KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/17

(2020. gada 10. janvāris)

par darbīgās vielas hlorpirifosmetila apstiprinājuma neatjaunošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un ar ko groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Direktīva 2005/72/EK ([2]) hlorpirifosmetilu kā darbīgo vielu iekļāva Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 un ir ietvertas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļas sarakstā.

(3) Darbīgās vielas hlorpirifosmetila apstiprinājums, kā norādīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, zaudē spēku 2020. gada 31. janvārī.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegti pieteikumi par darbīgās vielas hlorpirifosmetila apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzēji iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts konstatēja, ka pieteikumi ir pilnīgi.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2017. gada 3. jūlijā iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) Iestāde 2018. gada 4. jūlijā pieprasīja, lai pieteikuma iesniedzēji dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei sniedz papildu informāciju. Ziņotājas dalībvalsts sagatavotais papildu informācijas novērtējums Iestādei tika iesniegts atjaunināta atjaunošanas novērtējuma ziņojuma veidā.

(9) Iestāde 2019. gada aprīlī organizēja ekspertu diskusiju, kurā apsprieda dažus elementus, kas saistīti ar cilvēka veselībai radīto risku novērtēšanu. Ņemot vērā minētās diskusijas laikā paustās bažas par genotoksiskumu un ontoģenētisko neirotoksicitāti, Komisija 2019. gada 1. jūlijā pilnvaroja Iestādi sagatavot paziņojumu par

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas 2005. gada 21. oktobra Direktīva 2005/72/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu kā aktīvās vielas hlorpirifosu, hlorpirifosmetilu, mankocebu, manebu un metiramu (OV L 279, 22.10.2005., 63. lpp.).

([3]) Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīva 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

([4]) Komisijas 2011. gada 25. maija Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

([5]) Komisijas 2012. gada 18. septembra Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012, ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

pieejamajiem cilvēka veselībai radīto risku novērtējuma rezultātiem un par to, vai darbīgā viela varētu atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem attiecībā uz cilvēka veselību.

(10) Iestāde 2019. gada 31. jūlijā nosūtīja Komisijai savu sākotnējo paziņojumu ([6]) par pieejamajiem cilvēka veselībai radīto risku novērtējuma rezultātiem. Pēc 2019. gada septembrī organizētās ekspertu papildu diskusijas Iestāde 2019. gada 11. novembrī nosūtīja Komisijai savu atjaunināto paziņojumu ([7]). Atjauninātajā paziņojumā Iestāde apstiprināja savus secinājumus par cilvēka veselībai radīto risku novērtējumu, proti, ka ir konstatētas būtiskas problēmzonas. Ņemot vērā attiecībā uz hlorpirifosu paustās bažas un brīvi pieejamo zinātnisko literatūru par hlorpirifosmetilu, atbilstoši pierādījumu svara pieejai hlorpirifosmetila genotoksisko potenciālu nevar izslēgt. Veicot salīdzinošo novērtējumu, eksperti uzskatīja, ka abām vielām ir pamatoti piemērot analoģijas principu, jo tās ir strukturāli līdzīgas un tām ir līdzīgas toksikokinētiskās īpašības. Līdz ar to nav iespējams noteikt hlorpirifosmetila veselībbalstītās atsauces vērtības un novērtēt risku patērētājiem un risku, ko šī viela rada citādi, nevis caur uzturu. Turklāt radās bažas par ontoģenētisko neirotoksicitāti (*DNT*), par kuru ir pieejami epidemioloģiskie pierādījumi, kas norāda uz cēloņsakarību starp eksponētību hlorpirifosam un/vai hlorpirifosmetilam attīstības posmā un nelabvēlīgu ietekmi uz bērnu neiroloģisko attīstību. Turklāt salīdzinošā novērtējuma eksperti norādīja, ka var būt piemēroti hlorpirifosmetilu klasificēt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ([8]) noteiktajiem kritērijiem kā 1.B kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu.

(11) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzējus iesniegt komentārus par Iestādes sagatavotajiem paziņojumiem. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzējus iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojuma projektu. Pieteikuma iesniedzēji sniedza komentārus, kas tika rūpīgi izskatīti.

(12) Tomēr, neraugoties uz pieteikuma iesniedzēju argumentiem, ar darbīgo vielu saistītās bažas kliedēt nebija iespējams.

(13) Līdz ar to par vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem nav konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Lai gan videi radīto risku novērtējums nav pabeigts, tas nevar mainīt šo secinājumu, jo nav izpildīti apstiprināšanas kritēriji saistībā ar ietekmi uz cilvēka veselību, un tāpēc tam nevajadzētu vēl vairāk aizkavēt lēmuma pieņemšanu par darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu. Tāpēc ir atbilstoši darbīgās vielas hlorpirifosmetila apstiprinājumu saskaņā ar minētās regulas 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu neatjaunot.

(14) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(15) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās varētu atsaukt hlorpirifosmetilu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(16) Ja attiecībā uz hlorpirifosmetilu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis piešķir pagarinājuma periodu atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantam, minētajam periodam nevajadzētu pārsniegt 3 mēnešus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

(17) Lai atjaunošanas procesu varētu pabeigt pirms minētās vielas apstiprinājuma perioda beigām, Komisija ar Īstenošanas regulu (ES) 2018/1796 ([9]) hlorpirifosmetila apstiprinājuma periodu pagarināja līdz 2020. gada 31. janvārim. Tomēr, ņemot vērā to, ka lēmums neatjaunot apstiprinājumu ir pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma perioda beigām, šī regula būtu jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.

([6]) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*), 2019. g., *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl*, *EFSA Journal* 2019; 17(5):5810, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810.

([7]) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*), 2019. g., *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl*, *EFSA Journal* 2019; 17(11):5908, 21 lpp., https://doi.org/10.2903/ j.efsa.2019.5908.

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

([9]) Komisijas 2018. gada 20. novembra Īstenošanas regula (ES) 2018/1796, ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām amidosulfuronam, bifenoksam, hlorpirifosam, hlorpirifosmetilam, klofentezīnam, dikambam, difenokonazolam, diflubenzuronam, diflufenikānam, dimoksistrobīnam, fenoksapropam-P, fenpropidīnam, lenacilam, mankocebam, mekopropam-P, metirāmam, nikosulfuronam, oksamilam, piklorāmam, piraklostrobīnam, piriproksifēnam un tritosulfuronam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 294, 21.11.2018., 15. lpp.).

(18) Šī regula neliedz iespēju uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta pamata iesniegt citus pieteikumus par hlorpirifosmetila apstiprināšanu.

(19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošana

Darbīgās vielas hlorpirifosmetila apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā 112. rindu par hlorpirifosmetilu svītro.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis līdz 2020. gada 16. februārim atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas kā darbīgo vielu satur hlorpirifosmetilu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķir saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas ne vēlāk kā 2020. gada 16. aprīlī.

5. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 10. janvārī

Komisijas vārdā –
Priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN