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 (ABl. L 279 vom 22.10.2005, S. 63).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 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 (ABl. 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 (ABl. 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, Difenoconazol, 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