



Universität für Bodenkultur Wien

Pflanzenschutzmittelrecht im Spannungsfeld zwischen europäischem und nationalem Recht

Masterarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades Diplom-Ingenieur
im Rahmen des Studiums Nutzpflanzenwissenschaften

Eingereicht von: Dominik Schober, BSc
Matrikelnummer: 01341770
Betreuer: Univ.-Prof. Dr.iur. Gottfried Holzer
H73600 Institut für Rechtswissenschaften
Department für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften

Wien, 27. Februar 2019



DANKSAGUNG

Zu Beginn möchte ich die Gelegenheit nutzen, mich bei all jenen Menschen zu bedanken, die durch fachliche und persönliche Unterstützung zum Gelingen dieser Masterarbeit beigetragen haben.

Ein ganz besonderer Dank gilt meinem Betreuer, Herrn Univ.-Prof. Dr. Gottfried Holzer, der mich richtungsweisend und mit konstruktiven Anregungen begleitet hat, wodurch mir Zusammenhänge im immer dichter werdenden Gestrüpp des europäischen Pflanzenschutzmittelrechts wesentlich verständlicher gemacht wurden. Prof. Holzer stand mir stets mit wissenschaftlichem Rat zur Seite und hat mich mit kritischen Fragestellungen davor bewahrt, den richtigen Weg aus den Augen zu verlieren.

Weiters möchte ich mich sehr herzlich bei den Mitarbeitern der Abteilung Pflanzenschutzmittelzulassung der AGES und hier speziell beim Leiter, Herrn Dipl.-Ing. Dr. Johann Kohl für die freundliche Unterstützung bedanken.

Die vorliegende Arbeit bedeutet nicht nur den Abschluss meines Studiums sondern auch den Abschluss eines sehr wichtigen Lebensabschnitts, der mir vor allem durch die Unterstützung von Familie und Freunden möglich gemacht wird. Ihnen gebührt ein herzliches Dankeschön.

Besonderen Dank schulde ich meiner Mutter, welche die Arbeit sehr mühevoll korrekturgelesen hat.

Zu guter Letzt möchte ich mich bei meiner Freundin Maria bedanken, die mir während der gesamten Studienzeit motivierend zur Seite stand und mir auch in schwierigen Zeiten Mut gemacht hat.

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre eidesstattlich, dass ich die Arbeit selbständig angefertigt, keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt und alle aus ungedruckten Quellen, gedruckter Literatur oder aus dem Internet im Wortlaut oder im wesentlichen Inhalt übernommenen Formulierungen und Konzepte gemäß den Richtlinien wissenschaftlicher Arbeiten zitiert, durch Fußnoten gekennzeichnet bzw. mit genauer Quellenangabe kenntlich gemacht habe. Diese Arbeit wurde in gleicher oder ähnlicher Form noch bei keiner anderen Prüferin/ keinem anderen Prüfer als Prüfungsleistung eingereicht.

ABSTRACT

Due to their chemical nature, plant protection products are very often the subject of public criticism. They are suspected of having a negative impact on human, animal and environmental health. Therefore, the legislator, whether at national or European level, endeavors only to allow active substances and plant protection products tested according to the latest scientific findings to be placed on the market. European plant protection legislation contains extensive provisions laying down criteria for the authorization of plant protection products and their active substances. The European “pesticides package” formed in 2009 in particular significantly harmonized the legislation of plant protection products. This will ensure a high level of protection for all member states of the European Union.

On the other hand, however, the protection of plants against diseases and pests is also given high priority, aiming to supply the population with high- quality food. Consequently, it is not possible to ban every active substance that poses a potential danger. A danger only develops into a serious risk when it also comes to exposure. This means that a potentially dangerous plant protection product can be authorized if appropriate risk management measures are taken to prevent any exposure events.

European harmonization measures have led to a standardization of the protection level but also considerably restricted national competences. This creates an area of conflict between European and national interests, which is currently evident in the case of approval of neonicotinoids and glyphosate. European plant protection legislation provides exception regulations in case of national specialities. The focus of this work is on a factual description of the current legal situation concerning the authorization, placing on the market and use of plant protection products.

Keywords: legislation of plant protection products, active substance, neonicotinoids, glyphosate, approval requirements, authorization criteria, emergency authorization

INHALTSVERZEICHNIS

1 EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG	1
2 WISSENSCHAFTLICHE FRAGESTELLUNGEN	4
3 BEGRIFFSABGRENZUNGEN	5
4 EUROPARECHTLICHE GRUNDLAGEN.....	7
4.1 Primärrecht	7
4.2 Sekundärrecht	7
5 KOMPETENZVERTEILUNG IM PFLANZENSCHUTZMITTELRECHT	10
5.1 Europäische Ebene.....	10
5.2 Nationale Ebene	10
5.3 Landesebene	12
6 WIRKSTOFFZULASSUNG AUF EUROPÄISCHER EBENE	13
6.1 Rechtsgrundlagen.....	13
6.2 Rechtsentwicklung und Ziele.....	14
6.3 Verfahren zur Genehmigung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen	18
6.3.1 Beteiligte Organisationen.....	18
6.3.2 Antragstellung und Detailbewertung	18
6.3.3 Eckpunkte der Datenanforderung für Wirkstoffe	20
6.3.3.1 Abschnitt 1- Identität des Wirkstoffs	20
6.3.3.2 Abschnitt 2- Physikalische und Chemische Eigenschaften des Wirkstoffs.....	20
6.3.3.3 Abschnitt 3- Weitere Informationen über den Wirkstoff.....	20
6.3.3.4 Abschnitt 4- Analysemethoden.....	20
6.3.3.5 Abschnitt 5- Untersuchungen zu Toxikologie und Metabolismus.....	21
6.3.3.6 Abschnitt 6- Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln	25
6.3.3.7 Abschnitt 7- Verbleib und Verhalten in der Umwelt:.....	26
6.3.3.8 Abschnitt 8- Ökotoxikologische Untersuchungen.....	28
6.3.4 Einstufungs- und Kennzeichnungselemente am Beispiel des Wirkstoffs Glyphosat	32
6.3.5 Antragstellung im Hinblick auf das Bewertungsverfahren	32
6.3.6 Bewertungsbereiche und Kriterien	35
6.3.6.1 Absolute Ausschlusskriterien.....	35
6.3.6.2 Übrige Bewertungsbereiche und Entscheidungskriterien	36
6.3.6.3 Ausnahmebestimmung.....	40
6.3.7 Entwurf des Bewertungsberichts	40
6.3.8 Peer- Review und Schlussfolgerung der Behörde.....	41
6.3.9 Genehmigungsentscheidung	44

6.4 Risikobewertungsverfahren.....	47
6.4.1 wissenschaftliche Methoden zur Risikobewertung	47
6.4.2 Kumulative Risikobewertung	49
6.4.3 Vorsorgeprinzip	49
6.5 Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten in Lebensmitteln	50
6.5.1 Verfahrensablauf	50
6.5.2 Maximum Residue Levels (MRL).....	52
6.5.3 Gesundheitsrisiko durch Rückstände.....	52
6.6 Glyphosat.....	52
6.6.1 Timeline- Von der erstmaligen Synthese bis Heute	52
6.6.2 Risikobewertung und Ergebnisse	54
6.6.3 Gefahreneinstufung der ECHA	58
6.6.4 Rolle der Glyphosatformulierungen in Pflanzenschutzmitteln	58
6.6.5 Entwicklung von Sonderbestimmungen	60
7 ZWISCHENERGEBNIS	63
8 PFLANZENSCHUTZMITTELZULASSUNG AUF NATIONALER/ ÖSTERREICHISCHER EBENE	64
8.1 Rechtsgrundlagen.....	64
8.2 Zulassungsvoraussetzungen.....	65
8.3 Verfahren.....	68
8.4 Antragstellung und erforderliche Informationen.....	69
8.5 Bewertungsbereiche	76
8.5.1 Wirksamkeit und Phytotoxizität	76
8.5.2 Toxikologie	77
8.5.3 Umweltverhalten.....	78
8.5.4 Ökotoxikologie.....	79
8.5.5 Rückstandsverhalten	79
8.6 Zonales Bewertungsverfahren	80
8.7 Bewertungsbericht und Zulassungsbescheid	81
8.8 Pflanzenschutzmittelregister	82
8.9 Zusätzliche Vereinfachungen des Zulassungsverfahrens.....	82
8.9.1 Gegenseitige Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen	83
8.9.2 Parallelimport	84
8.10 Notfallzulassung gemäß Art. 53 der VO (EG) 1107/2009	85
8.10.1 Erläuterung der Notfallzulassung am Beispiel der Neonicotinoide	86
8.11 Zulassung von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln in Österreich.....	87
8.11.1 Nationale Produktprüfung und Risikobewertung	88
8.11.2 Einschränkungen auf Zulassungsebene	88

<u>9 ÜBERWACHUNG VON RÜCKSTANDSGEHALTEN.....</u>	<u>92</u>
9.1 Rechtsgrundlagen und Regelungsgegenstand.....	92
9.2 Rückstandsanalyse von Glyphosat und dessen Abbauprodukt AMPA	93
9.2.1 Analysemethoden.....	93
9.2.2 Ergebnisse und Abgleich mit MRL.....	94
<u>10 EINSCHRÄNKUNG DES PFLANZENSCHUTZMITTELEINSATZES AUF NATIONALER EBENE.....</u>	<u>95</u>
10.1 Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in Österreich	95
10.1.1 Rechtsgrundlagen und Regelungsgegenstand	95
10.1.2 Verbote des Inverkehrbringens.....	95
10.1.3 Aktuelle Beispiele aus der Praxis.....	96
10.1.3.1 Sikkation mit glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln	96
10.1.3.2 Neonicotinoide	97
10.2 Regelung der Pflanzenschutzmittelanwendung auf landesgesetzlicher Ebene	100
10.2.1 Rechtsgrundlagen und Regelungsgegenstand	100
10.2.2 Regionale Einschränkungen der Anwendung	102
10.2.3 Unterschiede in den jeweiligen Landesgesetzen	103
<u>11 KOMPLETTVERBOT VON GLYPHOSATHALTIGEN PFLANZENSCHUTZMITTELN IN ÖSTERREICH 104</u>	
11.1 Anforderungen Österreichs im Rahmen der Wiedergenehmigung auf europäischer Ebene	104
11.2 Auswirkungen etwaiger Verbote auf Umwelt und Landwirtschaft	105
11.2.1 Anwendung und Bedeutung in Österreich.....	105
11.2.1.1 Landwirtschaft	105
11.2.1.2 Nicht landwirtschaftliche Anwendungen.....	106
11.2.2 Ökonomische Auswirkungen auf die Landwirtschaft	107
11.2.3 Ökologische Auswirkungen	108
11.2.3.1 Erosion.....	108
11.2.3.2 Bekämpfung von invasiven (gebietsfremden) Arten	110
11.2.4 Ersatzprodukte	110
11.3 Rechtliche Voraussetzungen.....	111
11.3.1 Spezifische ökologische oder landwirtschaftliche Bedingungen auf nationaler Ebene.....	112
11.3.2 Primärrechtliche Anknüpfungspunkte	112
11.3.3 Verbote auf Bundesländerebene	113
11.3.4 Abschließende Beurteilung und Notwendigkeit eines Kompletverbots	114
<u>12 ZUSAMMENFASSUNG</u>	<u>115</u>
<u>13 SUMMARY.....</u>	<u>117</u>
<u>14 RECHTSQUELLEN.....</u>	<u>119</u>

14.1 Unionsrecht.....	119
14.2 Nationales Recht.....	121
<u>15 LITERATURVERZEICHNIS</u>	<u>123</u>

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1:	Auszug aus der Tabelle 3.1 des Teil 3, Abschnitt VI der VO (EG) 1272/2008..	31
Tabelle 2:	Vergleich zwischen den Einstufungskategorien POP, PBT und vPvB gemäß Nummer 3.7 des Anhangs II der VO (EG) 1107/2009.....	36
Tabelle 3:	Beispiel einer „Compile Reporting Table“ nach Abgabe von Stellungnahmen für den Wirkstoff Fenoxycarb gem. Art. 12 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009. Berichterstattender MS: Niederlande(NL)/ Mitberichterstatter: Griechenland (EL).	42
Tabelle 4:	Beispiel einer „Evaluation table“ jener Punkte, für die in der Reporting table eine Expertenkonsultation gefordert wird. Wirkstoff Fenoxycarb.	43
Tabelle 5:	„Alter“ Eintrag zum Wirkstoff Glyphosat im Anhang der DVO (EU) 540/2011...	45
Tabelle 6:	Änderung der Genehmigung von Glyphosat durch die DVO (EU) 2017/2324.	46
Tabelle 7:	Auszug aus Anhang II der VO (EG) 396/2005. (abgerufen über die europäische Wirkstoffdatenbank).....	51
Tabelle 8:	Zugelassene glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel nach Einsatzgebieten (Stand: 24.11.2018).....	87
Tabelle 9:	Kennzeichnungselemente zur Risikominimierung ausgewählter glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel, gemäß Registerauszug vom 25.11.2018- BAES Pflanzenschutzmittelregister.....	89
Tabelle 10:	Analyseergebnisse für Rückstände von Glyphosat im Rahmen des nationalen Kontrollprogramms 2016 (Bestimmungsgrenze bei allen Erzeugnissen: 0,01 mg/kg).	94
Tabelle 11:	Vergleich ausgewählter Landes- Pflanzenschutzmittelgesetze. Niederösterreichisches und burgenländisches Pflanzenschutzmittelgesetz sind in Summe betrachtet sehr ähnlich aufgebaut. St PSMG und OÖ BodenschutzG weichen von diesem Aufbau ab.	103

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: GHS09.....	32
Abbildung 2: GHS05.....	32
Abbildung 3: Darstellung der Schritte im Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe.....	34
Abbildung 4: In Österreich in Verkehr gebrachtes Glyphosat (2000-2016).....	107

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AMPA	Aminomethylphosphonsäure
AOEL	Acceptable Operator Exposure Level
ARfD	akute Referenzdosis
Art.	Artikel
BGBI	Bundesgesetzblatt
bMS	berichterstattender Mitgliedstaat
B-VG	Bundes- Verfassungsgesetz
bzw.	beziehungsweise
cMS	concerned Member State
d.h	das heißt
dRR	draft Registration Report
DVO	Durchführungsverordnung
EAG	Europäische Atomgemeinschaft
ECHA	European Chemicals Agency- Europäische Chemikalien Agentur
EFSA	European Food Safety Authority- Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EG	Europäische Gemeinschaft
EPPO	European and Mediterranean Plant Protection Organization
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUV	Vertrag über die Europäische Union
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
gem.	gemäß
GEP	gute experimentelle Praxis
GLP	gute Laborpraxis
i.e.S	im engeren Sinne

i.V.m.	in Verbindung mit
IARC	International Agency for Research on Cancer
inkl.	inklusive
lit.	littera (=Buchstabe)
max.	maximal
MRL	Maximum Residue Limit
N	Stickstoff
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
o. S.	ohne Seite
o. J.	ohne Jahr
PBT	persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
POP	persistenter organischer Schadstoff
PSKFL	pflanzenschutzkostenfreie Leistung
PSM	Pflanzenschutzmittel
PSMG	Pflanzenschutzmittelgesetz
RL	Richtlinie
Rn	Randnummer
RR	Registration Report
rRMS	zonaler Rapporteur Member State
Tab.	Tabelle
u.a.	und andere
usw.	und so weiter
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
vPvB	sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff
WHO	World Health Organization
z.B.	zum Beispiel

1 EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG

Das Thema Pflanzenschutzmittel und hier vor allem der Wirkstoff Glyphosat stand in jüngerer Vergangenheit sehr stark im öffentlichen Diskurs. Ausschlaggebend hierfür war die Veröffentlichung eines Berichts am 20.03.2015¹ durch die IARC, welche Glyphosat als möglicherweise karzinogen für Menschen (Kategorie 2A) einstuft. Das Risiko der Anwendung von Glyphosat wird seit Eratzulassung im Jahr 2002 laufend untersucht und aufgrund unterschiedlicher wissenschaftlicher Ansätze auch unterschiedlich bewertet. Am 15.03.2017 stufte die ECHA Glyphosat als Stoff ein, der zwar schwer augenschädigend und langfristig giftig für Wasserorganismen, jedoch nicht krebserregend, Fruchtbarkeitsschädigend und Erbgutverändernd ist. In einer Abstimmung am 27.11.2017 im Berufungsausschuss für eine Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat wurde mehrheitlich für eine Erneuerung der Zulassung gestimmt. Der österreichische Bundesminister war aufgrund eines Beschlusses im EU- Unterausschuss des Nationalrates verpflichtet, gegen eine Erneuerung der Zulassung zu stimmen.² Am 12.12.2017 kam es zu einer Erneuerung der Genehmigung für weitere fünf Jahre durch die Europäische Kommission. Es wurden zusätzliche Einschränkungen, die bei der nationalen Zulassung berücksichtigt werden müssen, vorgeschrieben. Dennoch wird die Forderung eines nationalen Komplettverbots im Sinne des Vorsorgeprinzips von vielen Menschen in Österreich befürwortet. In Österreich wurde dem Nationalrat am 13.12.2017 ein Entschließungsantrag betreffend nationale Machbarkeitsstudie und Aktionsplan zum Ausstieg von Glyphosat vorgelegt. Ein weiterer Antrag vom 13.12.2017 fordert ein sofortiges nationales Verbot der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Glyphosat. Sowohl bei der Genehmigung von Wirkstoffen als auch bei den Zulassungsanforderungen von Pflanzenschutzmitteln handelt es sich um ein vollständig durch die Union geregeltes Rechtsgebiet. Nun stellt sich die Frage, ob ein nationaler Alleingang beim Verbot von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln aus rechtlicher Sicht möglich wäre bzw. wie ein solches Verbot umgesetzt werden könnte ohne gegen EU- Recht zu verstoßen. Derzeit liegt eine Vielzahl von Studien vor, die das Risiko von Glyphosat für Mensch, Tier und Umwelt als mehr oder weniger groß oder zum Teil auch als unbedenklich einstufen. Fraglich ist jedoch, welche Studien für die Neuzulassung von Glyphosat herangezogen wurden und wie repräsentativ diese waren. Ein Abgleich mit den gesetzlichen Forderungen der anzuwendenden VO (EG) 1107/2009 wird Teil dieser Arbeit sein.

Doch nicht allein das Thema Glyphosat war ausschlaggebend für zahlreiche Diskussionen rund um das Thema Pflanzenschutzmittel. Die Wirkstoffgruppe der Neonicotinoide³ stand aufgrund ihrer Bienengefährlichkeit zunehmend im Visier diverser Naturschutzorganisationen, die ein sofortiges Komplettverbot forderten. Beginnend mit einem Teilverbot im Jahr 2013 wurden die drei Wirkstoffe Clothianidin, Imidacloprid und Thiamethoxam letztendlich im Jahr 2018 für Freilandanwendungen auf europäischer Ebene komplett verboten. Pflanzenschutzmittel unterliegen laufenden Überprüfungen, wodurch auch nach vielen Jahren der Zulassung etwaige Risiken nachgewiesen werden können. Auch hier ergibt sich wieder eine rechtliche Fragestellung nach den Verbotsmöglichkeiten während des Zulassungszeitraumes aufgrund eines bekannt gewordenen Risikos.

¹ Veröffentlichung eines kurzen Berichts in der Zeitschrift „Lancet Oncology“ am 20. März 2015.

² Vgl. Parlamentskorrespondenz Nr. 1011 vom 03.10.2017.

³ I.e.S die Wirkstoffe Clothianidin, Imidacloprid und Thiamethoxam.

Beleuchtet man das Thema aus einer rechtlichen Perspektive, so erkennt man schnell, dass es sich um ein Rechtsgebiet mit einer sehr komplexen Kompetenzverteilung handelt. Diese Problematik ist für das Agrarrecht als Gesamtheit zutreffend, welches auch auf gemeinschaftsrechtlicher Ebene die komplexeste Rechtsmaterie darstellt.⁴

Das Pflanzenschutzmittelrecht hat auf europäischer Ebene einige Harmonisierungsschritte erfahren, die in erster Linie auf größtmöglichen und europaweit einheitlichen Schutz von Mensch, Tier und Umwelt abzielten. Nicht zuletzt sollte dadurch aber auch der Abbau von Handelshemmnissen gefördert werden. So wurden die Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG aufgehoben und durch die Verordnung (EG) 1107/2009 ersetzt. Diese Verordnung ist im Bereich der PSM- Zulassung auf nationaler Ebene direkt anwendbar, wodurch es in den Mitgliedstaaten zu einer Harmonisierung kommt. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist ein zweistufiges Verfahren, bestehend aus der Zulassung von Wirkstoffen und der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Die Zulassung der Wirkstoffe erfolgt durch die Europäische Kommission, die Zulassung der Pflanzenschutzmittel durch die Mitgliedstaaten selbst. Beide Bereiche sind jedoch einheitlich durch die VO (EG) 1107/2009 geregelt und unterliegen damit der europäischen Gesetzgebung. Im ersten Fall muss die Europäische Kommission bzw. im zweiten Fall die nationale Zulassungsbehörde tätig werden, beide müssen sich jedoch an europäische Rechtsnormen halten. Bei der Regulierung von Wirkstoffen bzw. Pflanzenschutzmitteln ergibt sich also stets ein Spannungsfeld zwischen europäischen und nationalen Interessen. Das Pflanzenschutzmittelrecht ist ein Rechtsgebiet mit einer großen Vielfalt hinsichtlich gesetzgeberischer Kompetenzverteilung. Hier kommt die Abgrenzung der Begriffe⁵ „Zulassen“, „Inverkehrbringen“ und „Anwenden“ ins Spiel, für die es gänzlich unterschiedliche Kompetenzen gibt. In Österreich fällt der geschäftliche Verkehr von Pflanzenschutzmitteln, worunter die Zulassung und das Inverkehrbringen fallen, gänzlich in die Kompetenz des Bundes. Daneben gibt es wie bereits beschrieben auch direkt anwendbare europäische Normen. Für die Anwendung gibt es eine Grundsatzgesetzgebung des Bundes und Ausführungsgesetze der Länder. Daneben muss die Richtlinie 2009/128/EG über eine nachhaltige Verwendung von Pestiziden von der nationalen Gesetzgebung umgesetzt werden. Die Kompetenzen im Pflanzenschutzmittelrecht werden also zwischen Union und Mitgliedstaaten aufgeteilt, wobei der Schwerpunkt heute unbestritten bei der Union liegt. Diese Aufteilung der Kompetenzen soll im Laufe der Arbeit herausgearbeitet und veranschaulicht werden.

In der Gesamtheit betrachtet sind Pflanzenschutzmittel stets mit einem gewissen Risiko verbunden und unterliegen daher auch ständig medialem Druck. Daher ist der Gesetzgeber, sei es auf nationaler oder auf europäischer Ebene, stets bemüht, nur nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen geprüfte Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel für den Markt zuzulassen. Etwaige Risiken können jedoch nie gänzlich ausgeschlossen werden und sind fallweise mehr oder weniger bedeutsam. Dies trifft vor allem dann zu, wenn die Wirkung des Pflanzenschutzmittels nicht hinreichend auf das gewünschte Ziel eingegrenzt werden kann.⁶

Auf der anderen Seite nimmt die Pflanzenerzeugung als Teil der Landwirtschaft innerhalb der Union einen wichtigen Platz ein, wodurch Pflanzenschutzmittel zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen einschließlich Unkräuter von großer Bedeutung sind.⁷ Verbote können also auch zu erheblichen wirtschaftlichen Einbußen von landwirtschaftlichen Betrieben führen. Diese Problematik soll in einem Exkurs beschrieben werden.

⁴ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 87 ff.

⁵ Siehe im Kapitel „Begriffsabgrenzungen“ der vorliegenden Arbeit.

⁶ Rösch, Zur Rechtsformenwahl des europäischen Gesetzgebers im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes (2013), 279.

⁷ Erwägungsgrund (6) der VO (EG) 1107/2009.

Die Interessen von Gesundheits- und Umweltschutz stehen also in einem Spannungsfeld zu den Interessen von konventionell wirtschaftenden landwirtschaftlichen Betrieben.⁸ Entscheidungen über Verbot oder Anwendung eines Pflanzenschutzmittels sind deshalb auch sehr häufig politisch motiviert. Im Fokus der Arbeit steht eine sachliche Darstellung der derzeitigen Rechtslage rund um Zulassung, Inverkehrbringen und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln um die in Teil 2. der Arbeit angeführten wissenschaftlichen Fragestellungen beantworten zu können.

Ein Hauptaugenmerk soll auf die Überprüfung der Judikatur hinsichtlich Möglichkeiten eines nationalen Alleingangs beim Verbot von mit Risiko behafteten Pflanzenschutzmitteln gelegt werden. Dies gilt gleichsam für die Verbotsmöglichkeiten auf Landesebene. Hierfür sollen die relevanten Bestimmungen der einschlägigen Rechtstexte erläutert und systematisch dargestellt werden. Eine Einführung in wichtige Begrifflichkeiten wird diesbezüglich von großer Bedeutung sein. Die pflanzenbaulichen und wirtschaftlichen Folgen eines Verbots von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln sollen in einem Exkurs veranschaulicht werden. Teil der Arbeit wird weiters die Prüfung sein, welche Maßnahmen zur Risikominimierung bei der Zulassung von Pflanzenschutzmittel gesetzt werden und welche Forderungen diesbezüglich in der VO (EG) 1107/2009 verankert sind. Im Fokus steht eine sachliche Darstellung der derzeitigen Rechtslage rund um die Zulassung, das Inverkehrbringen und die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln.

⁸ Gemeint sind Betriebe, denen es erlaubt ist chemisch synthetische Pflanzenschutzmittel anzuwenden- im Gegensatz zu den nach VO (EG) 889/2008 und VO (EG) 834/2007 biologisch wirtschaftenden Betrieben.

2 WISSENSCHAFTLICHE FRAGESTELLUNGEN

Mit welchen Regelungen erzielt die VO (EG) 1107/2009 die Forderungen des Art. 3 Abs. 3 EUV, Art. 114 Abs. 3 und Art. 191 Abs. 2 AEUV nach einem hohen Schutzniveau von Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz?

Wie wird die Notfallzulassung gemäß Art. 53 VO (EG) 1107/2009 in Österreich umgesetzt?

Kann ein Pflanzenschutzmittel aufgrund seines Wirkstoffs auf nationaler Ebene verboten werden, obwohl dieser auf europäischer Ebene zugelassen ist?

Welche rechtlichen Werkzeuge könnten für ein nationales Komplettverbot herangezogen werden (z.B. Verweigerung der Zulassung des PSM oder Verbot des Inverkehrbringens)?

Welche Begründungen bzw. nationale Besonderheiten könnten in Österreich für ein solches Verbot geltend gemacht werden?

Wo könnte es zu Reibungspunkten zwischen europäischem und nationalem Recht kommen?

Inwieweit kann ein Bundesland die Verwendung eines auf nationaler Ebene zugelassenen Pflanzenschutzmittels einschränken?

Welche Maßnahmen zur Minderung eines möglichen Risikos wurden bei der Wiedergenehmigung von Glyphosat getroffen?

Einige Studien kommen zum Ergebnis, dass ein zugelassener Wirkstoff erhebliche Risiken für den Menschen birgt und empfehlen daher ein sofortiges Verbot bzw. eine sofortige Aufhebung der Zulassung. Wäre ein solches Verbot rechtlich zulässig bzw. auf welche Normen könnte es basieren?

Wie könnten die Folgen für österreichische Landwirte aussehen, wenn glyphosathaltige PSM verboten werden?

3 BEGRIFFSABGRENZUNGEN

Pestizide: Der Begriff „Pflanzenschutzmittel“ steht zwar in Verbindung mit dem Begriff „Pestizide“, kann jedoch nicht gleichbedeutend verwendet werden. Zum Begriff „Pestizide“ werden auch außerhalb der Pflanzenproduktion angewendete Biozide, Substanzen zur Bekämpfung von Schädlingen oder Krankheitsüberträgern, gezählt. Er gilt als ein allgemeiner Sammelbegriff für chemische Substanzen zur Schädlingsbekämpfung.

Pflanzenschutzmittel (PSM): Dieser Begriff kann sehr umfassend definiert werden, wobei nicht nur chemische Pflanzenschutzmittel erfasst werden. Prinzipiell fallen alle Produkte darunter, die verwendet werden, um Schadorganismen einzudämmen und damit Pflanzen zu schützen.⁹ Lt. VO (EG) 1107/2009 werden folgende Produkte als Pflanzenschutzmittel bezeichnet:

- Produkte um Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen. Der Hauptzweck dieser Produkte darf nicht eher hygienischen Zwecken vor dem Schutz der Pflanzen oder deren Erzeugnisse dienen.
- Produkte die als Nährstoffe Lebensvorgänge von Pflanzen beeinflussen¹⁰
- Produkte zur Konservierung von Pflanzenerzeugnissen, soweit diese nicht anderen europäischen Vorschriften unterliegen
- Produkte zur Vernichtung von unerwünschten Pflanzen oder Pflanzenteilen
- Produkte die ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen hemmen oder einem solchen Wachstum vorbeugen

Wirkstoffe: Sind Bestandteil (z.B. chemische Substanz, Mikroorganismen, Pflanzenextrakte, Pheromone) eines Pflanzenschutzmittels und für dessen gezielte Wirkung verantwortlich.

Safener: Werden dem Pflanzenschutzmittel beigefügt, um dessen phytotoxische Wirkungen auf bestimmte Pflanzen zu verringern

Synergisten: Werden dem Pflanzenschutzmittel beigefügt, um dessen Wirkung zu verstärken. Sie selbst zeigen keine oder nur eine sehr geringe Wirkung.

Beistoffe (Formulierungshilfsstoffe): Dienen zur Verbesserung der Anwendungseigenschaften von Pflanzenschutzmitteln (z.B. Benetzung von Pflanzen oder Verhinderung der Schaumbildung). Sie können aber auch die Sicherheit bei der Anwendung erhöhen.

Zusatzstoffe: Bestehen aus ein oder mehreren Beistoffen, welche erst bei der Zubereitung der Spritzbrühe mit dem Pflanzenschutzmittel vermischt werden.

Dossier: Eine Sammlung aller relevanten Dokumente zu einem bestimmten Thema.

Peer Review- Verfahren: Kann als Qualitätssicherungsmaßnahme in einem Entscheidungsprozess bezeichnet werden. Das Verfahren wird unter der Expertise unabhängiger Gutachter vom gleichen Fachgebiet durchgeführt. Im Pflanzenschutzmittelrecht (bei der Wirkstoffgenehmigung) kommen diese aus den einzelnen Mitgliedstaaten. Im Rahmen einer Diskussion sollen alle Gründe herausgearbeitet werden, welche für oder gegen eine Entscheidung sprechen.

zRMS (zonaler Rapporteur Member State): fungiert im Rahmen der zonalen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln als Hauptberichterstatter.

⁹ Holzer/Reischauer, Agrarumweltrecht, (2015), 318.

¹⁰ Z.B Produkte zur Wachstumsregulation.

cMS (concerned Member State): ein bei der zonalen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln betroffener Mitgliedstaat.

CIPAC Code: Wird für die eindeutige Codierung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen verwendet. Dies erleichtert die Identifizierung des Wirkstoffs.

ISO- „Common Name“: Ein von der International Organization for Standardisation anerkannte gebräuchliche Bezeichnung für chemische Substanzen.

Maximum Residue Limit (MRL): Die Rückstände in Lebens- und Futtermitteln dürfen nicht höher sein als der MRL (mg/kg).

Zulassung von PSM: Ist ein Verwaltungsakt, durch den das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erlaubt wird. Ohne Zulassung kann ein Pflanzenschutzmittel nur dann in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn eine Ausnahmesituation gem. Art. 28 der VO (EG) 1107/2009 vorliegt oder eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde. Die Zulassung legt die Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung fest.

Inverkehrbringen von PSM: Ist gemäß Art. 3 Z 9. der VO (EG) 1107/2009 das Bereithalten oder Anbieten zum Zwecke des Verkaufs einschließlich entgeltliche oder unentgeltliche Weitergaben, Verkauf, Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe. Nicht als Inverkehrbringen gilt die Rückgabe an den früheren Verkäufer (z.B. wenn der Landwirt ein abgelaufenes Pflanzenschutzmittel an jenen Händler zurückgibt, wo er es ursprünglich gekauft hat).

Integrierter Pflanzenschutz: Ist die sorgfältige Abwägung aller verfügbarer Pflanzenschutzmethoden und die anschließende Einbindung geeigneter Maßnahmen, die der Entstehung von Populationen von Schadorganismen entgegenwirken und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln bzw. anderen Abwehr- und Bekämpfungsmethoden auf einem Niveau halten, das ökologisch und wirtschaftlich vertretbar ist. Der integrierte Pflanzenschutz stellt auf das Wachstum gesunder Nutzpflanzen bei möglichst geringer Störung der landwirtschaftlichen Ökosysteme ab und fördert natürliche Mechanismen zur Bekämpfung von Schädlingen.¹¹

Gute Pflanzenschutzpraxis: Behandlung von Pflanzen in Übereinstimmung mit dem durch die Zulassung abgedeckten Verwendungszweck. Der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln soll so ausgewählt, dosiert und zeitlich gesteuert werden, dass eine akzeptable Wirkung mit der geringsten erforderlichen Aufwandmenge erzielt wird. Hierbei soll auf lokale Bedingungen und eine Bekämpfung mittels geeigneter Anbaumethoden oder biologischer Mittel Rücksicht genommen werden.¹²

Vorsorgeprinzip: Risikoabschätzungen werden zwar mit größtmöglicher Sorgfalt durchgeführt, dennoch kann ein Risiko nie mit hundertprozentiger Gewissheit ausgeschlossen werden. Daneben werden Daten von der Wissenschaft sehr häufig unterschiedlich interpretiert, was die Risikobewertung zusätzlich erschwert. Mit dem Vorsorgeprinzip soll der fehlenden Gewissheit bei den Risikobewertungen Rechnung getragen werden. Schäden für die Umwelt oder Gesundheit des Menschen sollen bereits im Voraus weitestgehend vermieden werden.

Unkräuter/ Ungräser: In den folgenden Ausführungen werden diese beiden Begriffe aus Vereinfachungsgründen einheitlich als Unkräuter bezeichnet.

¹¹ Art. 3 Z 6 der Richtlinie 2009/128/EG.

¹² Art. 3 Z 18 der VO (EG) 1107/2009.

4 EUROPARECHTLICHE GRUNDLAGEN

Das Gemeinschaftsrecht besteht aus den Gründungsverträgen von EG und EAG, einschließlich der Anlagen, Anhänge, Protokolle sowie späteren Vertragsänderungen (primäres Gemeinschaftsrecht) und zum anderen aus dem von den Gemeinschaftsorganen erzeugten Recht (sekundäres Gemeinschaftsrecht).¹³ Daneben zählt auch der Vertrag zur Gründung der Europäischen Union (EUV)¹⁴ sowie dessen Änderungen (letzte in Lissabon 2007) zum primären Gemeinschaftsrecht. Der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGV) wurde im Zuge des Vertrags von Lissabon mit Wirksamkeit 01.12.2009 in den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)¹⁵ umbenannt. Daneben wurde die Europäische Gemeinschaft mit der Europäischen Union vereint und erhielt Rechtspersönlichkeit. Hinsichtlich europäischem Primärrecht spielen also EUV und AEUV als die sogenannten „Verträge“ eine zentrale Rolle und gelten auch als die „verschleierte Verfassung“ der Europäischen Union.¹⁶ Nach Art.1 Abs. 3 EUV gelten diese beiden Verträge als rechtlich gleichwertig. Primär- und Sekundärrecht, das für alle Mitgliedstaaten der EU in Geltung ist, wird als *Acquis Communautaire* bezeichnet.

4.1 Primärrecht

Art. 5 Abs. 2 des EUV regelt die Grundsätze der Zuständigkeiten zwischen der EU und dem Mitgliedstaat. So wird die Union nach dem Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung nur innerhalb der Grenzen der Zuständigkeiten tätig, die die Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen zur Verwirklichung der darin niedergelegten Ziele übertragen haben.¹⁷ Für die Landwirtschaft gibt es nach Art. 4 des AEUV eine geteilte Zuständigkeit von Union und Mitgliedstaat. Dadurch kommt es auch bei den Pflanzenschutzmitteln als Teilgebiet im Hauptbereich Landwirtschaft zu einer geteilten Zuständigkeit. Art. 114 des AEUV regelt die Angleichung der Rechtsvorschriften und zielt auf die Verwirklichung eines funktionierenden Binnenmarktes bzw. den Abbau von Handelshemmnissen ab. Bei der Rechtsharmonisierung soll von einem hohen Schutzniveau in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz unter Anwendung neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse ausgegangen werden. Diese Bestimmung ist vor allem für die Harmonisierungsmaßnahmen im Bereich der Pflanzenschutzmittel von großer Bedeutung, wodurch der häufige Verweis im Laufe der Arbeit unerlässlich werden wird. Pflanzenschutzmittel haben nicht nur nützliche Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung, sie bringen auch Risiken und Gefahren für den Menschen und die Umwelt mit sich, insbesondere dann, wenn sie ungeprüft und ohne amtliche Zulassung in den Verkehr gebracht und unsachgemäß angewendet werden.¹⁸ Es soll also zu einer unionsweiten Vereinheitlichung der Zulassung und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln kommen. Eine europäische Regulierung von Pflanzenschutzmitteln ist aufgrund ihres Umfangs und ihrer Wirkung also notwendig, wodurch auch den in Art. 5 Abs. 3 EUV geregelten Grundsätzen der Subsidiarität entsprochen wird.

4.2 Sekundärrecht

Unter Sekundärrecht versteht man die von den Unionsorganen nach Maßgabe des primären Unionsrechts erlassenen Rechtsakte.¹⁹ Solche können nach Art. 288 Abs. 1 AEUV Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse, Empfehlungen und Stellungnahmen sein.

¹³ Haratsch/König/Pechstein, *Europarecht* (2009), 49.

¹⁴ Vertrag über die Europäische Union (EUV), *ABI L* 2013/112, 1.

¹⁵ Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), *ABI L* 2013/112, 1.

¹⁶ Oppermann/Classen/Nettesheim, *Europarecht*(2014), 20.

¹⁷ Art. 5 Abs. 2 EUV.

¹⁸ Erwägungsgründe RL 91/414/EWG.

¹⁹ Herdegen, *Europarecht* (2011), Rn. 34.

Den verbindlichen Rechtsakten können Verordnung, Richtlinie und Beschluss zugerechnet werden. Grundsätzlich besteht das ordentliche Gesetzgebungsverfahren in der gemeinsamen Annahme der zuvor genannten Rechtsakte durch das Europäische Parlament und den Rat auf Vorschlag der Kommission.²⁰ Verordnungen sind den nationalen bzw. innerstaatlichen Gesetzen sehr ähnlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.²¹ Es wird eine sogenannte Basis VO erlassen, welche durch Durchführungs- und Delegierte Rechtsakte ausgestaltet werden kann. Richtlinien hingegen sind nicht direkt anwendbar sondern enthalten bestimmte Zielbestimmungen, die vom Mitgliedstaat, unter der freien Wahl von Form und Mittel, erreicht werden müssen. Hierbei bedarf es lt. einem Urteil des EuGH²² einer vollständigen und vor allem auch effektiven Umsetzung der Richtlinie.²³ Meist erfolgt die Umsetzung einer Richtlinie durch die Erlassung innerstaatlicher Gesetze und Verordnungen.²⁴ Es gibt aber Ausnahmefälle, in denen auch Richtlinien zur unmittelbaren Geltung gelangen können (z.B. Frist zur Umsetzung ist verstrichen). Beschlüsse haben keine allgemeine Gültigkeit sondern sind nur für bestimmte Adressaten in allen Teilen verbindlich.

Im Zuge des EU- Beitritts am 01.01.1995 schlug die Europäisierung des Agrarrechts voll durch und es musste auf einen Schlag ein riesiger Rechtsbestand, in der Regel ohne Übergangsfristen, übernommen werden.²⁵ Die negativen Auswüchse dieser Europäisierung wurden mit Normenflut, Dirigismus etc. bezeichnet, dafür brachte sie aber eine deutliche Aufwertung des Agrarrechts.²⁶ Das EU- Agrarrecht verdrängt bzw. ersetzt dabei ganz oder teilweise bestehende nationale Regelungen oder es schafft neue, bisher nicht vorhandene Normen.²⁷ Das in das Agrarrecht und hier insbesondere in das Betriebsmittelrecht eingegliederte Pflanzenschutzmittelrecht sollte einer Rechtsangleichung zum Schutz von Mensch, Tier und Naturhaushalt vor etwaigen toxischen Risiken unterzogen werden. Der Grundstein diesbezüglich wurde mit der Richtlinie 91/414/EWG als zentrale Rechtsgrundlage gelegt, welche in Österreich mit dem Pflanzenschutzmittelgesetz 1997 (BGBl. I 1997/ 60) in nationales Recht umgesetzt wurde. Daneben bestand die Richtlinie 79/117/EWG, die das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, regelte. Da Richtlinien der Umsetzung in nationales Rechts bedürfen, sind sie in der Regel nicht geeignet, europaweit einheitliche Standards zu gewährleisten.²⁸ Von einer gemeinschaftsweiten Geltung der Zulassung, dessen Verfahren immerhin durch die Pflanzenschutzmittelrichtlinie vereinheitlicht worden war, war das Pflanzenschutzmittelrecht noch weit entfernt.²⁹ Daher wurde ein Europäisches Pflanzenschutzmittelpaket geschnürt, welches unter anderem die Aufhebung der RL 91/414/EWG und der RL 79/117/EWG nach sich zog und die VO (EG) 1107/2009 sowie die RL 2009/128/EG in Geltung setzte.

²⁰ Art. 289 Abs.1 AEUV.

²¹ Vgl. Art. 288 Abs. 2 AEUV.

²² EuGH, Urt. V. 30.05.1991- Rs. C-361/88 -, Slg. 1991, I-2567-Rn. 20- Kommission/Deutschland.

²³ Siegel, Europäisierung des öffentlichen Rechts (2012), Rn.15, S6.

²⁴ Perthold- Stoitzner, Öffentliches Recht (2016), 69.

²⁵ Norer, Lebendiges Agrarrecht (2005), 284 ff.

²⁶ Norer, Handbuch des Agrarrechts² (2012), 19.

²⁷ Norer, Handbuch des Agrarrechts² (2012), 19.

²⁸ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 100.

²⁹ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrenstoffrechts (2016), 108.

Gerade im agrarrechtlichen Bereich ermächtigen oder verpflichten EU-Verordnungen mit zunehmender Häufigkeit die Mitgliedstaaten, zu einzelnen Fragen nationale Regelungen zu erlassen bzw. bestimmte Handlungsoptionen wahrzunehmen.³⁰ So auch beispielsweise im Art. 72 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009, wodurch der Mitgliedstaat verpflichtet wird Vorschriften über die Sanktionen bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu erlassen. Dennoch ist hier anzumerken, dass die nationalen Gestaltungsmöglichkeiten im Pflanzenschutzmittelrecht auf ein Mindestmaß reduziert wurden.

Zur VO (EG) 1107/2009 wurden mehrere Durchführungsrechtsakte erlassen. Hierzu zählen unter anderem die VO (EU) 544 bis 547/2011, welche Themen wie Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln oder Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel regeln. Die in den Artikeln 26 sowie 28 bis 37 AEUV geregelte Warenverkehrsfreiheit ist eine der vier Grundfreiheiten des EU Binnenmarktes und steht dadurch sehr häufig mit der Zulassungspflicht von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene im Konflikt. Grundsätzlich gehen die Gedanken in zwei verschiedene Richtungen, wobei auf der einen Seite der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt³¹- aber auf der anderen Seite die Beseitigung von Handelshemmnissen bzw. der freie Warenverkehr im Vordergrund steht. Die VO (EG) 1107/2009 zielt auf einen Ausgleich der beiden Grundsätze ab und passt sich somit primärrechtlicher Judikatur an.³² Bisweilen gibt es noch kein transnationales Modell, wonach die Zulassung eines Mitgliedstaates auch in allen anderen Mitgliedstaaten der Union gelten würde. Allerdings gibt es die in Art. 40 ff VO (EG) 1107/2009 geregelte gegenseitige Anerkennung von Zulassungen, die sich den primärrechtlichen Forderungen der Warenverkehrsfreiheit unter Anerkennung der primärrechtlich verankerten ökologischen Differenzen³³ in den verschiedenen Regionen der EU anpasst.³⁴ Diese Beachtung der ökologischen Differenzen findet sich in der zonalen Einteilung bei der Anerkennung von Zulassungen wieder.

Das in Art. 191 Abs. 2 AEUV erwähnte Vorsorgeprinzip wird in der neuen Pflanzenschutzverordnung mit dem Text „Das Vorsorgeprinzip sollte angewandt werden“ explizit herausgehoben.³⁵ Es besagt, dass auf Grundlage präventiver Entscheidungen im Risikofall ein hohes Umweltschutzniveau sichergestellt werden muss.³⁶ Damit wird schon von Beginn an klar, dass der Gesetzgeber nicht nur auf den Schutz von Pflanzen sondern auch auf den größtmöglichen Schutz der Umwelt abzielt. Dies spiegelt sich auch durch den Wechsel von einem „konkret- risikobasierten“ zu einem „abstrakt- gefahrenbasierten“ Ansatz wieder. Die sekundärrechtliche Pflanzenschutzmittelverordnung VO (EG) 1107/2009 gestaltet dadurch die Grundgedanken primärrechtlich verankerter Umweltregelungen zusätzlich aus.

³⁰ Vgl. Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 99.

³¹ Vgl. Art. 114 Abs. 3 AEUV.

³² Erwägungsgründe (8) und (9) der VO (EG) 1107/2009.

³³ Vgl. Art. 191 Abs. 2 AEUV.

³⁴ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrenstoffrechts (2016), 164.

³⁵ Erwägungsgrund (8) der VO (EG) 1107/2009.

³⁶ Mitteilung der EU- Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (2000).

5 KOMPETENZVERTEILUNG IM PFLANZENSCHUTZMITTELRECHT

5.1 Europäische Ebene

Agrarrecht stellt keineswegs eine Materie dar, die ausschließlich durch Europäische Rechtsnormen geregelt wird. Die Bestimmungen des Titels III AEUV „Landwirtschaft und Fischerei“ dürfen ungeachtet ihres weiten Anwendungsbereiches nicht so verstanden werden, als hätten sie der Union von Anfang an die Zuständigkeit zur Schaffung agrarrechtlicher Regelungen vorbehalten und die Mitgliedstaaten von jedem gesetzgeberischen Handeln in diesem Bereich ausgeschlossen.³⁷ Vielmehr gibt es auch Rechtsbereiche wie das Eigentumsrecht, Grundverkehrsrecht oder das Pachtrecht, die bis dato noch keiner Europäischen Regelung unterworfen sind. Das Pflanzenschutzmittelrecht hingegen ist in den letzten Jahrzehnten aufgrund dessen Umfang und Wirkung immer stärker in die Kompetenz der Union gefallen. Trotz der Tatsache, dass die Landwirtschaft den höchsten Integrationsgrad aller Politikbereiche der EU aufweist, zählt die Landwirtschaft nicht zu den in die ausschließliche Zuständigkeit der Union fallenden Bereichen, sondern fällt gem. Art. 4 Abs. 2 lit. d AEUV in die zwischen Union und Mitgliedstaaten geteilte Zuständigkeit.³⁸ Zunehmend werden auch nicht im Titel III AEUV geregelte Bereiche für die Landwirtschaft relevant. Viele der auf Art. 192 AEUV gestützten Rechtsakte der Umweltpolitik weisen erhebliche agrarrechtliche Relevanz auf.³⁹ Vor allem auch lebensmittelrechtliche Normen wie die VO (EG) 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates spielen im Agrarrecht und hier speziell im Pflanzenschutzmittelrecht eine wichtige Rolle. Grundsätzlich kann ein Mitgliedstaat in einem Bereich, der bereits durch EU Recht geregelt wird, nicht zusätzlich regelnd tätig werden. Dies ist nur möglich, wenn es durch die gegebenen EU- Normen ausdrücklich gefordert wird. Im Pflanzenschutzmittelrecht regelt die direkt anwendbare VO (EG) 1107/2009 das Inverkehrbringen bzw. die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Diese Verordnung wird von der Richtlinie 2009/128/EG flankiert und regelt die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln. Der Kern des Pflanzenschutzmittelrechts, der aus anwender-, anwendungs-, pflanzenschutzgeräte-, flächen- und pflanzenschutzmittelbezogenen Vorschriften besteht,⁴⁰ ist im Laufe der Zeit immer mehr in die Kompetenz der Union gerückt. Dies ist unter anderem sicher auch mit der großen Sensibilität der Thematik zu begründen. Die Union zielt gemäß Art. 3 Abs. 3 EUV, Art. 114 Abs. 3 und Art. 191 Abs. 2 AEUV auf einen größtmöglichen Schutz von Mensch, Tier und Umwelt ab und versucht deshalb das Pflanzenschutzmittelrecht in Hinblick auf etwaige Risiken zu harmonisieren.

