IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/17

z dne 10. januarja 2020

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi klorpirifos-metil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Klorpirifos-metil je bil z Direktivo Komisije 2005/72/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi klorpirifos-metil, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. januarja 2020.

(4) Zahtevki za obnovitev odobritve aktivne snovi klorpirifos-metil so bili predloženi v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vložniki so v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložili dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevke ocenila kot popolne.

(6) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 3. julija 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poročilo o oceni obnovitve je poslala vložnikom in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Komisiji je poslala prejete pripombe.

(8) Agencija je 4. julija 2018 zahtevala, da vložniki predložijo dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega poročila o oceni obnovitve.

(9) Agencija je aprila 2019 organizirala strokovno razpravo o nekaterih elementih, povezanih z oceno tveganja za zdravje ljudi. Zaradi pomislekov o genotoksičnosti in razvojni nevrotoksičnosti, ki so se pojavili med navedeno razpravo, je Komisija 1. julija 2019 pooblastila Agencijo z zahtevo, naj pripravi izjavo o razpoložljivih rezultatih

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2005/72/ES z dne 21. oktobra 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve klorpirifosa, klorpirifos-metila, mankozeba, maneba in metirama kot aktivnih snovi (UL L 279, 22.10.2005, str. 63).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

ocene tveganja za zdravje ljudi in navedbo, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev, ki se uporabljajo za zdravje ljudi, kot je določeno v členu 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(10) Agencija je 31. julija 2019 Komisiji poslala svojo prvotno izjavo ([6]) o razpoložljivih rezultatih ocene tveganja za zdravje ljudi. Po dodatni strokovni razpravi, ki je potekala septembra 2019, je Komisiji 11. novembra 2019 poslala posodobljeno izjavo ([7]). V njej je potrdila svoje sklepe o oceni tveganja za zdravje ljudi, tj. da obstajajo kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost. Genotoksičnega potenciala klorpirifos-metila ni mogoče izključiti, če se upoštevajo pomisleki v zvezi s klorpirifosom in javno dostopna znanstvena literatura o klorpirifos-metilu na podlagi pristopa teže dokazov. Med medsebojnim strokovnim pregledom so strokovnjaki menili, da je sklepanje po analogiji med obema substancama upravičeno, saj sta si strukturno podobni in imata podobno toksikokinetično vedenje. Zato pri klorpirifos-metilu ni mogoče določiti referenčnih vrednosti za varovanje zdravja ter izvesti ustreznih ocen tveganja za potrošnike in neprehranskega tveganja. Poleg tega so bili ugotovljeni pomisleki v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo, za katero so na voljo epidemiološki dokazi, ki potrjujejo povezavo med izpostavljenostjo klorpirifosu in/ali klorpirifos-metilu v času razvoja ter škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih. Strokovnjaki za medsebojni strokovni pregled so tudi navedli, da bi bilo primerno klorpirifos-metil razvrstiti kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]).

(11) Komisija je vložnike pozvala, naj predložijo pripombe k izjavi Agencije. Pozvala jih je tudi, naj v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložijo pripombe k osnutku poročila o obnovitvi odobritve. Vložniki so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(12) Vendar kljub argumentom, ki so jih predložili vložniki, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(13) Zato ni bilo ugotovljeno, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva. Čeprav ocena tveganja za okolje ni zaključena, ne more spremeniti te ugotovitve, saj merila za odobritev, povezana z učinki na zdravje ljudi, niso izpolnjena, zato navedena ocena ne bi smela več preprečevati odločitve o obnovitvi odobritve aktivne snovi. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi klorpirifos-metil ne obnovi.

(14) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klorpirifos-metil.

(16) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo klorpirifos-metil in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, slednje ne bi smelo presegati treh mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1796 ([9]) je bil datum veljavnosti odobritve klorpirifos-metila podaljšan do 31. januarja 2020, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred prenehanjem njegove odobritve. Ker pa se sklep o neobnovitvi odobritve sprejme pred prenehanjem veljavnosti podaljšanega obdobja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (*Izjava o razpoložljivih rezultatih ocene tveganja za zdravje ljudi v okviru medsebojnega strokovnega pregleda pesticidov za aktivno snov klorpirifos-metil*). *EFSA Journal* 2019;17(5):5810. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810.

([7]) Evropska agencija za varnost hrane (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 (*Posodobljena izjava o razpoložljivih rezultatih ocene tveganja za zdravje ljudi v okviru medsebojnega strokovnega pregleda pesticidov za aktivno snov klorpirifos-metil*). *EFSA Journal* 2019;17 (11):5908, 21 str. https://doi.org/10.2903/ j.efsa.2019.5908.

([8]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

([9]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1796 z dne 20. novembra 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi amidosulfuron, bifenoks, klorpirifos, klorpirifos-metil, klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, dimoksistrobin, fenoksaprop-P, fenpropidin, lenacil, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfuron, oksamil, pikloram, piraklostrobin, piriproksifen in tritosulfuron (UL L 294, 21.11.2018, str. 15).

(18) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev klorpirifos-metila v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi klorpirifos-metil se ne obnovi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 112 za klorpirifos-metil črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klorpirifos-metil kot aktivno snov, do 16. februarja 2020.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče do 16. aprila 2020.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. januarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN