

Amtsblatt der Europäischen Union

L 7



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

63. Jahrgang

13. Januar 2020

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Haschemitischen Königreich Jordanien über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten 1
- ★ Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Libanesischen Republik über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten 2
- ★ Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der Regierung der Sonderverwaltungsregion Macau der Volksrepublik China über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten 3
- ★ Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Malediven über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten 4
- ★ Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Regierung der Kirgisischen Republik über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten 5

VERORDNUNGEN

- ★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/16 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽¹⁾ ... 6
- ★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/17 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos-methyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾ 11

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

- ★ Durchführungsverordnung (EU) 2020/18 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽²⁾ 14

⁽²⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Haschemitischen Königreich Jordanien über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten

Das am 25. Februar 2008 in Brüssel unterzeichnete Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und dem Haschemitischen Königreich Jordanien über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens am 12. Juni 2015 in Kraft getreten, weil die letzte Notifikation am 12. Juni 2015 hinterlegt worden ist.

Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Libanesischen Republik über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten

Das am 7. Juli 2006 in Beirut unterzeichnete Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Libanesischen Republik über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten ist gemäß Artikel 8 Absatz 1 des Abkommens am 25. Oktober 2017 in Kraft getreten, weil die letzte Notifikation am 25. Oktober 2017 hinterlegt worden ist.

**Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Union und der
Regierung der Sonderverwaltungsregion Macau der Volksrepublik China über bestimmte Aspekte
von Luftverkehrsdiensten**

Das am 23. November 2013 in Macau unterzeichnete Abkommen zwischen der Europäischen Union und der Regierung der Sonderverwaltungsregion Macau der Volksrepublik China über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten ist gemäß Artikel 8 Absatz 1 des Abkommens am 30. September 2016 in Kraft getreten, weil die letzte Notifikation am 29. September 2016 hinterlegt worden ist.

Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Malediven über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten

Das am 21. September 2006 in Brüssel unterzeichnete Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Malediven über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens am 15. April 2008 in Kraft getreten, weil die letzte Notifikation am 15. April 2008 hinterlegt worden ist.

Mitteilung über das Inkrafttreten des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Regierung der Kirgisischen Republik über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten

Das am 1. Juni 2007 in Brüssel unterzeichnete Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Regierung der Kirgisischen Republik über bestimmte Aspekte von Luftverkehrsdiensten ist gemäß Artikel 9 Absatz 1 des Abkommens am 28. April 2008 in Kraft getreten, weil die letzte Notifikation am 28. April 2008 hinterlegt worden ist.

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/16 DER KOMMISSION

vom 10. Januar 2020

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 10. Mai 2018 stellte die Firma ChromaDex Inc. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel in der Union. Beantragt wurde die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung bei Verwendungshöchstmengen von 300 mg/Tag. Beantragt wurde außerdem die Aufnahme von Nicotinamid-Ribosidchlorid in die Liste der in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ als Niacinquelle genannten Formen von Niacin.
- (5) Ferner beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um eine In-vitro-Studie zur Bewertung des Metabolismus von Nicotinamid-Ribosidchlorid im Blut (Studie Nr. 160312) ⁽⁴⁾, eine Toxizitätsstudie

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁴⁾ Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (Studie Nr. 160312), 10. Januar 2018, unveröffentlicht.

zur Dosisfindung bei siebentägiger oraler Verabreichung an junge Hunde (Studie Nr. 17-921) ⁽⁵⁾, ein hERG-Screening-Test (Studie Nr. 20151223) ⁽⁶⁾, eine Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung (28 Tage) an junge Hunde (Studie Nr. 17-940) ⁽⁷⁾, eine Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung (90 Tage) an Sprague-Dawley-Ratten (Studie Nr. S14022) ⁽⁸⁾, eine Studie zur Reproduktionstoxizität (Studie Nr. G10959) ⁽⁹⁾ und eine Studie zur Entwicklungstoxizität bei Ratten (Studie Nr. G10957) ⁽¹⁰⁾.

- (6) Am 8. Oktober 2018 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Nicotinamid-Ribosid als neuartiges Lebensmittel gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 sowie um eine Bewertung der vorgesehenen Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel.
- (7) Am 4. Juli 2019 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Safety of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of nicotinamide from this source, in the context of Directive 2002/46/EC“ ⁽¹¹⁾ an. Dieses wissenschaftliche Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (8) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Nicotinamid-Ribosidchlorid sicher ist, wenn es in Nahrungsergänzungsmitteln in einer Höchstmenge von 300 mg/Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, sowie in einer Höchstmenge von 230 mg/Tag für Schwangere und Stillende verwendet wird.
- (9) Das Gutachten der Behörde bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Nicotinamid-Ribosidchlorid unter den bewerteten Verwendungsbedingungen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (10) Die Behörde hat erklärt, dass bei der Ausarbeitung ihres Gutachtens zu Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartigem Lebensmittel Daten aus der In-vitro-Studie zur Bewertung des Metabolismus von Nicotinamid-Ribosidchlorid im Blut (Studie Nr. 160312) als Grundlage für die Bewertung der Bioverfügbarkeit von Nicotinamid herangezogen wurden, während die Daten aus fünf Toxizitätsstudien (eine Toxizitätsstudie zur Dosisfindung bei siebentägiger oraler Verabreichung an junge Hunde (Studie Nr. 17-921), eine Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung (28 Tage) an junge Hunde (Studie Nr. 17-940), eine Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung (90 Tage) an Sprague-Dawley-Ratten (Studie Nr. S14022), eine Studie zur Reproduktionstoxizität (Studie Nr. G10959) und eine Studie zur Entwicklungstoxizität bei Ratten (Studie Nr. G10957)) als Grundlage für die Bewertung der Sicherheit von Nicotinamid-Ribosidchlorid dienten. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Nicotinamid-Ribosidchlorid nicht ohne die Daten aus den unveröffentlichten Berichten zu diesen Studien hätten gezogen werden können.
- (11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der In-vitro-Studie zur Bewertung des Metabolismus von Nicotinamid-Ribosidchlorid im Blut und der fünf Toxizitätsstudien sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (12) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den Studien und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten.
- (13) Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltene In-vitro-Studie zur Bewertung des Metabolismus von Nicotinamid-Ribosidchlorid im Blut sowie die fünf Toxizitätsstudien für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von Nicotinamid-Ribosidchlorid in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.

⁽⁵⁾ Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (Studie Nr. 17-921), 27. November 2017, unveröffentlicht.

⁽⁶⁾ IPS Therapeutique, Inc., Evaluation of the effects of Nicotinamide Riboside Chloride on the human potassium channel using human embryonic kidney (HEK) 293 cells transfected with a human ether-a-go-go-related gene (hERG), 25. März 2016, unveröffentlicht.

⁽⁷⁾ Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (Studie Nr. 17-940), 20. Februar 2018, unveröffentlicht.

⁽⁸⁾ Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (Studie Nr. S14022), 12. Mai 2015, unveröffentlicht.

⁽⁹⁾ Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (Studie Nr. G10959), 21. November 2016, unveröffentlicht.

⁽¹⁰⁾ Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route (Studie Nr. G10957), 30. September 2016.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775.

- (14) Die Beschränkung der Zulassung von Nicotinamid-Ribosidchlorid und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.
- (15) In der Richtlinie 2002/46/EG sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Nicotinamid-Ribosidchlorid gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:
- Firma: ChromaDex Inc.,
 - Anschrift: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA,
- das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von ChromaDex Inc.
- (3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von ChromaDex Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Januar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Nicotinamid-Ribosidchlorid	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Nicotinamid-Ribosidchlorid“.		Zugelassen am 20. Februar 2020. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von ChromaDex Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ChromaDex Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. Februar 2025.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	300 mg/Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende 230 mg/Tag für Schwangere und Stillende			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Nicotinamid-Ribosidchlorid	Beschreibung/Definition: Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um eine synthetische Form von Nicotinamidribosid. Das neuartige Lebensmittel enthält ≥ 90 % Nicotinamid-Ribosidchlorid, überwiegend in seiner β-Form; die übrigen Bestandteile sind Lösungsmittelreste, Reaktionsnebenprodukte und Abbauprodukte. Nicotinamid-Ribosidchlorid: CAS-Nr: 23111-00-4 EG-Nr: 807-820-5 IUPAC-Bezeichnung: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-carboxamide; chloride Chemische Formel: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molmasse: 290,7 g/mol Merkmale/Zusammensetzung: Farbe: weiß bis hellbraun Form: Pulver Identifikation: bestätigt durch NMR (Kernspinresonanz) Nicotinamid-Ribosidchlorid: ≥ 90 % Wassergehalt: ≤ 2 % Lösungsmittelreste: Aceton: $\leq 5\,000$ mg/kg Methanol: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Methyl-tert-butylether: ≤ 500 mg/kg Reaktionsnebenprodukte: Methylacetat: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Essigsäure: $\leq 5\,000$ mg/kg Schwermetalle: Arsen: ≤ 1 mg/kg Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl: $\leq 1\,000$ KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: in 10 g nicht nachweisbar“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/17 DER KOMMISSION**vom 10. Januar 2020****zur Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos-methyl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2005/72/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Chlorpyrifos-methyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos-methyl gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Januar 2020 aus.
- (4) Es wurden Anträge auf Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos-methyl gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Die Antragsteller haben die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat die Anträge für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 3. Juli 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung den Antragstellern und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und eine öffentliche Konsultation eingeleitet. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Am 4. Juli 2018 ersuchte die Behörde die Antragsteller, den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde zusätzliche Informationen zu übermitteln. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen in Form eines aktualisierten Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung vor.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.⁽²⁾ Richtlinie 2005/72/EG der Kommission vom 21. Oktober 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Aufnahme der Wirkstoffe Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Mancozeb, Maneb und Metiram (AbI. L 279 vom 22.10.2005, S. 63).⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (9) Im April 2019 organisierte die Behörde ein Expertengespräch, um bestimmte Elemente im Zusammenhang mit der Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit zu erörtern. Aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität und der Entwicklungsneurotoxizität, die während dieses Gesprächs geäußert wurden, hat die Kommission der Behörde am 1. Juli 2019 ein Mandat erteilt und um eine Erklärung zu den verfügbaren Ergebnissen der Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit und eine Einschätzung ersucht, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die die menschliche Gesundheit betreffen, erfüllt.
- (10) Am 31. Juli 2019 übermittelte die Behörde ihre ursprüngliche Erklärung ⁽⁶⁾ zu den verfügbaren Ergebnissen der Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit an die Kommission. Am 11. November 2019 übermittelte die Behörde im Anschluss an ein weiteres Expertengespräch im September 2019 ihre aktualisierte Erklärung ⁽⁷⁾ an die Kommission. In ihrer aktualisierten Erklärung bestätigte die Behörde ihre Schlussfolgerungen zur Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit, dass kritische Problembereiche bestehen. Angesichts der Bedenken hinsichtlich Chlorpyrifos und der frei verfügbaren wissenschaftlichen Literatur zu Chlorpyrifos-methyl ist nach dem Ansatz der Beweiskraft der Daten nicht auszuschließen, dass Chlorpyrifos-methyl genotoxisches Potenzial hat. Während des Peer-Review betrachteten die Experten die Anwendung des Analogiekonzepts auf die beiden Stoffe als gerechtfertigt, da sie strukturell ähnlich sind und ein ähnliches toxikokinetisches Verhalten aufweisen. Daher können für Chlorpyrifos-methyl keine gesundheitsbasierten Referenzwerte festgelegt und das Risiko für die Verbraucher sowie das Risiko durch eine nicht lebensmittelbezogene Exposition nicht bewertet werden. Darüber hinaus wurden Bedenken im Hinblick auf die Entwicklungsneurotoxizität (DNT) festgestellt, für die es epidemiologische Belege gibt, die zeigen, dass ein Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber Chlorpyrifos und/oder Chlorpyrifos-methyl während der Entwicklungsphase und Entwicklungsstörungen des Nervensystems bei Kindern besteht. Ferner wiesen die Experten im Peer-Review darauf hin, dass es möglicherweise angezeigt ist, Chlorpyrifos-methyl gemäß den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾ als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) einzustufen.
- (11) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu den Erklärungen der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die Antragsteller auf, zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.
- (12) Die Bedenken gegenüber dem Wirkstoff konnten jedoch trotz der von den Antragstellern vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (13) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Umweltrisikobewertung ist zwar noch nicht abgeschlossen, sie kann jedoch diese Schlussfolgerung nicht ändern, da die Genehmigungskriterien, die die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit betreffen, nicht erfüllt sind, und sollte daher die Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs nicht weiter verzögern. Daher sollte die Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos-methyl in Übereinstimmung mit Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Chlorpyrifos-methyl enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (16) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Chlorpyrifos-methyl enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist einen Zeitraum von drei Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht überschreiten.
- (17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1796 der Kommission ⁽⁹⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Chlorpyrifos-methyl bis zum 31. Januar 2020 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit der Genehmigung eine Entscheidung über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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>

⁽⁷⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (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>

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (18) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Chlorpyrifos-methyl gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs

Die Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos-methyl wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 112 zu Chlorpyrifos-methyl gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 16. Februar 2020 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Chlorpyrifos-methyl als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 16. April 2020.

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Januar 2020

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1796 der Kommission vom 20. November 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe Amidosulfuron, Bifenox, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clofentezin, Dicamba, Difenconazol, Diflubenzuron, Diflufenican, Dimoxystrobin, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Lenacil, Mancozeb, Mecoprop-P, Metiram, Nicosulfuron, Oxamyl, Picloram, Pyraclostrobin, Pyriproxyfen und Tritosulfuron (ABl. L 294 vom 21.11.2018, S. 15).

