

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/18****2020/EES/69/41****frá 10. janúar 2020**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klórþýrifosi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (1), einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Klórþýrifosi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/72/EB (3).
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (4).
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu klórþýrifosi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2020.
- 4) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu klórþýrifosi voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. Framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (5) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjendurnir lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknirnar væru fullgerðar.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 3. júlí 2017.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttæknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Hinn 4. júlí 2018 fór Matvælaöryggisstofnunin fram á að umsækjendurnir legðu fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð matsskýrsla um endurnýjun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 7, 13.1.2020, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/72/EB frá 21. október 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórþýrifosi, klórþýrifosmetýli, mankósebi, manebi og metírami (Stjtið. ESB L 279, 22.10.2005, bls. 63).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuvarndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 9) Matvælaöryggisstofnunin skipulagði umræður sérfræðinga í apríl 2019 til að ræða tiltekin atriði varðandi áhættumat fyrir heilbrigði manna. Vegna áhyggna af erfðaeiturhrifum og taugaeiturhrifum á þroskun sem komu í ljós í umræðunum sendi framkvæmdastjórnin umboð til Matvælaöryggisstofnunarinnar 1. júlí 2019 með beiðni um yfirlýsingu um fyrirbyggjandi niðurstöður úr mati á heilbrigði manna og upplýsingar um hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem eiga við um heilbrigði manna eins og mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Hinn 31. júlí 2019 sendi Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu sína ⁽⁶⁾ til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti í yfirlýsingu sinni að niðurstöður hennar um mat á heilbrigði manna bentu til þess að veruleg áhyggjuefni væru fyrir hendi. Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga er ekki hægt að útiloka að klórþýrifos hafi hugsanleg erfðaeiturhrif þar eð jákvæðar niðurstöður hafa komið fram í fjölda rannsókna í *glasi* og í *lifi*. Af þessum sökum er ekki hægt að fastsetja heilbrigðismiðuð viðmiðunargildi fyrir klórþýrifos og vinna viðeigandi áhættumat fyrir neytendur eða áhættumat sem ekki er fæðutengt. Enn fremur komu fram taugaeiturhrif á þroskun í fyrirbyggjandi rannsókn á taugaeiturhrifum á þroskun hjá rottum og faraldsfræðilegar vísbendingar eru fyrir hendi sem sýna tengingu á milli váhrifa af völdum klórþýrifoss og/eða klórþýrifosmetýls við þroskun og neikvæðra taugaþroskunarfræðilegra niðurstæðna hjá börnum. Að auki kemur fram að samkvæmt jafningjarýni sérfræðinganna er talið rétt að flokka klórþýrifos sem efni sem hefur eiturhrif á æxlu í undirflokk 1B í samræmi við viðmiðanirnar sem eru fastsettar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾.
- 11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi yfirlýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjendunum að leggja fram athugasemdir varðandi drög að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 12) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjendurnir settu fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.
- 13) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Mat á umhverfisáhættu, þó því sé ekki lokið, getur ekki breytt þessari niðurstöðu þar eð viðmiðanirnar fyrir samþykki í tengslum við áhrif á heilbrigði manna eru ekki uppfylltar og ætti því ekki að seinka frekar ákvarðanatöku um endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klórþýrifosi í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórþýrifos.
- 16) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda klórþýrifos ætti sá frestur ekki að vara lengur en í þrjá mánuði eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1796 ⁽⁸⁾ var samþykkistímabilið fyrir klórþýrifos framlengt til 31. janúar 2020 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið er tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að taka gildi eins fljótt og hægt er.

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5809. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5809>

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1796 frá 20. nóvember 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin amíðsúlfúrón, bífenox, klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klófentesín, díkamba, dífenóónasól, díflúbensúrón, díflúfeníkan, dímoxýstróbín, fenoxapróp-p, fenprópídín, lenasí, mankóseb, mekópróp-p, metíram, níkólúsúlfúrón, oxamýl, píklóram, píráklóstróbín, píróproxýfen og trítósúlfúrón (Stjtið. ESB L 294, 21.11.2018, bls. 15).

- 18) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir klórþýrifosi skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu klórþýrifosi er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 111. lína, klórþýrifos, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórþýrifos sem virkt efni eigi síðar en 16. febrúar 2020.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 16. apríl 2020.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.