

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/17**

af 10. januar 2020

**om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet chlorpyrifos-methyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Chlorpyrifos-methyl blev ved Kommissionens direktiv 2005/72/EF <sup>(2)</sup> opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet chlorpyrifos-methyl, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. januar 2020.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet chlorpyrifos-methyl inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgerne fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningerne var fuldstændige.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») og Kommissionen den 3. juli 2017.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) Den 4. juli 2018 anmodede autoriteten ansøgerne om at fremlægge yderligere oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2005/72/EF af 21. oktober 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb og metiram som aktive stoffer. (EUT L 279 af 22.10.2005, s. 63).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

- (9) I april 2019 afholdt autoriteten en drøftelse på ekspertplan om visse elementer i forbindelse med vurderingen af risikoen for menneskers sundhed. På grund af betænkeligheder vedrørende genotoksicitet og udviklingsneurotoksicitet, som blev rejst under denne drøftelse, bad Kommissionen den 1. juli 2019 autoriteten om en erklæring om de tilgængelige resultater af vurderingen af indvirkningen på menneskers sundhed og en angivelse af, om aktivstoffet kan forventes at opfylde de godkendelseskriterier, som gælder for menneskers sundhed, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (10) Den 31. juli 2019 sendte autoriteten sin indledende erklæring <sup>(6)</sup> til Kommissionen om de tilgængelige resultater af vurderingen af indvirkningen på menneskers sundhed. Den 11. november 2019 sendte autoriteten sin ajourførte erklæring <sup>(7)</sup> til Kommissionen efter en yderligere drøftelse på ekspertplan, der blev afholdt i september 2019. I sin ajourførte erklæring bekræftede autoriteten sine konklusioner om vurderingen af indvirkningen på menneskers sundhed, at der var kritiske områder, som gav anledning til bekymring. Ud fra en »weight of evidence«-tilgang baseret på de betænkeligheder, der er rejst for chlorpyrifos og den alment tilgængelige videnskabelige litteratur om chlorpyrifos-methyl kan en potentiel genotoksicitet for chlorpyrifos-methyl ikke udelukkes. Under peerevalueringen vurderede eksperter, at en analogislutning mellem de to stoffer var velbegrunderet, da de er strukturelt sammenlignelige og har tilsvarende toksikokinetisk adfærd. Der kan derfor ikke fastsættes nogen sundhedsbaserede referenceværdier for chlorpyrifos-methyl, ligesom der ikke kan foretages nogen vurdering af risikoen for forbrugere og risikoen fra andre kilder end kosten. Der blev desuden konstateret bekymringer for udviklingsneurotoksicitet (DNT). Her foreligger der epidemiologisk evidens, som viser en sammenhæng mellem eksponering for chlorpyrifos og/eller chlorpyrifos-methyl i udviklingsfasen og negative neuroudviklingsmæssige virkninger hos børn. Endvidere anførte peer review-eksperterne, at det kan være hensigtsmæssigt at klassificere chlorpyrifos-methyl som reproduktionstoksisk i kategori 1B i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(8)</sup>.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgerne til at fremsætte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (12) Uagtet de argumenter, som ansøgerne fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (13) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Selv om miljørisikovurderingen ikke er afsluttet, kan den ikke ændre denne konklusion, da godkendelseskriterierne vedrørende indvirkningerne på menneskers sundhed ikke er opfyldt, og vurderingen bør derfor ikke forsinke afgørelsen om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet yderligere. Godkendelsen af aktivstoffet chlorpyrifos-methyl bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- (14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (15) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorpyrifos-methyl.
- (16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorpyrifos-methyl og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke vare længere end 3 måneder fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden.
- (17) Udløbsdatoen for chlorpyrifos-methyl blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1796 <sup>(9)</sup> forlænget til den 31. januar 2020 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der træffes en afgørelse om ikke at forny godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.

<sup>(6)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 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. *EFSA Journal* 2019;17(5):5810. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>.

<sup>(7)</sup> European Food Safety Authority (EFSA), 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. *EFSA Journal* 2019;17(11):5908, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>.

<sup>(8)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

<sup>(9)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1796 af 20. november 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne amidosulfuron, bifenox, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, diflufenican, dimoxystrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-P, metiram, nicosulfuron, oxamyl, picloram, pyraclostrobin, pyriproxyfen og tritosulfuron (EUT L 294 af 21.11.2018, s. 15).

- (18) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af chlorpyrifos-methyl i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet**

Godkendelsen af aktivstoffet chlorpyrifos-methyl fornyes ikke.

*Artikel 2*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 112 vedrørende chlorpyrifos-methyl.

*Artikel 3*

**Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorpyrifos-methyl som aktivstof, senest den 16. februar 2020.

*Artikel 4*

**Afviklingsperiode**

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 16. april 2020.

*Artikel 5*

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2020.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand