PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/18

ze dne 10. ledna 2020,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky chlorpyrifos a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2005/72/ES ([2]) byl chlorpyrifos zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky chlorpyrifos, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 31. ledna 2020.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byly předloženy žádosti o obnovení schválení účinné látky chlorpyrifos.

(5) Žadatelé předložili doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádosti byly členským státem zpravodajem shledány úplnými.

(6) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 3. července 2017 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 4. července 2018 úřad vyzval žadatele, aby členským státům, Komisi a úřadu poskytli dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany členského státu zpravodaje bylo úřadu předloženo v podobě aktualizované hodnotící zprávy o obnovení.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2005/72/ES ze dne 21. října 2005, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mankozeb, maneb a metiram (Úř. věst. L 279, 22.10.2005, s. 63).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

(9) V dubnu 2019 úřad uspořádal setkání odborníků, na němž se jednalo o některých prvcích hodnocení rizik pro lidské zdraví. Jelikož byly během uvedeného jednání vyjádřeny obavy týkající se genotoxicity a vývojové neurotoxicity, pověřila Komise dne 1. července 2019 úřad, aby vydal prohlášení o dostupných výsledcích posouzení dopadů na lidské zdraví a uvedl, zda lze očekávat, že daná účinná látka bude splňovat kritéria pro schválení týkající se lidského zdraví stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(10) Dne 31. července 2019 zaslal úřad Komisi své prohlášení ([6]). Ve svém prohlášení úřad potvrdil, že jeho závěry z posouzení dopadů na lidské zdraví poukazují na existenci významných problematických oblastí. Na základě dostupných informací nelze vyloučit genotoxický potenciál chlorpyrifosu, jelikož řada studií *in vitro* a *in vivo* vykázala pozitivní výsledky. Pro chlorpyrifos tudíž nelze stanovit referenční hodnoty z hlediska ochrany zdraví a provést příslušná posouzení rizik pro spotřebitele a nedietárních rizik. Vedle toho byly v rámci dostupné studie o vývojové neurotoxicitě u potkanů pozorovány účinky z hlediska vývojové neurotoxicity a existují epidemiologické důkazy o vztahu mezi expozicí chlorpyrifosu a/nebo chlorpyrifos-methylu během vývoje a nepříznivými dopady na vývoj nervové soustavy u dětí. V prohlášení se rovněž uvádí, že odborníci zabývající se vzájemným hodnocením považovali za vhodné klasifikovat chlorpyrifos v souladu s kritérii stanovenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([7]) jako látku toxickou pro reprodukci kategorie 1B.

(11) Komise vyzvala žadatele, aby se k prohlášení úřadu vyjádřili. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 Komise vyzvala žadatele, aby předložili připomínky k návrhu zprávy o obnovení. Žadatelé předložili své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(12) Navzdory argumentům, které žadatelé předložili, však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(13) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Posouzení environmentálních rizik, jež dosud nebylo dokončeno, nemůže tento závěr ovlivnit, jelikož nebyla splněna kritéria pro schválení týkající se účinků na lidské zdraví, a nemělo by tedy vést k dalšímu odkladu rozhodnutí ohledně obnovení schválení dané účinné látky. Je tedy vhodné neobnovit schválení účinné látky chlorpyrifos v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

(14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(15) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující chlorpyrifos.

(16) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících chlorpyrifos, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději tři měsíce po vstupu tohoto nařízení v platnost.

(17) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1796 ([8]) byla prodloužena doba platnosti schválení chlorpyrifosu do 31. ledna 2020, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení se přijímá před skončením uvedené prodloužené doby platnosti, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos. EFSA Journal 2019; 17(5):5809. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5809

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([8]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1796 ze dne 20. listopadu 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, bifenox, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, dimoxystrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, klofentezin, lenacil, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfuron, oxamyl, pikloram, pyraklostrobin, pyriproxyfen a tritosulfuron (Úř. věst. L 294, 21.11.2018, s. 15).

(18) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení chlorpyrifosu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky chlorpyrifos se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 111 týkající se chlorpyrifosu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku chlorpyrifos nejpozději dne 16. února 2020.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 16. dubna 2020.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. ledna 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN