KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/17

av den 10 januari 2020

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2005/72/EG ([2]) togs klorpyrifosmetyl upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 januari 2020.

(4) Ansökningar om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökandena lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökningarna var fullständiga.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 3 juli 2017.

(7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade även ut den förnyade bedömningsrapporten till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen

(8) Den 4 juli 2018 krävde myndigheten att sökandena skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av en uppdaterad förnyad bedömningsrapport.

(9) Myndigheten anordnade ett expertsamråd i april 2019 för att diskutera vissa aspekter i bedömningen av riskerna för människors hälsa. På grund av de farhågor om genotoxicitet och utvecklingsneurotoxicitet som väcktes under diskussionen gav kommissionen den 1 juli 2019 myndigheten i uppdrag att utarbeta ett uttalande om de resultat

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2005/72/EG av den 21 oktober 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, mankozeb, maneb och metiram som verksamma ämnen (EUT L 279, 22.10.2005, s. 63).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

som dittills lagts fram i bedömningen av riskerna för människors hälsa och att ge en indikation om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som är tillämpliga på människors hälsa i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(10) Den 31 juli 2019 skickade myndigheten sitt ursprungliga uttalande ([6]) till kommissionen om de resultat som dittills lagts fram i bedömningen av riskerna för människors hälsa. Efter ytterligare en expertdiskussion i september 2019 skickade myndigheten den 11 november 2019 sitt uppdaterade uttalande ([7]) till kommissionen. I sitt uppdaterade uttalande bekräftade myndigheten sina slutsatser att bedömningen av riskerna för människors hälsa visar att det finns kritiska problem. En genotoxisk potential hos klorpyrifosmetyl kan inte uteslutas med beaktande av de farhågor som väckts när det gäller klorpyrifos och den tillgängliga vetenskapliga offentliga litteraturen om klorpyrifosmetyl i en sammanvägd bedömning. Under expertutvärderingen ansåg experterna att det var motiverat att överföra resultaten mellan de två ämnena eftersom de till strukturen är liknande och har liknande toxikokinetiskt beteende. Därför är det inte möjligt att fastställa hälsobaserade referensvärden för klorpyrifosmetyl eller att göra en bedömning av risken för konsumenterna eller en icke kostrelaterad riskbedömning. Dessutom väcktes farhågor för utvecklingsneurotoxicitet för vilken det finns epidemiologiska belägg som visar ett samband mellan exponering för klorpyrifos och/eller klorpyrifosmetyl under utvecklingen och negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn. Därtill angav expertutvärderingen att det kan vara lämpligt att klassificera klorpyrifosmetyl som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med de kriterier som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([8]).

(11) Kommissionen uppmanade sökandena att inkomma med synpunkter på myndighetens uttalanden. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökandena att inkomma med synpunkter på utkastet till rapporten om förnyelse. Sökandena inkom med synpunkter, som har granskats omsorgsfullt.

(12) Trots de argument som sökandena lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.

(13) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Även om miljöriskbedömningen inte är slutförd kan den inte ändra på denna slutsats, eftersom godkännandekriterierna vad gäller effekterna på människors hälsa inte är uppfyllda, och den bör därför inte ytterligare fördröja beslut om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet. Därför bör godkännandet för det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.

(14) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller klorpyrifosmetyl.

(16) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller klorpyrifosmetyl bör inte överstiga tre månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

(17) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1796 ([9]) förlängdes godkännandeperioden för klorpyrifosmetyl till den 31 januari 2020 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om att inte förnya godkännandet fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas så snart som möjligt.

([6]) "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*, vol. 17(2019):5, artikelnr 5810, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810

([7]) "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". *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5908, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([9]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1796 av den 20 november 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena amidosulfuron, bifenox, klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, dimoxistrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfuron, oxamyl, pikloram, pyraklostrobin, pyriproxifen och tritosulfuron (EUT L 294, 21.11.2018, s. 15).

(18) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av klorpyrifosmetyl lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet klorpyrifosmetyl förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 112 om klorpyrifosmetyl utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klorpyrifosmetyl som verksamt ämne senast den 16 februari 2020.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 16 april 2020.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 januari 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN