

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/17**od 10. siječnja 2020.****o neproduljenju odobrenja aktivne tvari klorpirifos-metil u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga
Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2005/72/EZ ⁽²⁾ klorpirifos-metil je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ⁽³⁾ kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Odobrenje aktivne tvari klorpirifos-metil, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. siječnja 2020.
- (4) Zahtjevi za produljenje odobrenja aktivne tvari klorpirifos-metil podneseni su u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ⁽⁵⁾ u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelji zahtjeva dostavili su dodatnu dokumentaciju u skladu s zahtjevima iz članka 6. Uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da su zahtjevi potpuni.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 3. srpnja 2017. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o njemu pokrenula javno savjetovanje. Agencija je zaprimljene primjedbe prosljedila Komisiji.
- (8) Agencija je 4. srpnja 2018. zatražila da podnositelji zahtjeva državama članicama, Komisiji i njoj dostavi dodatne informacije. Država članica izvjestiteljica dostavila je Agenciji ocjenu dodatnih informacija u obliku ažuriranog izvješća o ocjeni produljenja.
- (9) Agencija je u travnju 2019. organizirala stručnu raspravu o određenim elementima povezanim s procjenom rizika za zdravlje ljudi. Zbog bojazni u pogledu genotoksičnosti i razvojne neurotoksičnosti koje su iznesene tijekom te rasprave, Komisija je 1. srpnja 2019. zadužila Agenciju da dostavi izjavu o dostupnim ishodima procjene učinka na

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2005/72/EZ od 21. listopada 2005. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uključivanja aktivnih tvari klorpirifosa, klorpirifos-metila, mankozeba, maneba i metirama (SL L 279, 22.10.2005., str. 63.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

zdravlje ljudi i naznaku o tome može li se očekivati da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje koja se odnose na zdravlje ljudi kako je utvrđeno u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

- (10) Agencija je 31. srpnja 2019. Komisiji poslala prvotnu izjavu ⁽⁶⁾ o dostupnim ishodima procjene učinka na zdravlje ljudi. Nakon dodatne stručne rasprave održane u rujnu 2019. Agencija je Komisiji 11. studenoga 2019. dostavila ažuriranu izjavu ⁽⁷⁾. U njoj je potvrdila da njezini zaključci o procjeni učinka na zdravlje ljudi upućuju na postojanje ozbiljnih bojazni. Ako se uzmu u obzir bojazni povezane s klorpirifosom i dostupna znanstvena literatura o toj tvari, uz pristupu utemeljen na snazi dokaza, genotoksični potencijal klorpirifos-metila ne može se isključiti. Stručnjaci su tijekom stručnog pregleda zaključili da je primjena analogijskog pristupa za te dvije tvari opravdana s obzirom na to da su strukturno slične i da imaju slična toksikokinetička svojstva. Stoga nije moguće utvrditi referentne vrijednosti u pogledu učinka na zdravlje za klorpirifos-metil te provesti relevantne procjene rizika za potrošače i rizika od neprehrambene izloženosti. Nadalje, iznesene su bojazni u pogledu razvojne neurotoksičnosti, za što postoje epidemiološki dokazi o vezi između izloženosti klorpirifosu i/ili klorpirifos-metilu tijekom razvoja i štetnih ishoda za neurološki razvoj djece. Štoviše, u stručnom pregledu zaključeno da bi klorpirifos-metil moglo biti primjereno razvrstati kao reproduktivno toksičnu tvar kategorije 1.B u skladu s kriterijima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁸⁾.
- (11) Komisija je podnositelje zahtjeva pozvala da dostave svoje primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je podnositelje zahtjeva pozvala da podnesu primjedbe na nacrt izvješća o produljenju. Podnositelji zahtjeva podnijeli su primjedbe, koje su pažljivo pregledane.
- (12) Međutim, unatoč argumentima koje su iznijeli podnositelji zahtjeva, bojazni u pogledu te tvari nisu se mogle ukloniti.
- (13) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Procjena rizika za okoliš, iako nije završena, ne može izmijeniti taj zaključak jer nisu ispunjena mjerila za odobravanje povezana s učincima na zdravlje ljudi te stoga donošenje odluke o produljenju odobrenja aktivne tvari ne bi trebalo dodatno odgađati. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar klorpirifos-metil u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.
- (14) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za oduzimanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klorpirifos-metil.
- (16) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju klorpirifos-metil, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći tri mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (17) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1796 ⁽⁹⁾ rok važenja odobrenja za klorpirifos-metil produljen je do 31. siječnja 2020. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, budući da se odluka o neproduljenju odobrenja donosi prije isteka tog produljenog roka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.

⁽⁶⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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* (Izjava o dostupnim ishodima procjene učinka na zdravlje ljudi u kontekstu stručnog pregleda pesticida u pogledu aktivne tvari klorpirifos-metil). EFSA Journal 2019.; 17(5):5810: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>.

⁽⁷⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 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 (Ažurirana izjava o dostupnim ishodima procjene učinka na zdravlje ljudi u kontekstu stručnog pregleda pesticida u pogledu aktivne tvari klorpirifos-metil). EFSA Journal 2019.;17 (11):5908, (21 str.): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>.

⁽⁸⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1796 od 20. studenoga 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja rokova odobrenja aktivnih tvari amidosulfuron, bifenoks, klorpirifos, klorpirifos-metil, klofentezin, dikamba, diflufenazon, diflufenikan, dimoksimetrobin, fenoksaprop-P, fenpropidin, lenacil, mankozeb, mekoprop-p, metiram, nikosulfuron, oksamil, pikloram, piraklostrobin, piriproksifen i tritosulfuron (SL L 294, 21.11.2018., str. 15.).

- (18) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje klorpirifos-metila u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (19) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ne produljuje se odobrenje aktivne tvari klorpirifos-metil.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 112. o klorpirifos-metilu.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klorpirifos-metil kao aktivnu tvar do 16. veljače 2020.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći 16. travnja 2020.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. siječnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN