

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/18**z dnia 10 stycznia 2020 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2005/72/WE ⁽²⁾ włączono chloropiryfos jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej chloropiryfos, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2020 r.
- (4) Wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawcy złożyli dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wnioski są kompletne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 3 lipca 2017 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim w celu zgłoszenia uwag i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Urząd przekazał otrzymane uwagi Komisji.
- (8) W dniu 4 lipca 2018 r. Urząd zwrócił się do wnioskodawców o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2005/72/WE z dnia 21 października 2005 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia chloropiryfosu, chloropiryfosu metylowego, mankozebu, manebu i metiramu jako substancji czynnych (Dz.U. L 279 z 22.10.2005, s. 63).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (9) W kwietniu 2019 r. Urząd przeprowadził dyskusję ekspercką w celu omówienia niektórych elementów związanych z oceną zagrożeń dla zdrowia ludzi. Z uwagi na obawy dotyczące genotoksyczności i neurotoksyczności rozwojowej podniesione podczas tej dyskusji, w dniu 1 lipca 2019 r. Komisja zleciła Urzędowi przygotowanie oświadczenia dotyczącego dostępnych wyników oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i wskazanie, czy można oczekiwać, że ta substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia mające zastosowanie do zdrowia ludzi, jak określono w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (10) W dniu 31 lipca 2019 r. Urząd przekazał Komisji swoje oświadczenie ⁽⁶⁾. W oświadczeniu tym Urząd potwierdził, że jego wnioski dotyczące oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi wskazują, że istnieją obszary będące przedmiotem największych obaw. Na podstawie dostępnych informacji nie można wykluczyć, że chloropiryfos ma potencjał genotoksyczny, ponieważ w szeregu badań *in vitro* i *in vivo* stwierdzono pozytywne wyniki. W związku z tym nie jest możliwe ustalenie w odniesieniu do chloropiryfosu wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia ani przeprowadzenie odpowiednich ocen ryzyka dla konsumentów i ryzyka związanego z pozażywnościowymi źródłami narażenia. Ponadto w dostępnym badaniu na temat neurotoksyczności rozwojowej u szczurów zaobserwowano skutki neurotoksyczności rozwojowej oraz istnieją dowody epidemiologiczne wskazujące na związek między narażeniem na chloropiryfos/chloropiryfos metylu podczas rozwoju a szkodliwymi skutkami neurorozwojowymi u dzieci. Co więcej, wskazano, że eksperci ds. wzajemnej oceny za stosowne uznali sklasyfikowanie chloropiryfosu jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z kryteriami ustanowionymi na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁷⁾.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawców o przedstawienie uwag do oświadczenia Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja poprosiła wnioskodawców o przedstawienie uwag do projektu sprawozdania z odnowienia. Wnioskodawcy przedstawili uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (12) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawców nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (13) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. Ocena zagrożeń dla środowiska, chociaż nie została jeszcze zakończona, nie może zmienić tego wniosku, ponieważ kryteria zatwierdzenia odnoszące się do wpływu na zdrowie ludzi nie są spełnione i w związku z tym nie powinna opóźnić procesu dalszego podejmowania decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej chloropiryfos zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające chloropiryfos.
- (16) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających chloropiryfos, okres ten nie powinien przekraczać 3 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (17) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1796 ⁽⁸⁾ przedłużono okres zatwierdzenia chloropiryfosu do dnia 31 stycznia 2020 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019. Oświadczenie w sprawie dostępnych wyników oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi w kontekście wzajemnej oceny w zakresie pestycydów dotyczącej substancji czynnej chloropiryfos. Dziennik EFSA 2019; 17 (5):5809. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5809>

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1796 z dnia 20 listopada 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: amidosulfuron, bifenoks, chloropiryfos, chloropiryfos metylu, kłofentezyna, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, dimoksyrobinina, fenoksaprop-P, fenpropidyna, lenacyl, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfuron, oksamyl, pikloram, piraklostrobina, piryproksyfen i tritosulfuron (Dz.U. L 294 z 21.11.2018, s. 15).

- (18) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia chloropiryfosu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej chloropiryfos nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 111 dotyczący chloropiryfosu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające chloropiryfos jako substancję czynną do dnia 16 lutego 2020 r.

Artykuł 4

Dodatkowy okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa dnia 16 kwietnia 2020 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 stycznia 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN