

Brüssel, den 20.1.2023
C(2023) 359 final

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

vom 20.1.2023

zur Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und der Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf Düngemittel (AD 220603102954 | F | 10960 - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) auf der Grundlage von Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

vom 20.1.2023

zur Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und der Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf Düngemittel (AD 220603102954 | F | 10960 - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) auf der Grundlage von Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren

Gestützt auf Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008¹ (im Folgenden „Verordnung“),

gestützt auf das Ersuchen der SOLVIT-Stelle Luxemburgs vom 26. September 2022 um eine Stellungnahme der Kommission,

gibt die Kommission folgende Stellungnahme ab:

1. SACHVERHALT UND VERFAHREN

Das Unternehmen [REDACTED] (im Folgenden „Wirtschaftsakteur“) beantragte bei der *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (Behörde für Lebensmittelsicherheit, Umweltschutz und Arbeitsschutz, im Folgenden „Behörde“) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des in Belgien rechtmäßig in Verkehr gebrachten Düngemittels [REDACTED] in Frankreich. Es handelt sich um eine flüssige Lösung auf der Grundlage von *Bacillus mojavensis*, Stamm MVY-007.

Am 12. April 2022 übermittelte die Behörde dem antragstellenden Wirtschaftsakteur die Schlussfolgerungen ihrer ersten Bewertung. Mit Entscheidung der Behörde vom 5. Mai 2022 wurde der Antrag des Wirtschaftsakteurs auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich aufgrund von Artikel L.255-7 des französischen Gesetzbuchs für Landwirtschaft und Seefischerei (*Code rural et de la pêche maritime*) abgelehnt. Nach dieser nationalen technischen Vorschrift wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Düngemittels erteilt, nachdem eine Bewertung ergeben hat, dass das Düngemittel keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt hat.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Düngemittels [REDACTED] in Frankreich wurde aus vier Gründen versagt. Erstens sei es auf der Grundlage der verfügbaren Informationen nicht möglich, den Stamm des Mikroorganismus, aus dem das Produkt besteht, ausreichend genau zu ermitteln, und es sei nicht sicher, dass er in einer anerkannten internationalen Sammlung registriert sei, weshalb es unmöglich sei, das Produkt zu qualifizieren und seine Konformität zu überprüfen.

Zweitens habe die Behörde der Entscheidung zufolge mit den vom Wirtschaftsakteur vorgelegten Informationen die Fähigkeit von *Bacillus mojavensis*, toxische Metaboliten

¹ *ABl. L 91 vom 29.3.2019, S. 1.*

herzustellen, nicht bewerten können, sodass ein Risiko für die Verbraucher und die Umwelt nicht ausgeschlossen werden könne.

Drittens könne, da *Bacillus mojavensis* ein endophytisches Bakterium sei, eine Exposition der Verbraucher gegenüber diesem Mikroorganismus nicht ausgeschlossen werden.

Schließlich sei durch die Ergebnisse der Untersuchung auf Staphylokokken (< 100 g) die Einhaltung der Anforderungen des Dekrets vom 1. April 2020, in dem für Düngemittel ein maximaler Gehalt insbesondere an *Staphylococcus aureus* oder anderen koagulasepositiven Staphylokokken von + (< 10 g) festgelegt sei, nicht sichergestellt.

In der Entscheidung wird der Schluss gezogen, dass angesichts der verfügbaren Informationen ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt nicht ausgeschlossen werden könne, weshalb die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Düngemittels in Frankreich versagt wird.

Die Entscheidung wurde dem Wirtschaftsteilnehmer am 5. Mai 2022 übermittelt und am 3. Juni 2022 dem Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) notifiziert.

Das Unternehmen [REDACTED], Vertragshändler des Düngemittels, legte eine Beschwerde bei der SOLVIT-Stelle Luxemburgs ein, welche die Kommission am 26. September 2022 nach Artikel 8 der Verordnung um eine Stellungnahme ersuchte. Am 5. Oktober 2022 erhielt die Kommission zusätzliche Informationen und Unterlagen. Daher begann die in Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung vorgesehene Frist von 45 Tagen für die Vorlage der Stellungnahme am 6. Oktober 2022.

2. ANWENDUNG DES GRUNDSATZES DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG UND DER VERORDNUNG

Verbindliche Elemente einer Verwaltungsentscheidung

Artikel 5 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/515 sieht vor, dass die Gründe für eine Verwaltungsentscheidung ausreichend detailliert und fundiert darzustellen sind, um eine Bewertung ihrer Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und den Anforderungen der Verordnung zu erleichtern.

In Artikel 5 Absatz 11 werden unter anderem folgende Elemente genannt, die eine Verwaltungsentscheidung umfassen sollte:

- (a) die nationale technische Vorschrift, auf der die Verwaltungsentscheidung beruht,
- (b) der berechtigte Grund des Allgemeininteresses, mit dem die Anwendung der nationalen technischen Vorschrift, auf der die Verwaltungsentscheidung beruht, begründet wird,
- (c) die durch die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats berücksichtigten technischen oder wissenschaftlichen Nachweise, einschließlich gegebenenfalls etwaiger relevanter Änderungen des Stands der Technik, die seit dem Inkrafttreten der nationalen technischen Vorschrift eingetreten sind,
- (d) eine Zusammenfassung der für die Bewertung relevanten Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs, falls solche vorgebracht wurden,
- (e) die Nachweise, die belegen, dass die Verwaltungsentscheidung geeignet ist, das mit der Verwaltungsentscheidung verfolgte Ziel zu verwirklichen, ohne über das zur Zielerreichung erforderliche Maß hinauszugehen.

In der streitigen Verwaltungsentscheidung sind die Anforderungen der Buchstaben c und e anscheinend nicht eingehalten.

Erstens werden in der Entscheidung die technischen oder wissenschaftlichen Nachweise, die die Behörde berücksichtigt hat, nicht ausreichend aufgeführt. Die Entscheidung steht daher anscheinend nicht im Einklang mit Artikel 5 Absatz 10 und Artikel 5 Absatz 11 Buchstabe c der Verordnung.

In der streitigen Entscheidung der Behörde wird im Wesentlichen darauf hingewiesen, dass es aufgrund des Fehlens notwendiger Informationen unmöglich sei, das Produkt zu charakterisieren, seine Konformität zu überprüfen und seine Fähigkeit zur Herstellung toxischer Metaboliten zu beurteilen, und dass daher ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier, für die Umwelt oder die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden könne.

Die Entscheidung enthält keine vollständige Begründung auf der Grundlage technischer oder wissenschaftlicher Elemente, aus der hervorgeht, dass das betreffende Produkt eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Der dritte Ablehnungsgrund ist, dass das Risiko einer Exposition der Verbraucher gegenüber einem endophytischen Bakterium wie *Bacillus mojavensis* nicht ausgeschlossen werden könne. Dieses Element reicht nicht aus, um auf ein Risiko für die menschliche Gesundheit zu schließen.

Der vierte Ablehnungsgrund besteht darin, dass der Gehalt des Düngemittels an Staphylokokken über dem in der nationalen technischen Vorschrift festgelegten Grenzwert liegt. In der Entscheidung werden die technischen oder wissenschaftlichen Nachweise, auf deren Grundlage die nationale technische Vorschrift den in Frankreich zulässigen Höchstgehalt festgelegt hat, nicht erwähnt.

Zweitens enthält die streitige Entscheidung keine ausreichenden Nachweise, aus denen hervorgeht, dass sie geeignet ist und nicht über das erforderliche Maß hinausgeht; sie steht daher nicht im Einklang mit Artikel 5 Absatz 10 und Artikel 5 Absatz 11 Buchstabe e der Verordnung.

Die Entscheidung sollte Elemente enthalten, die belegen, dass der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit eingehalten wird. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die Verhältnismäßigkeit im Einzelfall geprüft werden sollte (Erwägungsgründe 27 und 28 sowie Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/515). Es sollte u. a. bewertet werden, ob der Schutz des Allgemeininteresses durch eine Maßnahme erreicht werden kann, die unter dem Gesichtspunkt des freien Warenverkehrs weniger Beschränkungen mit sich bringt. Eine solche Bewertung fehlt jedoch in der betreffenden Entscheidung.

Darüber hinaus wird in der streitigen Entscheidung behauptet, es sei nicht nachgewiesen, dass der Stamm des Mikroorganismus in einer anerkannten internationalen Sammlung registriert sei. Die Entscheidung enthält jedoch keine Anhaltspunkte für die Verhältnismäßigkeit einer solchen Anforderung.

3. SCHLUSSFOLGERUNG

In Anbetracht vorstehender Erwägungen und auf der Grundlage der der Kommission vorliegenden Informationen ist die Kommission der Ansicht, dass die Verwaltungsentscheidung nicht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 und insbesondere den in Artikel 5 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen entspricht.

Die Kommission ersucht die französischen Behörden, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um für die ordnungsgemäße Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen

Anerkennung und der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf die in dieser Stellungnahme ermittelten Bedenken zu sorgen.

Brüssel, den 20.1.2023

*Für die Kommission
Thierry Breton
Mitglied der Kommission*



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 20.1.2023
C(2023) 370 final

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

vom 20.1.2023

zur Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und der Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf Düngemittel (AD | 220603102949 | F | 10960 - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) auf der Grundlage von Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

vom 20.1.2023

zur Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und der Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf Düngemittel (AD | 220603102949 | F | 10960 - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) auf der Grundlage von Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren

Gestützt auf Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008¹ (im Folgenden „Verordnung“),

gestützt auf das Ersuchen der SOLVIT-Stelle Luxemburgs vom 26. September 2022 um eine Stellungnahme der Kommission,

gibt die Kommission folgende Stellungnahme ab:

1. SACHVERHALT UND VERFAHREN

Das Unternehmen [REDACTED] (im Folgenden „Wirtschaftsakteur“) beantragte bei der *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (Behörde für Lebensmittelsicherheit, Umweltschutz und Arbeitsschutz, im Folgenden „Behörde“) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des in Belgien rechtmäßig in Verkehr gebrachten Düngemittels [REDACTED] in Frankreich. Es handelt sich um eine flüssige Lösung auf der Grundlage von *Bacillus mojavensis*, Stamm MVY-007, *Bacillus amyloliquefaciens*, Stamm MVY-008, *Bacillus megaterium*, Stamm MVY-001 und *Trichoderma harzianum*, Stamm MVY-021.

Am 12. April 2022 übermittelte die Behörde dem antragstellenden Wirtschaftsakteur die Schlussfolgerungen ihrer ersten Bewertung. Mit Entscheidung der Behörde vom 5. Mai 2022 wurde der Antrag des Wirtschaftsakteurs auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in Frankreich aufgrund von Artikel L.255-7 des französischen Gesetzbuchs für Landwirtschaft und Seefischerei (*Code rural et de la pêche maritime*) abgelehnt. Nach dieser nationalen technischen Vorschrift wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Düngemittels erteilt, nachdem eine Bewertung ergeben hat, dass das Düngemittel keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt hat.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Düngemittels [REDACTED] in Frankreich wurde aus vier Gründen versagt. Erstens sei es auf der Grundlage der verfügbaren Informationen nicht möglich, die Stämme der Mikroorganismen, aus dem das Produkt besteht, ausreichend genau zu ermitteln, und es sei nicht sicher, dass sie in einer anerkannten internationalen Sammlung registriert seien, weshalb es unmöglich sei, das Produkt zu qualifizieren und seine Konformität zu überprüfen.

¹ *ABl. L 91 vom 29.3.2019, S. 1.*

Zweitens habe die Behörde der Entscheidung zufolge mit den vom Wirtschaftsakteur vorgelegten Informationen die Fähigkeit von *Bacillus mojavensis*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus megaterium* und *Trichoderma harzianum*, toxische Metaboliten herzustellen, nicht bewerten können, sodass ein Risiko für die Verbraucher und die Umwelt nicht ausgeschlossen werden könne.

Drittens könne, da *Bacillus mojavensis* ein endophytisches Bakterium sei, eine Exposition der Verbraucher gegenüber diesem Mikroorganismus nicht ausgeschlossen werden.

Schließlich sei durch die vom Wirtschaftsakteur vorgelegten Ergebnisse der Untersuchung auf Staphylokokken (< 100 g) die Einhaltung der Anforderungen des Dekrets vom 1. April 2020, in dem für Düngemittel ein maximaler Gehalt insbesondere an *Staphylococcus aureus* oder koagulasepositiven Staphylokokken von (< 10 g) festgelegt sei, nicht sichergestellt.

In der Entscheidung wird der Schluss gezogen, dass angesichts der verfügbaren Informationen ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt nicht ausgeschlossen werden könne, weshalb die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Düngemittels in Frankreich versagt wird.

Die Entscheidung wurde dem Wirtschaftsteilnehmer am 5. Mai 2022 übermittelt und am 3. Juni 2022 dem Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) notifiziert.

Das Unternehmen [REDACTED], Vertragshändler des Düngemittels, legte eine Beschwerde bei der SOLVIT-Stelle Luxemburgs ein, welche die Kommission am 26. September 2022 nach Artikel 8 der Verordnung um eine Stellungnahme ersuchte. Am 5. Oktober 2022 erhielt die Kommission zusätzliche Informationen und Unterlagen. Daher begann die in Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung vorgesehene Frist von 45 Tagen für die Vorlage der Stellungnahme am 6. Oktober 2022.

2. ANWENDUNG DES GRUNDSATZES DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG UND DER VERORDNUNG

Verbindliche Elemente einer Verwaltungsentscheidung

Artikel 5 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/515 sieht vor, dass die Gründe für eine Verwaltungsentscheidung ausreichend detailliert und fundiert darzustellen sind, um eine Bewertung ihrer Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und den Anforderungen der Verordnung zu erleichtern.

In Artikel 5 Absatz 11 werden unter anderem folgende Elemente genannt, die eine Verwaltungsentscheidung umfassen sollte:

- a) die nationale technische Vorschrift, auf der die Verwaltungsentscheidung beruht,
- b) der berechnete Grund des Allgemeininteresses, mit dem die Anwendung der nationalen technischen Vorschrift, auf der die Verwaltungsentscheidung beruht, begründet wird,
- c) die durch die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats berücksichtigten technischen oder wissenschaftlichen Nachweise, einschließlich gegebenenfalls etwaiger relevanter Änderungen des Stands der Technik, die seit dem Inkrafttreten der nationalen technischen Vorschrift eingetreten sind,
- d) eine Zusammenfassung der für die Bewertung relevanten Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs, falls solche vorgebracht wurden,

- e) die Nachweise, die belegen, dass die Verwaltungsentscheidung geeignet ist, das mit der Verwaltungsentscheidung verfolgte Ziel zu verwirklichen, ohne über das zur Zielerreichung erforderliche Maß hinauszugehen.

In der streitigen Verwaltungsentscheidung sind die Anforderungen der Buchstaben c und e anscheinend nicht eingehalten.

Erstens werden in der Entscheidung die technischen oder wissenschaftlichen Nachweise, die die Behörde berücksichtigt hat, nicht ausreichend aufgeführt. Die Entscheidung steht daher anscheinend nicht im Einklang mit Artikel 5 Absatz 10 und Artikel 5 Absatz 11 Buchstabe c der Verordnung.

In der streitigen Entscheidung der Behörde wird im Wesentlichen darauf hingewiesen, dass es aufgrund des Fehlens notwendiger Informationen unmöglich sei, das Produkt zu charakterisieren, seine Konformität zu überprüfen und seine Fähigkeit zur Herstellung toxischer Metaboliten zu beurteilen, und dass daher ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier, für die Umwelt oder die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden könne.

Die Entscheidung enthält keine vollständige Begründung auf der Grundlage technischer oder wissenschaftlicher Elemente, aus der hervorgeht, dass das betreffende Produkt eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Der dritte Ablehnungsgrund ist, dass das Risiko einer Exposition der Verbraucher gegenüber einem endophytischen Bakterium wie *Bacillus mojavensis* nicht ausgeschlossen werden könne. Dieses Element reicht nicht aus, um auf ein Risiko für die menschliche Gesundheit zu schließen.

Der vierte Ablehnungsgrund besteht darin, dass der Gehalt des Düngemittels an Staphylokokken über dem in der nationalen technischen Vorschrift festgelegten Grenzwert liegt. In der Entscheidung werden die technischen oder wissenschaftlichen Nachweise, auf deren Grundlage die nationale technische Vorschrift den in Frankreich zulässigen Höchstgehalt festgelegt hat, nicht erwähnt.

Zweitens enthält die streitige Entscheidung keine ausreichenden Nachweise, aus denen hervorgeht, dass sie geeignet ist und nicht über das erforderliche Maß hinauszugeht; sie steht daher nicht im Einklang mit Artikel 5 Absatz 10 und Artikel 5 Absatz 11 Buchstabe e der Verordnung.

Die Entscheidung sollte Elemente enthalten, die belegen, dass der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit eingehalten wird. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die Verhältnismäßigkeit im Einzelfall geprüft werden sollte (Erwägungsgründe 27 und 28 sowie Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/515). Es sollte u. a. bewertet werden, ob der Schutz des Allgemeininteresses durch eine Maßnahme erreicht werden kann, die unter dem Gesichtspunkt des freien Warenverkehrs weniger Beschränkungen mit sich bringt. Eine solche Bewertung fehlt jedoch in der betreffenden Entscheidung.

Darüber hinaus wird in der streitigen Entscheidung behauptet, es sei nicht nachgewiesen, dass der Stamm des Mikroorganismus in einer anerkannten internationalen Sammlung registriert sei. Die Entscheidung enthält jedoch keine Anhaltspunkte für die Verhältnismäßigkeit einer solchen Anforderung.

3. SCHLUSSFOLGERUNG

In Anbetracht vorstehender Erwägungen und auf der Grundlage der der Kommission vorliegenden Informationen ist die Kommission der Ansicht, dass die

Verwaltungsentscheidung nicht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 und insbesondere den in Artikel 5 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen entspricht.

Die Kommission ersucht die französischen Behörden, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um für die ordnungsgemäße Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf die in dieser Stellungnahme ermittelten Bedenken zu sorgen.

Brüssel, den 20.1.2023

*Für die Kommission
Thierry Breton
Mitglied der Kommission*



Brüssel, den 20.1.2023
C(2023) 371 final

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

vom 20.1.2023

zur Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und der Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf Düngemittel (AD | 220603102955 | F | 10960 - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) auf der Grundlage von Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

vom 20.1.2023

zur Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und der Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf Düngemittel (AD | 220603102955 | F | 10960 - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) auf der Grundlage von Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren

Gestützt auf Artikel 8 der Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008¹ (im Folgenden „Verordnung“),

gestützt auf das Ersuchen der SOLVIT-Stelle Luxemburgs vom 26. September 2022 um eine Stellungnahme der Kommission,

gibt die Kommission folgende Stellungnahme ab:

1. SACHVERHALT UND VERFAHREN

Das Unternehmen [REDACTED] (im Folgenden „Wirtschaftsakteur“) beantragte bei der *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (Behörde für Lebensmittelsicherheit, Umweltschutz und Arbeitsschutz, im Folgenden „Behörde“) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des in Belgien rechtmäßig in Verkehr gebrachten Düngemittels [REDACTED]² in Frankreich. Es handelt sich um eine flüssige Lösung auf der Grundlage von *Paenibacillus polymyxa*, Stamm MVY-024.

Am 12. April 2022 übermittelte die Behörde dem antragstellenden Wirtschaftsakteur die Schlussfolgerungen ihrer ersten Bewertung. Mit Entscheidung der Behörde vom 5. Mai 2022 wurde der Antrag des Wirtschaftsakteurs auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Düngemittels in Frankreich durch gegenseitige Anerkennung aufgrund von Artikel L.255-7 des französischen Gesetzbuchs für Landwirtschaft und Seefischerei (*Code rural et de la pêche maritime*) abgelehnt. Nach dieser nationalen technischen Vorschrift wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Düngemittels erteilt, nachdem eine Bewertung ergeben hat, dass das Düngemittel keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt hat.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Düngemittels [REDACTED] in Frankreich wurde versagt, da erstens die verfügbaren Informationen keine ausreichend genaue Identifizierung des Stamms des Mikroorganismus ermöglichten, aus dem das Produkt besteht, und nicht sicher sei, dass er in einer anerkannten internationalen Sammlung registriert sei, weshalb es unmöglich sei, das Produkt zu qualifizieren und seine Konformität zu überprüfen.

¹ *ABl. L 91 vom 29.3.2019, S. 1.*

² Es wird ebenfalls in Litauen, Dänemark, Norwegen, Italien, Bulgarien und Luxemburg rechtmäßig in Verkehr gebracht (in den letzteren drei Mitgliedstaaten ist für das Inverkehrbringen des Produkts keine Genehmigung erforderlich).

Zweitens könne die Behörde der streitigen Entscheidung zufolge mit den vom Wirtschaftsakteur vorgelegten Informationen die Fähigkeit von *Paenibacillus polymyxa*, toxische Metaboliten herzustellen, nicht bewerten, sodass ein Risiko für die Verbraucher und die Umwelt nicht ausgeschlossen werden könne.

In der Entscheidung wird der Schluss gezogen, dass angesichts der verfügbaren Informationen ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt nicht ausgeschlossen werden könne, weshalb die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Düngemittels in Frankreich versagt wird.

Die Entscheidung wurde dem Wirtschaftsteilnehmer am 5. Mai 2022 übermittelt und am 3. Juni 2022 dem Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) notifiziert.

Das Unternehmen [REDACTED], Händler des Düngemittels in der EU, legte eine Beschwerde bei der SOLVIT-Stelle Luxemburgs ein, welche die Kommission am 26. September nach Artikel 8 der Verordnung um eine Stellungnahme ersuchte. Die vollständige Akte mit allen erforderlichen Unterlagen wurde am 5. Oktober 2022 eingereicht. Daher begann die in Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung vorgesehene Frist von 45 Tagen für die Vorlage der Stellungnahme am 6. Oktober 2022.

2. ANWENDUNG DES GRUNDSATZES DER GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG UND DER VERORDNUNG

Verbindliche Elemente einer Verwaltungsentscheidung

Artikel 5 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2019/515 sieht vor, dass die Gründe für eine Verwaltungsentscheidung ausreichend detailliert und fundiert darzustellen sind, um eine Bewertung ihrer Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung und den Anforderungen der Verordnung zu erleichtern.

In Artikel 5 Absatz 11 werden unter anderem folgende Elemente genannt, die eine Verwaltungsentscheidung umfassen sollte:

- a) die nationale technische Vorschrift, auf der die Verwaltungsentscheidung beruht,
- b) der berechtigte Grund des Allgemeininteresses, mit dem die Anwendung der nationalen technischen Vorschrift, auf der die Verwaltungsentscheidung beruht, begründet wird,
- c) die durch die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats berücksichtigten technischen oder wissenschaftlichen Nachweise, einschließlich gegebenenfalls etwaiger relevanter Änderungen des Stands der Technik, die seit dem Inkrafttreten der nationalen technischen Vorschrift eingetreten sind,
- d) eine Zusammenfassung der für die Bewertung relevanten Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs, falls solche vorgebracht wurden,
- e) die Nachweise, die belegen, dass die Verwaltungsentscheidung geeignet ist, das mit der Verwaltungsentscheidung verfolgte Ziel zu verwirklichen, ohne über das zur Zielerreichung erforderliche Maß hinauszugehen.

In der streitigen Verwaltungsentscheidung sind die Anforderungen der Buchstaben c und e anscheinend nicht eingehalten.

Erstens werden in der Entscheidung die technischen oder wissenschaftlichen Nachweise, die die Behörde berücksichtigt hat, nicht ausreichend aufgeführt. Die Entscheidung steht daher

anscheinend nicht im Einklang mit Artikel 5 Absatz 10 und Artikel 5 Absatz 11 Buchstabe c der Verordnung.

In der streitigen Entscheidung der Behörde wird im Wesentlichen darauf hingewiesen, dass es aufgrund des Fehlens notwendiger Informationen unmöglich sei, das Produkt zu charakterisieren, seine Konformität zu überprüfen und seine Fähigkeit zur Herstellung toxischer Metaboliten zu beurteilen, und dass daher ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier, für die Umwelt oder die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden könne.

Die Entscheidung enthält keine vollständige Begründung auf der Grundlage technischer oder wissenschaftlicher Elemente, aus der hervorgeht, dass das betreffende Produkt eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Zweitens enthält die streitige Entscheidung keine ausreichende Nachweise, aus denen hervorgeht, dass sie geeignet ist und nicht über das erforderliche Maß hinausgeht; sie steht daher nicht im Einklang mit Artikel 5 Absatz 10 und Artikel 5 Absatz 11 Buchstabe e der Verordnung.

Die Entscheidung sollte Elemente enthalten, die belegen, dass der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit eingehalten wird. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die Verhältnismäßigkeit im Einzelfall geprüft werden sollte (Erwägungsgründe 27 und 28 sowie Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/515). Es sollte u. a. bewertet werden, ob der Schutz des Allgemeininteresses durch eine Maßnahme erreicht werden kann, die unter dem Gesichtspunkt des freien Warenverkehrs weniger Beschränkungen mit sich bringt. Eine solche Bewertung fehlt jedoch in der betreffenden Entscheidung.

Darüber hinaus wird in der streitigen Entscheidung behauptet, es sei nicht nachgewiesen, dass der Stamm des Mikroorganismus in einer anerkannten internationalen Sammlung registriert sei. Die Entscheidung enthält jedoch keine Anhaltspunkte für die Verhältnismäßigkeit einer solchen Anforderung.

3. SCHLUSSFOLGERUNG

In Anbetracht vorstehender Erwägungen und auf der Grundlage der der Kommission vorliegenden Informationen ist die Kommission der Ansicht, dass die Verwaltungsentscheidung nicht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/515 und insbesondere den in Artikel 5 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen entspricht.

Die Kommission ersucht die französischen Behörden, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um für die ordnungsgemäße Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung und der Verordnung (EU) 2019/515 in Bezug auf die in dieser Stellungnahme ermittelten Bedenken zu sorgen.

Brüssel, den 20.1.2023

*Für die Kommission
Thierry Breton
Mitglied der Kommission*