

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/18 НА КОМИСИЯТА**от 10 януари 2020 година****за подновяване на одобрението на активното вещество хлорпирифос 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⁾ хлорпирифосът е включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (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, 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 ⁽⁵⁾ на Комисията и в предвидения в същия член срок бяха подадени заявления за подновяване на одобрението на активната съставка хлорпирифос.
- (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 своето становище ⁽⁶⁾ на Комисията. В него Органът потвърди, че заключенията му относно оценката на риска за човешкото здраве сочат, че са налице опасения в ключови области. На базата на наличната информация не може да се изключи възможността хлорпирифос да има генотоксичен потенциал предвид положителните резултати за това в редица изследвания *in vitro* и *in vivo*. Поради това не е възможно за хлорпирифос да се установят стойности, основани на здравни показатели, и да бъде извършена оценка на риска за потребителите и оценка на несвързания с прием на храна риск. Освен това при наличното проучване на невротоксичността при пълхове са наблюдавани ефекти на невротоксичност за развиващия се организъм (DNT), а съществуващите епидемиологични доказателства 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 прецениха за целесъобразно да класифицират хлорпирифоса като токсично за репродукцията вещество от категория 1B съгласно критериите, установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾.
- (11) Комисията прикани заявителите да представят своите коментари относно становището 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 одобряване са изпълнени. Дори след като бъде завършена, оценката на риска за околната среда няма 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 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.
- (16) За продуктите за растителна защита, съдържащи хлорпирифос, за които държавите членки предоставят гратисен 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 ⁽⁸⁾ срокът на одобрението на хлорпирифос 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 („Становище относно наличните резултати от оценката на риска за човешкото здраве в рамките на прегледа от научната група по пестицидите във връзка с хлорпирифос като активно вещество“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(5):5809. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5809>

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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).

⁽⁸⁾ 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, дифенокназол, дифлубензурон, дифлуфеникан, димоксистробин, феноксапроп-Р, фенпропидин, ленашил, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, никосулфурон, оксамил, пиклорам, пираклостробин, пирипроксифен и тритосулфурон (ОВ L 294, 21.11.2018 г., стр. 15).

- (18) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на хлорпирифос 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 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 № 111 относно хлорпирифос се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи хлорпирифос 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