

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/18 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιανουαρίου 2020

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *chlorpyrifos*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριέλαβε την ουσία *chlorpyrifos* (χλωροπυριφός) ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *chlorpyrifos*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2020.
- (4) Υποβλήθηκαν αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *chlorpyrifos*, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Οι αιτούντες υπέβαλαν τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι οι αιτήσεις ήταν πλήρεις.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 3 Ιουλίου 2017.
- (7) Η Αρχή έδωσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Η Αρχή διαβίβασε επίσης την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτής. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.
- (8) Στις 4 Ιουλίου 2018 η Αρχή ζήτησε από τους αιτούντες να παράσχουν συμπληρωματικές πληροφορίες στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένης έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών *chlorpyrifos*, *chlorpyrifos-methyl*, *mancozeb*, *maneb* και *metiram* ως δραστικών ουσιών (ΕΕ L 279 της 22.10.2005, σ. 63).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

- (9) Τον Απρίλιο του 2019 η Αρχή διοργάνωσε συζήτηση εμπειρογνομόνων για να συζητηθούν ορισμένα στοιχεία που σχετίζονται με την εκτίμηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία. Η Επιτροπή, λόγω ανησυχιών για τη γονιδιοτοξικότητα και την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα οι οποίες διατυπώθηκαν κατά τη διάρκεια της εν λόγω συζήτησης, την 1η Ιουλίου 2019 έστειλε εντολή στην Αρχή ζητώντας δήλωση σχετικά με τα διαθέσιμα αποτελέσματα της εκτίμησης του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και μια ένδειξη για το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που ισχύουν για την ανθρώπινη υγεία, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Στις 31 Ιουλίου 2019 η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τη δήλωσή της <sup>(6)</sup>. Στη δήλωσή της, η Αρχή επιβεβαίωσε ότι τα συμπεράσματά της σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία υποδεικνύουν ότι υπάρχουν κρίσιμοι τομείς προβληματισμού. Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ότι η ουσία chlorgryrifos έχει γονιδιοτοξικές ιδιότητες, δεδομένου ότι βρέθηκαν θετικά αποτελέσματα σε διάφορες μελέτες *in vitro* και *in vivo*. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατόν να καθοριστούν τιμές αναφοράς βασισμένες σε δείκτες υγείας για την ουσία chlorgryrifos και να διενεργηθούν οι σχετικές εκτιμήσεις κινδύνων για τους καταναλωτές ούτε και εκτιμήσεις για άλλους μη διατροφικούς κινδύνους. Επιπλέον, παρατηρήθηκαν επιδράσεις αναπτυξιακής νευροτοξικότητας (DNT) στη διαθέσιμη μελέτη για την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα σε αρουραίους, και υπάρχουν επιδημιολογικά αποδεικτικά στοιχεία που δείχνουν μια σύνδεση μεταξύ της έκθεσης στην ουσία chlorgryrifos και/ή στην ουσία chlorgryrifos-methyl κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης και των αρνητικών νευροαναπτυξιακών αποτελεσμάτων σε παιδιά. Επιπλέον, υποδεικνύεται ότι οι εμπειρογνώμονες της αξιολόγησης από ομοτίμους θεώρησαν σκόπιμη την ταξινόμηση της ουσίας chlorgryrifos ως τοξικής για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(7)</sup>.
- (11) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τη δήλωση της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβησαν οι αιτούντες, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι ανησυχίες σχετικά με τη δραστική ουσία.
- (13) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, αν και δεν έχει οριστικοποιηθεί, δεν μπορεί να μεταβάλει το συμπέρασμα αυτό, δεδομένου ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να καθυστερήσει περαιτέρω τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας chlorgryrifos, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία chlorgryrifos.
- (16) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία chlorgryrifos, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1796 της Επιτροπής <sup>(8)</sup> παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας chlorgryrifos έως τις 31 Ιανουαρίου 2020, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι λαμβάνεται απόφαση για τη μη ανανέωση της έγκρισης πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.

<sup>(6)</sup> EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2019. Δήλωση σχετικά με τα διαθέσιμα αποτελέσματα της εκτίμησης του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία στο πλαίσιο της αξιολόγησης των φυτοφαρμάκων από ομοτίμους όσον αφορά τη δραστική ουσία chlorgryrifos. EFSA Journal 2019; 17(5):5809. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5809>

<sup>(7)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/EOK και 1999/45/EK και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

<sup>(8)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1796 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών amidosulfuron, bifenoxy, chlorgryrifos, chlorgryrifos-methyl, clofentazine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, diflufenican, dimoxystrobin, fenoxaprop-p, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-p, metiram, nicosulfuron, oxamyl, picloram, pyraclostrobin, pyriproxyfen και tritosulfuron (ΕΕ L 294 της 21.11.2018, σ. 15).

- (18) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας chlorgryfifos σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας**

Η έγκριση της δραστικής ουσίας chlorgryfifos δεν ανανεώνεται.

*Άρθρο 2*

**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 111, για τη chlorgryfifos, απαλείφεται.

*Άρθρο 3*

**Μεταβατικά μέτρα**

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν chlorgryfifos ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 16 Φεβρουαρίου 2020.

*Άρθρο 4*

**Περίοδος χάριτος**

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εκπνέει το αργότερο στις 16 Απριλίου 2020.

*Άρθρο 5*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN