VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/17

z 10. januára 2020

o neobnovení schválenia účinnej látky chlórpyrifos-metyl v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2005/72/ES ([2]) sa chlórpyrifos-metyl zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Obdobie platnosti schválenia účinnej látky chlórpyrifos-metyl v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. januára 2020.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) boli v lehote stanovenej uvedeným článkom predložené žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky chlórpyrifos-metyl.

(5) Žiadatelia predložili doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosti sú úplné.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spolusprávodajským členským štátom a 3. júla 2017 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad takisto rozoslal hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o nej verejnú konzultáciu. Úrad postúpil pripomienky, ktoré dostal, Komisii.

(8) Úrad 4. júla 2018 požiadal žiadateľov, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytli dodatočné informácie. Spravodajský členský štát predložil úradu hodnotenie doplňujúcich informácií vo forme aktualizovanej hodnotiacej správy o obnovení schválenia.

(9) Úrad v apríli 2019 zorganizoval odbornú diskusiu o určitých prvkoch týkajúcich sa posúdenia rizika pre zdravie ľudí. V dôsledku obáv týkajúcich sa genotoxicity a vývojovej neurotoxicity, ktoré vznikli počas tejto diskusie, Komisia 1. júla 2019 udelila úradu mandát a požiadala o vyhlásenie týkajúce sa dostupných výsledkov hodnotenia

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2005/72/ES z 21. októbra 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť látky chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, mankozeb, maneb a metiram ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 279, 22.10.2005, s. 63).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

vplyvu na zdravie ľudí a informácie o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia, ktoré sa uplatňujú na zdravie ľudí, ako sa stanovuje v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(10) Úrad 31. júla 2019 zaslal Komisii svoje počiatočné vyhlásenie ([6]) týkajúce sa dostupných výsledkov hodnotenia vplyvu na zdravie ľudí. Dňa 11. novembra 2019 úrad Komisii zaslal svoje aktualizované vyhlásenie ([7]) v nadväznosti na ďalšiu odbornú diskusiu, ktorá sa konala v septembri 2019. Vo svojom aktualizovanom vyhlásení potvrdil svoje závery z hodnotenia vplyvu na zdravie ľudí, konkrétne, že sú určité kritické oblasti, kde existujú obavy. Genotoxický potenciál chlórpyrifos-metylu nemožno vylúčiť, ak sa pri analýze váhy dôkazov zohľadnia obavy vyjadrené v prípade chlórpyrifosu a voľne dostupná vedecká literatúra týkajúca sa chlórpyrifos-metylu. Počas partnerského preskúmania odborníci pokladali prístup na základe krížového porovnania týchto dvoch látok za odôvodnený, keďže tieto dve látky sú štrukturálne podobné a majú podobné toxikokinetické vlastnosti. V dôsledku toho nie je možné pre chlórpyrifos-metyl stanoviť referenčné hodnoty z hľadiska ochrany zdravia a vykonať relevantné posúdenie spotrebiteľských a nepotravinových rizík. Okrem toho vznikli obavy týkajúce sa vývojovej neurotoxicity (DNT), v súvislosti s ktorou existujú epidemiologické dôkazy, ktoré poukazujú na súvislosť medzi vystavením látkam chlórpyrifos a/alebo chlórpyrifos-metyl počas vývoja a nepriaznivými výsledkami vo vývoji nervovej sústavy u detí. Navyše odborníci zapojení do partnerského preskúmania uviedli, že by bolo vhodné klasifikovať chlórpyrifos-metyl ako látku poškodzujúcu reprodukciu zaradenú v kategórii 1B v súlade s kritériami stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([8]).

(11) Komisia vyzvala žiadateľov, aby k vyhláseniam úradu predložili svoje pripomienky. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia vyzvala žiadateľov, aby predložil pripomienky k návrhu správy o obnovení schválenia. Žiadatelia predložili svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(12) Napriek argumentom, ktoré žiadatelia predložili, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.

(13) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nepotvrdilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Na základe posúdenia rizika pre životné prostredie, aj keď nie je dokončené, sa tento záver nemôže zmeniť, pretože nie sú splnené kritériá schválenia týkajúce sa účinkov na zdravie ľudí, a preto by sa na základe tohto posúdenia nemalo ďalej odkladať rozhodovanie o obnovení schválenia účinnej látky. V súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia je teda vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky chlórpyrifos-metyl.

(14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chlórpyrifos-metylu.

(16) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom chlórpyrifosu-metylu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú odklad v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, jeho trvanie nesmie byť dlhšie ako 3 mesiace po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

(17) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1796 ([9]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia chlórpyrifos-metylu do 31. januára 2020, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o neobnovení schválenia sa prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, by sa však toto nariadenie malo začať uplatňovať čo najskôr.

([6]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2019. Vyhlásenie o dostupných výsledkoch hodnotenia vplyvu na zdravie ľudí v rámci partnerského preskúmania týkajúceho sa pesticídov, konkrétne účinnej látky chlórpyrifos-metyl. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5810. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810.

([7]) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), 2019. Aktualizované vyhlásenie o dostupných výsledkoch hodnotenia vplyvu na zdravie ľudí v rámci partnerského preskúmania týkajúceho sa pesticídov, konkrétne účinnej látky chlórpyrifos-metyl. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2019;17(11):5908, 21 s https://doi.org/10.2903/ j.efsa.2019.5908.

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

([9]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1796 z 20. novembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok amidosulfurón, bifenox, chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, klofentezín, dikamba, difenokonazol, diflubenzurón, diflufenikán, dimoxystrobín, fenoxaprop-P, fénpropidín, lenacil, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfurón, oxamyl, pikloram, pyraklostrobín, pyriproxyfén a tritosulfurón (Ú. v. EÚ L 294, 21.11.2018, s. 15).

(18) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie chlórpyrifos-metylu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky chlórpyrifos-metyl sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 112 týkajúci sa chlórpyrifos-metylu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky chlórpyrifos-metyl do 16. februára 2020.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, uplynie do 16. apríla 2020.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. januára 2020

Za Komisiu
Predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN