

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/17**2020 m. sausio 10 d.****kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nepratęsiamas veikliosios medžiagos metilchlorpirifoso patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Komisijos direktyvą 2005/72/EB ⁽²⁾ metilchlorpirifosas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ⁽³⁾ I priedą kaip veiklioji medžiaga;
- (2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ⁽⁴⁾ priedo A dalyje;
- (3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos metilchlorpirifoso patvirtinimas nustoja galioti 2020 m. sausio 31 d.;
- (4) paraiškos dėl veikliosios medžiagos chlorpirifoso patvirtinimo galiojimo pratęsimo buvo pateiktos pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;
- (5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiškos išsamios;
- (6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2017 m. liepos 3 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;
- (7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą taip pat išplatino pareiškėjams ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Gautas pastabas Tarnyba persiuntė Komisijai;
- (8) 2018 m. liepos 4 d. Tarnyba paprašė pareiškėjų valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti papildomos informacijos. Valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė Tarnybai papildomos informacijos vertinimą atnaujintos patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos forma;

⁽¹⁾ OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

⁽²⁾ 2005 m. spalio 21 d. Komisijos direktyva 2005/72/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas chlorpirifosą, metilchlorpirifosą, mankocebą, manebą ir metiramą (OL L 279, 2005 10 22, p. 63).

⁽³⁾ 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

⁽⁴⁾ 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

⁽⁵⁾ 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

- (9) 2019 m. balandžio mėn. Taryba surengė ekspertų diskusijas dėl tam tikrų su rizikos žmonių sveikatai vertinimu susijusių elementų, per tą diskusiją buvo išreikštas susirūpinimas dėl genotoksiškumo ir neurotoksiško poveikio vystymuisi, todėl 2019 m. liepos 1 d. Komisija pavedė Tarybai parengti pareiškimą dėl poveikio žmonių sveikatai vertinimo rezultatų ir nurodyti, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytus su žmonių sveikata susijusius patvirtinimo kriterijus;
- (10) 2019 m. liepos 31 d. Taryba išsiuntė Komisijai savo pradinį pareiškimą ⁽⁶⁾ dėl gautų poveikio žmonių sveikatai vertinimo rezultatų. 2019 m. lapkričio 11 d., po 2019 m. rugsėjo mėn. vykusios papildomos ekspertų diskusijos, Taryba išsiuntė Komisijai savo atnaujintą pareiškimą ⁽⁷⁾. Atnaujintame pareiškime Taryba patvirtino savo išvadas dėl poveikio žmonių sveikatai vertinimo, kuriomis nustatyta, kad yra itin svarbių probleminių sričių. Atsižvelgiant į susirūpinimą, išreikštą dėl chlorpirifoso, ir remiantis viešai prieinamos mokslinės literatūros apie metilchlorpirifosą vertinimu, grindžiamu įrodomosios duomenų galios nustatymo metodu, negalima atmesti metilchlorpirifoso genotoksiškumo galimybes. Vykstant tarpusavio vertinimui, ekspertai šių dviejų medžiagų vertinimą pagal analogijos metodą laikė pagrįstu, nes jos yra struktūriškai panašios ir turi panašias toksikokinetines savybes. Todėl neįmanoma nustatyti sveikatos rodikliais pagrįstą metilchlorpirifoso pamatinių verčių ir atlikti atitinkamą rizikos vertinimą ir ne per maistą kylančios rizikos vertinimą. Be to, buvo išreikštas susirūpinimas dėl neurotoksiško poveikio vystymuisi (DNT) – yra epidemiologinių įrodymų, kad chlorpirifoso ir (arba) metilchlorpirifoso poveikis vaikams vystymosi laikotarpiu yra susijęs su neigiamu poveikiu jų nervų sistemos vystymuisi. Tarpusavio vertinimą atlikę ekspertai taip pat nurodė, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 ⁽⁸⁾ nustatytus kriterijus chlorpirifosą gali būti tikslinga klasifikuoti kaip 1B kategorijos toksišką reprodukcijai medžiagą;
- (11) Komisija paprašė pareiškėjų pateikti pastabų dėl Tarybos pareiškimų. Be to, remdamasi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, Komisija paragino pareiškėjus pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto. Pareiškėjai pateikė pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (12) vis dėlto, nepaisant pareiškėjų argumentų, su veikliąja medžiaga susijusių problemų pašalinti nepavyko;
- (13) dėl šių priežasčių nebuvo nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Ši išvada negali būti pakeista atsižvelgiant į rizikos aplinkai vertinimo (nors šis dar neužbaigtas) rezultatus, nes su poveikiu žmonių sveikatai susiję patvirtinimo kriterijai neįvykdyti, todėl sprendimo dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo priėmimas daugiau neturėtų būti atidedamas. Todėl, remiantis to reglamento 20 straipsnio 1 dalies b punktu, tikslinga nepratęsti veikliosios medžiagos metilchlorpirifoso patvirtinimo galiojimo;
- (14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) valstybėms narėms turėtų būti skirta pakankamai laiko augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra metilchlorpirifoso, registracijai panaikinti;
- (16) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra metilchlorpirifoso, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis neturėtų būti ilgesnis nei trys mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (17) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1796 ⁽⁹⁾ metilchlorpirifoso patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2020 m. sausio 31 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo nepratęsimo bus priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti taikomas kuo greičiau;

⁽⁶⁾ EFSA (Europos maisto ir saugos tarnyba), 2019 m. *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>.

⁽⁷⁾ Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), 2019 m. *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 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>.

⁽⁸⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženkinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

⁽⁹⁾ 2018 m. lapkričio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/1796, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų amidosulfurono, bifenokso, chlorpirifoso, metilchlorpirifoso, klofentenzino, dikambos, difenkonazolo, diflubenzurono, diflufenikano, dimoksiostrobinio, fenoksapropo-P, fenpropidino, lenacilo, mankozebo, mekopropo-P, metiramo, nikosulfurono, oksamilo, pikloramo, piraklostrobino, piriproksifeno ir tritosulfurono patvirtinimo laikotarpių pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 294, 2018 11 21, p. 15).

- (18) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl metilchlorpirifoso patvirtinimo;
- (19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo nepratęsimas

Veikliosios medžiagos metilchlorpirifoso patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Iš Igyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies išbraukiama 112 eilutė (metilchlorpirifosas).

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Valstybės narės panaikina augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos metilchlorpirifoso, registraciją iki 2020 m. vasario 16 d.

4 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis baigiasi 2020 m. balandžio 16 d.

5 straipsnis

Įsigalioja

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. sausio 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN