Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/425

5.2.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/425 DER KOMMISSION

vom 2. Februar 2024

zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Asulam-Natrium gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 19. Dezember 2013 stellte UPL Europe Limited beim Vereinigten Königreich, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Asulam-Natrium.

(2) Am 30. Juni 2014 informierte der Bericht erstattende Mitgliedstaat gemäß Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) über die Zulässigkeit des Antrags.

(3) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bewertete die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt hinsichtlich der vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendung gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Am 21. April 2016 übermittelte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Kommission und der Behörde einen Entwurf des Bewertungsberichts.

(4) Gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 leitete die Behörde den vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter und organisierte eine öffentliche Konsultation zu dem Bericht.

(5) Sie ersuchte den Antragsteller gemäß Artikel 12 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Übermittlung zusätzlicher Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und sie selbst.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat legte der Behörde seine Bewertung der zusätzlichen Informationen in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

(7) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Behörde geprüft. Am 28. März 2018 legte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für den Wirkstoff Asulam-Natrium ([2]) vor.

(8) Laut der Schlussfolgerung der Behörde existiert ein hohes Langzeitrisiko für Vögel und Säugetiere in Bezug auf alle repräsentativen Verwendungen bei Feldkulturen für alle Arten, ausgenommen kleine insektenfressende Säugetiere.

(9) Während des Peer-Review-Verfahrens, nachdem das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union seine Absicht mitgeteilt hatte, aus der Union auszutreten, übernahm Frankreich im Juni 2019 die Aufgabe des Bericht erstattenden Mitgliedstaats für diesen Wirkstoff.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.
([2]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium, *EFSA Journal* 2018;16(4):5251, 23 S., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Was die mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([3]) festgelegten neuen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften anbelangt, die seit dem 10. November 2018 gelten, so erlaubte die Schlussfolgerung der Behörde den Risikomanagern keinen Schluss dahingehend, ob der Wirkstoff Asulam-Natrium als endokriner Disruptor zu betrachten ist, das die Schlussfolgerung bereits vor Inkrafttreten dieser neuen Kriterien fertiggestellt worden war. Daher ersuchte die Kommission im Februar 2019 die Behörde um eine Neubewertung der Informationen und eine Aktualisierung ihrer Schlussfolgerung zu den potenziellen endokrinschädlichen Eigenschaften von Asulam-Natrium nach den neuen Kriterien, wie in Anhang II Nummer 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dargelegt.

(11) Nach einer Konsultation mit den Mitgliedstaaten forderte die Behörde den Antragsteller am 7. November 2019 auf, innerhalb von drei Monaten zusätzliche Informationen für die Zwecke der Bewertung, ob die Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und/oder 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, und/oder dokumentierte Nachweise darüber, dass die Kriterien für die Anwendung der Ausnahme gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, vorzulegen. Am 6. Februar 2020 legte der Antragsteller Informationen vor, die im Rahmen des Peer-Review-Verfahrens beurteilt wurden.

(12) Am 13. Oktober 2021 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff ([4]), die bestätigte, dass Asulam-Natrium endokrinschädliche Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, wie in Anhang II Nummer 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ausgeführt.

(13) Für Asulam-Natrium kann keine vernachlässigbare Exposition des Menschen nachgewiesen werden, da Rückstände über dem in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) festgelegten Standardwert zu erwarten sind. Somit ist die in Anhang II Nummer 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Anforderung nicht erfüllt.

(14) In ihrer Beurteilung, ob Asulam-Natrium gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist, kam die Behörde zu dem Schluss, dass es zum Zeitpunkt der Bewertung für einige Verwendungen und in einigen Mitgliedstaaten eine unzureichende Anzahl chemischer Alternativen geben könnte. Einige nichtchemische Methoden (z. B. mechanische Unkrautbekämpfung) sind jedoch verfügbar, wenngleich sie unter Umständen nicht genauso wirksam sind wie chemische Methoden und/oder im Hinblick auf ihre Wirtschaftlichkeit oder praktische Durchführbarkeit Beschränkungen unterliegen. Ferner könnten in den betreffenden Mitgliedstaaten weitere chemische Alternativen im Wege der gegenseitigen Anerkennung alternativer Pflanzenschutzmittel, die in anderen Mitgliedstaaten verfügbar sind, zur Verfügung gestellt werden, wie in Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehen. Zudem wurde nach Ansicht der Kommission keine ernste Gefahr für die Pflanzengesundheit festgestellt. Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Kriterien für die Anwendung der Ausnahme gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt sind.

(15) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 25. Mai 2023 einen Entwurf des Überprüfungsberichts in Bezug auf Asulam-Natrium und am 12. Juli 2023 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(16) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu dem Entwurf des Überprüfungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(17) Die Bedenken gegenüber dem Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden; somit war die Schlussfolgerung, dass die Genehmigungskriterien erfüllt sind, nicht möglich.

([3]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

([4]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2018. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium, *EFSA Journal* 2021;19(11):6921, 31 S., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

(18) Mit Schreiben vom 6. Oktober 2023 zog der Antragsteller seinen Antrag auf Genehmigung von Asulam-Natrium zurück. Daher sollte Asulam-Natrium nicht genehmigt werden.

(19) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Asulam-Natrium gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichtgenehmigung des Wirkstoffs

Der Wirkstoff Asulam-Natrium wird nicht genehmigt.

Artikel 2

Inkrafttreten

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 2. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN