

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/17 VAN DE COMMISSIE**van 10 januari 2020**

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof chloorpyrifos-methyl overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2005/72/EG van de Commissie ⁽²⁾ is chloorpyrifos-methyl in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof chloorpyrifos-methyl vervalt op 31 januari 2020.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof chloorpyrifos-methyl ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvragers hebben de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvragen volledig waren.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 3 juli 2017 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft ook het beoordelingsverslag over de verlenging tevens voor opmerkingen naar de aanvragers en de lidstaten gestuurd en heeft hierover een openbare raadpleging gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd.
- (8) Op 4 juli 2018 heeft de EFSA de aanvragers verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur is bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt beoordelingsverslag over de verlenging.
- (9) De EFSA heeft in april 2019 een discussie met deskundigen georganiseerd om bepaalde elementen in verband met de beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid te bespreken. Vanwege de bezorgdheid over genotoxiciteit en ontwikkelingsneurotoxiciteit die tijdens die discussie naar voren kwam, heeft de Commissie de EFSA op 1 juli 2019 een mandaat gestuurd met het verzoek om een verklaring over de beschikbare resultaten van de

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2005/72/EG van de Commissie van 21 oktober 2005 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb en metiram op te nemen als werkzame stof (PB L 279 van 22.10.2005, blz. 63).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

beoordeling van de menselijke gezondheid en een indicatie of de werkzame stof naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria die van toepassing zijn op de menselijke gezondheid, als vastgesteld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

- (10) Op 31 juli 2019 heeft de EFSA haar eerste verklaring ⁽⁶⁾ over de beschikbare resultaten van de beoordeling van de menselijke gezondheid naar de Commissie gestuurd. Naar aanleiding van een aanvullende bespreking met deskundigen in september 2019 heeft de EFSA op 11 november 2019 haar bijgewerkte verklaring ⁽⁷⁾ naar de Commissie gestuurd. In deze bijgewerkte verklaring heeft de EFSA in haar conclusies over de beoordeling van de menselijke gezondheid bevestigd dat er kritieke punten van zorg bestaan. Een genotoxische werking van chloorpyrifos-methyl kan niet worden uitgesloten wanneer rekening wordt gehouden met de bezorgdheden ten aanzien van chloorpyrifos en de beschikbare wetenschappelijke open literatuur over chloorpyrifos-methyl op basis van een op bewijskracht gebaseerde benadering. In het kader van de intercollegiale toetsing zijn deskundigen tot de vaststelling gekomen dat een read-acrossbenadering tussen de twee stoffen gerechtvaardigd is aangezien ze structureel vergelijkbaar zijn en vergelijkbaar toxicokinetisch gedrag vertonen. Bijgevolg is het niet mogelijk om gezondheidkundige referentiewaarden voor chloorpyrifos-methyl vast te stellen en om een beoordeling van het risico voor consumenten en van het risico op andere dan voedingsgronden te verrichten. Bovendien zijn er bezorgdheden in verband met ontwikkelingsneurotoxiciteit vastgesteld: uit epidemiologisch bewijs blijkt dat er een verband bestaat tussen enerzijds blootstelling aan chloorpyrifos en/of chloorpyrifos-methyl tijdens de ontwikkeling en anderzijds ongunstige neurologische ontwikkelingsresultaten bij kinderen. Daarnaast hebben de deskundigen in het kader van de intercollegiale toetsing aangegeven dat het passend zou zijn om overeenkomstig de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ chloorpyrifos-methyl als giftig voor de voortplanting, categorie 1B, in te delen.
- (11) De Commissie heeft de aanvragers verzocht hun opmerkingen over de verklaringen van de EFSA in te dienen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de aanvragers ook verzocht opmerkingen over het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen. De aanvragers hebben hun opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig bestudeerd.
- (12) Ondanks de argumenten van de aanvragers konden de punten van zorg betreffende de werkzame stof echter niet worden weggelaten.
- (13) Bijgevolg is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel niet vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. De resultaten van de beoordeling van de milieurisico's zijn, ongeacht of deze is afgerond, niet van invloed op deze conclusie, aangezien niet wordt voldaan aan de goedkeuringscriteria betreffende de gevolgen voor de gezondheid van de mens en derhalve mag de besluitvorming over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof niet verder worden vertraagd. Het is dan ook passend de goedkeuring van de werkzame stof chloorpyrifos-methyl overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening niet te verlengen.
- (14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die chloorpyrifos-methyl bevatten, in te trekken.
- (16) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtp periode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die chloorpyrifos-methyl bevatten, moet die periode uiterlijk drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.
- (17) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1796 van de Commissie ⁽⁹⁾ is de goedkeuringsperiode voor chloorpyrifos-methyl verlengd tot en met 31 januari 2020, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór het verstrijken van die verlengde goedkeuringsperiode een besluit over de niet-verlenging van de goedkeuring is genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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. Online te raadplegen op <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>

⁽⁷⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (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. Online te raadplegen op <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1796 van de Commissie van 20 november 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen amidosulfuron, bifenox, chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, clofentezine, dicamba, difenoconazool, diflubenzuron, diflufenican, dimoxystrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-P, metiram, nicosulfuron, oxamyl, picloram, pyraclostrobine, pyriproxyfen en tritosulfuron (PB L 294 van 21.11.2018, blz. 15).

- (18) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van chloorpyrifos-methyl in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof chloorpyrifos-methyl wordt niet verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over chloorpyrifos-methyl in rij 112 geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof chloorpyrifos-methyl bevatten, uiterlijk op 16 februari 2020 in.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet uiterlijk op 16 april 2020 aflopen.

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 januari 2020.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN
