilatkozatában a Hatóság megerősítette az emberi egészségre gyakorolt hatások értékeléséről szóló következtetéseit, amelyek szerint vannak aggodalomra okot adó kritikus területek. A klórpirifosz-metil genotoxikus potenciálja nem zárható ki, ha figyelembe vesszük a klórpirifosszal kapcsolatban felmerült aggályokat és a klórpirifosz-metilről rendelkezésre álló, nyilvánosan hozzáférhető tudományos irodalmat a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítés szerint. A szakértői értékelés során a szakértők úgy vélték, hogy a kereszthivatkozásos megközelítés indokolt, mivel a két anyag szerkezetileg hasonló és hasonló a toxikokinetikai viselkedésük is. Következésképpen nem lehet egészségszempontú referenciaértékeket megállapítani a klórpirifosz-metilre vonatkozóan, és a fogyasztókkal kapcsolatos kockázatok és a nem étrendi kockázatok vonatkozó értékelését sem lehet elvégezni. Aggályok merültek fel továbbá a fejlődési neurotoxicitással (DNT) kapcsolatban, amelyre vonatkozóan epidemiológiai bizonyítékok összefüggésre mutatnak rá a fejlődés során a klórpirifosznak és/vagy klórpirifosz-metilnek való kitettség és a gyermekeknél jelentkező idegrendszeri fejlődés kedvezőtlen kimenetelei között. A szakértői értékelésben részt vevő szakértők jelezték továbbá, hogy az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([8]) meghatározott kritériumokkal összhangban helyénvaló lehet a klórpirifosz-metilt az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként besorolni.

(11) A Bizottság felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsák be a Hatóság következtetésével kapcsolatos észrevételeiket. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőket, hogy nyújtsák be a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentés tervezetével kapcsolatos észrevételeiket. A kérelmezők benyújtották észrevételeiket, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(12) A kérelmezők által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.

(13) Ennek következtében nem lehetett megállapítani, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának vonatkozásában teljesülnének az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. A környezeti kockázatértékelés, bár még nem zárult le, nem változtathatja meg ezt a következtetést, mivel az emberi egészségre gyakorolt hatásokkal kapcsolatos jóváhagyási kritériumok nem teljesülnek, ezért nem késleltetheti tovább a hatóanyag jóváhagyásának megújítására vonatkozó döntéshozatalt. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a klórpirifosz-metil hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.

(14) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a klórpirifosz-metil-tartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

(16) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a klórpirifosz-metilt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, az e rendelet hatálybalépésétől számítva legfeljebb 3 hónapig tarthat.

(17) Az (EU) 2018/1796 bizottsági végrehajtási rendelet ([9]) 2020. január 31-ig meghosszabbította a klórpirifosz-metil jóváhagyási időtartamát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyási időtartamának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor mivel a jóváhagyás meg nem hosszabbítására vonatkozó határozatra a kiterjesztett jóváhagyási időszak lejárta előtt kerül sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.

([6]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2019. Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl (Nyilatkozat a klórpirifosz-metil hatóanyag emberi egészségre gyakorolt hatásáról rendelkezésre álló eredményekről a peszticidekre vonatkozó szakértői értékeléssel összefüggésben). EFSA Journal 2019;17(5):5810. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810.

([7]) Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA), 2019. Updated statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl (Aktualizált nyilatkozat a klórpirifosz-metil hatóanyag emberi egészségre gyakorolt hatásáról rendelkezésre álló eredményekről a peszticidekre vonatkozó szakértői értékeléssel összefüggésben). EFSA Journal 2019;17(11):5908, 21 pp. https://doi.org/10.2903/ j.efsa.2019.5908.

([8]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

(18) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be a klórpirifosz-metil jóváhagyására vonatkozóan.

(19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

A klórpirifosz-metil hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat klórpirifosz-metilre vonatkozó 112. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2020. február 16-ig visszavonják a klórpirifosz-metil hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek 2020. április 16-ig le kell járnia.

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. január 10-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([9]) A Bizottság (EU) 2018/1796 végrehajtási rendelete (2018. november 20.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az amidoszulfuron, a bifenox, a klórpirifosz, a klórpirifosz-metil, a klofentezin, a dikamba, a difenokonazol, a diflubenzuron, a diflufenikan, a dimoxistrobin, a fenoxaprop-P, a fenpropidin, a lenacil, a mankozeb, a mekoprop-P, a metiram, a nikoszulfuron, az oxamil, a pikloram, a piraklostrobin, a piriproxifen és a tritoszulfuron hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 294., 2018.11.21., 15. o.).