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/18 DER KOMMISSION**vom 10. Januar 2020**

zur Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2005/72/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Chlorpyrifos in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ aufgenommen.
- (2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ aufgeführt.
- (3) Die Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Januar 2020 aus.
- (4) Es wurden Anträge auf Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽⁵⁾ innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (5) Die Antragsteller haben die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat die Anträge für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 3. Juli 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde hat außerdem den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung den Antragstellern und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und eine öffentliche Konsultation eingeleitet. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Am 4. Juli 2018 ersuchte die Behörde die Antragsteller, den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde zusätzliche Informationen zu übermitteln. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen in Form eines aktualisierten Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung vor.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2005/72/EG der Kommission vom 21. Oktober 2005 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur Aufnahme der Wirkstoffe Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Mancozeb, Maneb und Metiram (AbI. L 279 vom 22.10.2005, S. 63).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (AbI. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (AbI. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- (9) Im April 2019 organisierte die Behörde ein Expertengespräch, um bestimmte Elemente im Zusammenhang mit der Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit zu erörtern. Aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität und der Entwicklungsneurotoxizität, die während dieses Gesprächs geäußert wurden, hat die Kommission der Behörde am 1. Juli 2019 ein Mandat erteilt und um eine Erklärung zu den verfügbaren Ergebnissen der Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit und eine Einschätzung ersucht, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die die menschliche Gesundheit betreffen, erfüllt.
- (10) Am 31. Juli 2019 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Erklärung ⁽⁶⁾. In ihrer Erklärung bestätigte die Behörde, dass ihre Schlussfolgerungen zur Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit darauf hindeuten, dass kritische Problembereiche bestehen. Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen kann nicht ausgeschlossen werden, dass Chlorpyrifos genotoxisches Potenzial hat, da eine Reihe von *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien positive Befunde erbracht haben. Daher können für Chlorpyrifos keine gesundheitsbasierten Referenzwerte festgelegt und das Risiko für die Verbraucher sowie das Risiko durch eine nicht lebensmittelbezogene Exposition nicht bewertet werden. Darüber hinaus wurden bei der vorliegenden Studie über die Entwicklungsneurotoxizität bei Ratten entwicklungsneurotoxische Wirkungen (DNT-Wirkungen) beobachtet, und es gibt epidemiologische Belege, die zeigen, dass ein Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber Chlorpyrifos und/oder Chlorpyrifos-methyl während der Entwicklungsphase und Entwicklungsstörungen des Nervensystems bei Kindern besteht. Ferner wird darauf hingewiesen, dass es Experten im Peer-Review für angezeigt hielten, Chlorpyrifos gemäß den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) einzustufen.
- (11) Die Kommission forderte die Antragsteller auf, zu der Erklärung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die Antragsteller auf, zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.
- (12) Die Bedenken gegenüber dem Wirkstoff konnten jedoch trotz der von den Antragstellern vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (13) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Umweltrisikobewertung ist zwar noch nicht abgeschlossen, sie kann jedoch diese Schlussfolgerung nicht ändern, da die Genehmigungskriterien, die die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit betreffen, nicht erfüllt sind, und sollte daher die Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs nicht weiter verzögern. Daher sollte die Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos in Übereinstimmung mit Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Chlorpyrifos enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (16) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Chlorpyrifos enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist einen Zeitraum von drei Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht überschreiten.
- (17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1796 der Kommission ⁽⁸⁾ wurde die Laufzeit der Genehmigung für Chlorpyrifos bis zum 31. Januar 2020 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit der Genehmigung eine Entscheidung über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

⁽⁶⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2019. „Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos“. EFSA Journal 2019; 17(5):5809. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5809>

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽⁸⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1796 der Kommission vom 20. November 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe Amidosulfuron, Bifenox, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clofentezin, Dicamba, Difenconazol, Diflubenzuron, Diflufenican, Dimoxystrobin, Fenoxaprop-P, Fenpropidin, Lenacil, Mancozeb, Mecoprop-P, Metiram, Nicosulfuron, Oxamyl, Picloram, Pyraclostrobin, Pyriproxyfen und Tritosulfuron (ABl. L 294 vom 21.11.2018, S. 15).

- (18) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Chlorpyrifos gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs

Die Genehmigung des Wirkstoffs Chlorpyrifos wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 111 zu Chlorpyrifos gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 16. Februar 2020 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Chlorpyrifos als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 16. April 2020.

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Januar 2020

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE