

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1045/2011 DER KOMMISSION**vom 19. Oktober 2011****zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Asulam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung der Entscheidung 2008/934/EG 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 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates⁽²⁾ in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden⁽³⁾, festgestellt wurde. Asulam gehört zu den Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß der zuletzt genannten Verordnung festgestellt wurde.
- (2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000⁽⁴⁾ und (EG) Nr. 1490/2002⁽⁵⁾ der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollten. In diesen Listen war auch Asulam aufgeführt.
- (3) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 der Kommission vom 20. September 2007 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie

91/414/EWG des Rates⁽⁶⁾ nimmt der Antragsteller seinen Antrag auf Aufnahme des genannten Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG innerhalb von 2 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 zurück. Daraufhin wurde Asulam mit der Annahme der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission vom 5. Dezember 2008 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und die Rücknahme der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen⁽⁷⁾ nicht in den genannten Anhang aufgenommen.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „der Antragsteller“) einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 beantragt.
- (5) Der Antrag wurde an das Vereinigte Königreich gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 als berichtserstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/934/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.
- (6) Das Vereinigte Königreich bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und erstellte einen Zusatzbericht. Diesen Bericht übermittelte es am 6. November 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 23. September 2010 ihre Schlussfolgerung⁽⁸⁾ zur Risikobewertung für Asulam vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 14. Juli 2011 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für Asulam abgeschlossen.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

⁽⁴⁾ ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

⁽⁵⁾ ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

⁽⁶⁾ ABl. L 246 vom 21.9.2007, S. 19.

⁽⁷⁾ ABl. L 333 vom 11.12.2008, S. 11.

⁽⁸⁾ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam. EFSA Journal 2010;8(12):1822. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (7) Bei der Bewertung des genannten Wirkstoffs wurden bedenkliche Aspekte festgestellt. Die Bedenken bezogen sich insbesondere auf Folgendes: Es war nicht möglich, die Exposition der Verbraucher zuverlässig zu bewerten, da keine Angaben über das Vorhandensein und die Toxizität des Metaboliten Sulfanilamid sowie über das Vorhandensein anderer potenziell signifikanter Metaboliten, die nicht im Wege von Rückstandsuntersuchungen und Verarbeitungsstudien analysiert wurden, vorlagen. Ferner fehlten in der technischen Spezifikation des Wirkstoffs Daten über die toxikologische Relevanz der Verunreinigungen. Außerdem wurde ein hohes Risiko in Bezug auf Vögel ermittelt.
- (8) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 forderte die Kommission den Antragsteller ferner auf, zum Entwurf des Beurteilungsberichts Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (9) Die in Erwägungsgrund 7 aufgeführten Bedenken konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden. Es konnte folglich nicht nachgewiesen werden, dass Asulam enthaltende Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG allgemein erfüllen.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte daher von der Genehmigung von Asulam abgesehen werden.
- (11) Gewährt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchsfrist in Bezug auf Asulam enthaltende Pflanzenschutzmittel, so endet diese Frist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Entscheidung 2008/934/EG spätestens am 31. Dezember 2012.
- (12) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Asulam gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

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

Brüssel, den 19. Oktober 2011

- (13) Im Interesse der Klarheit sollte der Eintrag für Asulam im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG gestrichen werden.
- (14) Es ist daher angebracht, die Entscheidung 2008/934/EG entsprechend zu ändern.
- (15) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet und der Vorsitz übermittelte dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung. Der Berufungsausschuss hat keine Stellungnahme abgegeben —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichtgenehmigung des Wirkstoffs

Der Wirkstoff Asulam wird nicht genehmigt.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Zulassungen für Asulam enthaltende Pflanzenschutzmittel bis spätestens 31. Dezember 2011 widerrufen werden.

Artikel 3

Aufbrauchsfrist

Jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eingeräumte Aufbrauchsfrist muss so kurz wie möglich sein und endet spätestens am 31. Dezember 2012.

Artikel 4

Änderung der Entscheidung 2008/934/EG

Im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird der Eintrag für „Asulam“ gestrichen.

Artikel 5

Inkrafttreten und Anwendung

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

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO