

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/17 НА КОМИСИЯТА**от 10 януари 2020 година****за подновяване на одобрението на активното вещество хлорпирифос-метил в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2005/72/ЕО на Комисията ⁽²⁾ хлорпирифос-метил е включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО ⁽³⁾ на Съвета.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество хлорпирифос-метил, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 2020 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бяха подадени заявления за подновяване на одобрението на хлорпирифос-метил.
- (5) Заявителите представиха допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявленията са пълни.
- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка и на 3 юли 2017 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Освен това изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителите и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 4 юли 2018 г. Органът поиска от заявителите да предоставят допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. Оценката на допълнителната информация, извършена от докладващата държава членка, бе предадена на Органа под формата на актуализиран доклад за оценка.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2005/72/ЕО на Комисията от 21 октомври 2005 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета с цел включване на хлорпирифос, хлорпирифос-метил, манкозеп, манеб и метирам като активни вещества. (ОВ L 279, 22.10.2005 г., стр. 63).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (9) През април 2019 г. Органът организира дискусия с експерти, на която бяха обсъдени някои елементи, свързани с оценката на риска за човешкото здраве. Поради изразените по време на дискусията опасения относно генотоксичността и невротоксичността за развиващия се организъм, на 1 юли 2019 г. Комисията изпрати на Органа мандат с искане за становище относно наличните резултати от оценката за човешкото здраве и указание дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, посочени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, които са приложими за човешкото здраве.
- (10) На 31 юли 2019 г. Органът изпрати първоначалното си становище ⁽⁶⁾ относно наличните резултати от неговата оценка във връзка с човешкото здраве до Комисията. На 11 ноември 2019 г. Органът изпрати своето актуализирано становище ⁽⁷⁾ до Комисията след още една дискусия с експерти, проведена през септември 2019 г. В актуализираното си становище Органът потвърди, че заключенията му относно оценката на риска за човешкото здраве сочат, че са налице опасения в ключови области. Като се вземат предвид изразените опасения във връзка с хлорпирифоса, както и наличната достъпна литература относно хлорпирифос-метил и се приложи подход, основан на значимостта на доказателствения материал, не може да се изключи наличието на генотоксичен потенциал при хлорпирифос-метила. По време на научния преглед експертите сметнаха за обосновано използването на read-across подход към двете вещества, тъй като те са подобни по структура и имат сходно токсикокинетично поведение. Поради това не е възможно за хлорпирифос-метил да се установят стойности, основани на здравни показатели, и да бъде извършена оценка на риска за потребителите и оценка на несвързани с прием на храна риск. Освен това бяха изразени опасения относно невротоксичността за развиващия се организъм (DNT), за която съществуват епидемиологични доказателства, които показват връзка между експозицията на хлорпирифос и/или хлорпирифос-метил по време на развитието на организма и неблагоприятни последици за неврологичното развитие при децата. Освен това експертите от научната група посочиха, че е целесъобразно хлорпирифос-метилът да бъде класифициран като токсично за репродукцията вещество от категория 1B съгласно критериите, установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾.
- (11) Комисията прикани заявителите да представят своите коментари относно изявленията на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителите да представят коментари по проекта на доклад за подновяване. Заявителите представиха своите коментари и те бяха разгледани внимателно.
- (12) Независимо от изложените от заявителите аргументи обаче не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (13) Вследствие на това при един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени. Дори след като бъде завършена, оценката на риска за околната среда няма да може да промени това заключение, тъй като не са изпълнени критериите за одобряване, свързани с въздействието върху здравето на човека, и поради това вземането на решение по одобряването на активното вещество не следва да бъде забавяно допълнително. Затова е целесъобразно да не бъде подновено одобрението на активното вещество хлорпирифос-метил в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (15) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи хлорпирифос-метил.
- (16) За продуктите за растителна защита, съдържащи хлорпирифос-метил, за които държавите членки предоставят gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период не трябва да надвишава 3 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (17) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1796 на Комисията ⁽⁹⁾ срокът на одобрението на хлорпирифос-метил бе удължен до 31 януари 2020 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението се взема, преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 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 („Становище относно наличните резултати от оценката на риска за човешкото здраве в рамките на прегледа от научната група по пестицидите, оценяваща хлорпирифос-метила като активно вещество“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(5):5810. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>.

⁽⁷⁾ Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ), 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 („Актуализирано становище относно наличните резултати от оценката на риска за човешкото здраве в рамките на прегледа от научната група по пестицидите, оценяваща хлорпирифос-метила като активно вещество“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(11):5908, 21 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>.

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (18) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на хлорпирифос-метил в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество хлорпирифос-метил не се подновява.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 112 относно хлорпирифос-метил се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи хлорпирифос-метил като активно вещество, не по-късно от 16 февруари 2020 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича не по-късно от 16 април 2020 г.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 януари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

(⁹) Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1796 на Комисията от 20 ноември 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества амидосулфурон, бифенокс, хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клофентезин, дикамба, дифеноконазол, дифлубензурон, дифлуфеникан, димоксистробин, феноксапроп-Р, фенпропидин, ленашил, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, никосулфурон, оксамил, пиклорам, пиракlostробин, пирипроксифен и тритосулфурон (ОВ L 294, 21.11.2018 г., стр. 15).