5.2 Nationale Ebene

Soweit ein Gegenstand nicht bereits auf Unionsebene geregelt wird oder nationale Regelungen in einschlägigen Rechtsnormen gefordert werden, ist der österreichische Gesetzgeber berechtigt bzw. verpflichtet Gesetze zu erlassen. Die föderalistische Struktur der österreichischen Bundesverfassung kennt je nach Regelungsgegenstand unterschiedliche Kompetenzen hinsichtlich Gesetzgebung und Vollziehung. Es kann zur Gänze der Bund oder auch zur Gänze das jeweilige Bundesland zuständig sein.

³⁷ Vgl. S. von Rintelen, in: Grabitz/ Hilf/ Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, Art. 43, Rn. 48, zitiert nach Norer/ Bloch, Agrarrecht (2011), in: Dausers/ Ludwigs (Hrsg.), Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, 43. EL 2017, Rn. 31.

³⁸ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 88.

³⁹ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 96.

⁴⁰ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrenstoffrechts (2016), 109.

Ein Beispiel für die vollständige Bundeszuständigkeit in Gesetzgebung und Vollziehung ist das Wasserrecht, eines für die vollständige Landeszuständigkeit in Gesetzgebung und Vollziehung ist das Naturschutzrecht oder das Jagdrecht. In manchen Fällen gibt es aber auch geteilte Zuständigkeiten durch die Erlassung von Grundsatzgesetzen durch den Bund und Ausführungsgesetzen durch die Länder. In diesem Fall liegt auch die Vollziehung im Zuständigkeitsbereich der Länder. Die hierfür relevanten Normen finden sich im Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), in dessen Art. 11 und 12 die geteilten Zuständigkeiten aufgelistet sind.

Die Generalklausel des Art. 15 Abs. 1 B-VG besagt, dass Angelegenheiten, die nicht ausdrücklich durch die Bundesverfassung der Gesetzgebung oder auch der Vollziehung des Bundes übertragen sind, im selbstständigen Wirkungsbereich der Länder verbleiben. Gerade für den Agrarbereich gibt es mehrere Regelungen, die unter diese Bestimmung fallen (z.B. Grundverkehr, Bodenschutz, Tierzucht usw.).⁴¹

Im Bereich Pflanzenschutzmittel ist zwischen geschäftlichem Verkehr einschließlich Zulassung und Anwendung zu unterscheiden. Diese beiden Bereiche sind hinsichtlich ihrer Gesetzgebung und Vollziehung kompetenzrechtlich unterschiedlich geregelt. Nach Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG fallen Gesetzgebung und Vollziehung des geschäftlichen Verkehrs mit Pflanzenschutzmitteln inkl. Zulassung in die alleinige Zuständigkeit des Bundes. Die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, welche unter den im Art. 12 Abs. 1 Z 4 B-VG geregelten Titel „Schutz der Pflanzen gegen Krankheiten und Schädlinge“ fällt, wird durch ein Grundsatzgesetz des Bundes und neun Ausführungsgesetze der jeweiligen Länder geregelt. Die einschlägigen Grundsatznormen des Bundes finden sich in § 13 und § 14 des Pflanzenschutzmittelgesetzes 2011. Hier wird unter anderem die Umsetzung der Richtlinie 2009/128/EG angeordnet sowie auf die Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes, der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und Anwendung des Vorsorgeprinzips verwiesen.

Das B-VG ist aber nicht das einzige agrarrelevante Verfassungsrecht. Pflanzenschutzrechtlich spielt auch das BVG über die Nachhaltigkeit, den Tierschutz, den umfassenden Umweltschutz, die Sicherstellung der Wasser- und Lebensmittelversorgung und die Forschung eine wichtige Rolle, vor allem wenn an potentielle Verschmutzungen von Böden und Gewässer durch Pflanzenschutzmittel gedacht wird. Nach § 3 Abs. 2 dieses Bundesverfassungsgesetzes besteht ein umfassender Umweltschutz insbesondere in Maßnahmen zur Reinhaltung der Luft, des Wassers und des Bodens sowie zur Vermeidung von Störungen durch Lärm.⁴² Das BVG-Nachhaltigkeit statuiert zwar weder eine Kompetenzbestimmung noch ein verfassungsrechtlich gewährleistetes subjektives Recht, jedoch kann es als Handlungsauftrag an den Gesetzgeber verstanden werden, die enthaltenen Belange auf bundes- und landesgesetzlicher Ebene entsprechend zu berücksichtigen.⁴³

⁴¹ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 106.

⁴² § 3 Abs. 1 BVG über die Nachhaltigkeit, den Tierschutz, den umfassenden Umweltschutz, die Sicherstellung der Wasser- und Lebensmittelversorgung und die Forschung.

⁴³ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 115.

5.3 Landesebene

Lt. den Grundsatzbestimmungen der §§ 13 und 14 PSMG 2011 hat die Landesgesetzgebung, neben der Umsetzung der Richtlinie 2009/128/EG, nähere Bestimmungen in folgenden Bereichen des Pflanzenschutzmittelrechts zu erlassen:

- Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Reinigung der Pflanzenschutzgeräte
- Einschränkungen oder Verbote der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln hinsichtlich der mit der Verwendung verbundenen Risiken unter bestimmten Bedingungen oder in bestimmten Gebieten
- Fort- und Weiterbildung für berufliche Verwender und Berater
- Information und Sensibilisierung der allgemeinen Öffentlichkeit
- Kontrolle von bereits in Gebrauch befindlichen Pflanzenschutzgeräten
- Verringerung der Risiken und der quantitativen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln
- Entwicklung und Einführung des integrierten Pflanzenschutzes sowie alternativer Methoden
- Indikatoren zur Überwachung der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln
- Erstellung von Landesaktionsplänen, in denen zur Verringerung der Risiken und der Auswirkungen der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln auf die menschliche Gesundheit und Umwelt, der bestehende Zustand und die bereits eingeführten Maßnahmen erhoben und Zielvorgaben mittels Zeitplänen festgelegt werden.

Es gibt hinsichtlich der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln also neun mehr oder minder unterschiedliche Ausführungsgesetze der Länder. Diese enthalten weitreichende VO-Ermächtigungen zur Erlassung näherer Vorschriften über die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und zur Förderung nichtchemischer Methoden. Sie ermöglichen insbesondere ein Verbot oder die zeitliche, örtliche, sachliche oder mengenmäßige Einschränkung der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in bestimmten Gebieten (z.B. Natura 2000- Gebiete) unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Gesundheit, biologische Vielfalt oder der Ergebnisse einschlägiger Risikobewertungen.⁴⁴

⁴⁴ Vgl. Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 495.

6 WIRKSTOFFZULASSUNG AUF EUROPÄISCHER EBENE

6.1 Rechtsgrundlagen

Die Rahmenverordnung bildet die am 14. Juni 2011 in Kraft getretene VO (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.⁴⁵ Diese enthält umfassende Ermächtigungen zur Durchführung, Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen oder Ergänzung durch die Europäische Kommission. Die VO (EG) 1107/2009 verweist im Art. 79 auf den Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juli 1999. Dieser wurde jedoch zum größten Teil durch die VO (EU) 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, ersetzt. Für die PflSchMVO ist nur noch Art. 5a des alten Beschlusses relevant. Alle anderen Verweise auf den Beschluss beziehen sich nunmehr auf die VO (EU) 182/2011.

Zum Beispiel schließen sowohl Erstgenehmigung als auch Erneuerung der Genehmigung mit einer Verordnung zur Änderung der Liste genehmigter Wirkstoffe in der VO (EU) 540/2011. Alleine daraus ergibt sich eine enorme Fülle an Rechtsakten zur Durchführung der VO (EG) 1107/2009. Die Wirkstoffgenehmigung wird in einem Gemeinschaftsverfahren durch die europäische Union vollzogen, wodurch für diesen Bereich keinerlei nationale Vorschriften anwendbar sind.

Wichtige, der Durchführung der VO (EG) 1107/2009 dienende Rechtsakte für die EU-Wirkstoffgenehmigung:

- Verordnung (EU) 686/2012 der Kommission vom 26. Juli 2012 zur Übertragung der Überprüfung der Wirkstoffe, deren Genehmigung spätestens am 31. Dezember 2018 ausläuft, auf die Mitgliedstaaten zum Zweck des Erneuerungsverfahrens.
- Verordnung (EU) 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.
- Verordnung (EU) 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.
- Mitteilungen der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 283/2013 und Verordnung (EU) 284/2013 hinsichtlich relevanter Prüfmethode, 2013/C 95/01 und 2013/C 95/02.
- Verordnung (EU) 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.
- Verordnung (EU) 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe.

⁴⁵ ABl. 2009, Nr. L 309/1, im Folgenden PflSchMVO genannt.

- Verordnung (EU) 546/2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Bevor die PflSchMVO zur Geltung kam, wurde dieser Bereich von der Richtlinie 91/414/EWG vom 15.07.1991 erfasst.⁴⁶

6.2 Rechtsentwicklung und Ziele

Die Wirkstoffgenehmigung kann als die Vorstufe der Pflanzenschutzmittelzulassung gesehen werden. Nach Art. 29 Abs. 1 Z a der VO (EG) 1107/2009 dürfen Pflanzenschutzmittel nur zugelassen werden, wenn deren Wirkstoffe, Safener und Synergisten genehmigt sind. Die PflSchMVO spricht bei den Wirkstoffen von der Genehmigung und bei den Pflanzenschutzmitteln von der Zulassung. Das Genehmigungsverfahren erfolgt im Wege eines Gemeinschaftsverfahrens auf europäischer Ebene. Hierbei spielen die EFSA und der berichterstattende Mitgliedstaat eine wesentliche Rolle.

Bereits die alte PflSchMRL sah ein zweistufiges Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel vor. Zentrale Punkte waren auch hier die Wirkstoffzulassung auf europäischer Ebene und die Pflanzenschutzmittelzulassung auf nationaler Ebene. Ein in einem Pflanzenschutzmittel enthaltener Wirkstoff musste gemäß Art. 5 PflSchMRL vorher auf Gemeinschaftsebene zugelassen werden. Die Wirkstoffe wurden für maximal 10 Jahre zugelassen und in Anhang I der PflSchMRL eingetragen. Dieser Anhang wirkte also wie eine Art „Positivliste“.⁴⁷ Gemäß Art. 8 Abs. 2 UAbs. 3 der PflSchMRL hatte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis spätestens zehn Jahre nach der Bekanntgabe der Richtlinie einen Bericht⁴⁸ über den Stand der Durchführung des Programms vorzulegen. Darin wurden die zu lang andauernden Verfahren bzw. Entscheidungsprozesse bei der Zulassung der Wirkstoffe bemängelt. Weiters sollten zusätzliche Interessensgruppen beim Bewertungs- und Entscheidungsverfahren Mitsprache erhalten und neue Verfahren zur Risikobewertung entwickelt werden. Zudem wurde die fehlende Bewertung der neben den Wirkstoffen enthaltenen Beistoffe bemängelt. Der Bericht enthielt auch einige Vorschläge, die künftige Wirkstoffbewertung zu verbessern. Hierbei soll insbesondere die Einbeziehung der vergleichenden Beurteilung und des Substitutionsprinzips gefördert werden.⁴⁹ Das Substitutionsprinzip fordert einen Vergleich von Wirkstoffen mit ähnlichen Auswirkungen auf die Pflanze und Austausch von besorgniserregenden Wirkstoffen durch weniger bedenkliche alternative Wirkstoffe oder Strategien. Besorgniserregende Wirkstoffe sollen im Rahmen des Zulassungsverfahrens identifiziert werden. Hinsichtlich der Rechtsform „Richtlinie“ gab es im Fortschrittsbericht der Kommission noch keine Verbesserungswünsche. Erst später forderten das Europäische Parlament und der Rat einen Verordnungsvorschlag aufgrund des im Jahr 2001 vorgelegten Fortschrittsberichts. Dieser Verordnungsvorschlag wurde am 26. Juli 2006 von der Kommission vorgelegt.⁵⁰

⁴⁶ ABl. 1991, Nr. L 230, im Folgenden PflSchMRL genannt.

⁴⁷ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 107.

⁴⁸ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Beurteilung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmittel, Kommission (2001) 444 endg. vom 25.07.2001. (vorgelegt gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414/EWG).

⁴⁹ Rösch, Zur Rechtsformenwahl des europäischen Gesetzgebers im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes (2013), 283.

⁵⁰ Vorschlag für eine Verordnung der Europäischen Parlaments und des Rates über des Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, Kommission (2006) 388 endg. vom 12.07.2006.

Daraus können unter anderem folgende Ziele abgeleitet werden:⁵¹

- Stärkung des hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
- Verbesserung der Funktion des Binnenmarktes,
- Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie,
- Harmonisierung der Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln in den einzelnen Mitgliedstaaten sowie,
- Aktualisierung der Zulassungsverfahren im Hinblick auf die Einrichtung einer Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit.

Lt. Vorschlag würde die neue Verordnung einige Vorteile hinsichtlich Wirkstoffzulassung bringen. Zum Beispiel müssten die Mitgliedstaaten die einschlägigen Normen nicht mehr in nationales Recht umsetzen, auch die Dauer der Verfahren könnte erheblich verkürzt werden. Es wurden einige Stellungnahmen zum ersten Verordnungsvorschlag abgegeben. Aus einer davon lässt sich die Sorge entnehmen, dass durch eine unmittelbar geltende Verordnung den Mitgliedstaaten die Möglichkeit entzogen wird, durch weitergehende Maßnahmen geeignetes Risikomanagement (z.B. Anwendungsbestimmungen, Restriktionen) zum Schutz der Umwelt und der Bevölkerung zu ergreifen. Hierbei wären die unterschiedlichen Bedingungen hinsichtlich Böden, Klima, Landwirtschafts- und Anwendungsbestimmungen zu berücksichtigen.⁵² Nach diversen Diskrepanzen rund um die Ermächtigungsgrundlage der Verordnung wurde nach einem zweiten Verordnungsvorschlag schließlich die endgültige Fassung von der europäischen Kommission vorgelegt.

Die neue VO (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln setzt sich zum Ziel, Handelshemmnisse durch Harmonisierungsmaßnahmen weitestgehend einzudämmen.⁵³ Folgende Regelungen sollen hierbei erfasst werden:

- Genehmigung von Wirkstoffen,
- Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln,
- gegenseitige Anerkennung von Pflanzenschutzmitteln,
- Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln.

Genehmigungen von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen sollten in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen gelten. Dies soll dem Ziel eines gleichen Schutzniveaus in ganz Europa dienen. Das notwendige Genehmigungsverfahren soll also weiterhin auf gemeinschaftlicher Ebene durchgeführt werden. Die neue PflSchMVO soll hierfür einheitliche Bedingungen schaffen und Kriterien für das Genehmigungsverfahren festlegen. Die Verfahrensschritte sollen im Sinne der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz angeführt und detailliert beschrieben werden, wobei die Kommission von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Rechtstext „Behörde“ genannt) und vom jeweiligen berichterstattenden Mitgliedstaat unterstützt werden soll. Um die Verfahrensabläufe effizienter zu gestalten und zu beschleunigen, wird die Zusammenarbeit der zuständigen Institutionen präzise geregelt. Es sollen auch Regelungen festgelegt werden, die die Transparenz der Verfahren verbessern (z.B. Veröffentlichung von Bewertungsberichten und Stellungnahmen).

⁵¹ Vgl. Rösch, Zur Rechtsformenwahl des europäischen Gesetzgebers im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes (2013), 285.

⁵² Pestizid Aktions- Netzwerk, Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (2006), 2.

⁵³ Erwägungsgrund (9) der VO (EG) 1107/2009.

Regelungen über Wirkstoffe, Safener, Synergisten und Beistoffe finden sich im Kapitel II (Art. 4 bis 27) der VO (EG) 1107/2009. Das Kapitel II wird durch den Anhang II konkretisiert. Hier finden sich nähere Bestimmungen zum Verfahren bei der Genehmigung von Wirkstoffen, Safener und Synergisten.

Art. 4 der PflSchMVO regelt die Genehmigungskriterien für Wirkstoffe unter Berücksichtigung der Nummern 2 und 3 des Anhangs II. Weiters dürfen Wirkstoffe nur dann genehmigt werden, wenn sie die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 des Art. 4 erfüllen. Hierbei bezieht sich der Rechtstext auf das Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält und weiter vor allem auf die Folgen der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis.

Gemäß Art. 4 Abs. 2 müssen Rückstände von Pflanzenschutzmitteln unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

- sie haben keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich gefährdeter Personengruppen oder von Tieren,
- bei der Bewertung der schädlichen Auswirkungen müssen auch Kumulations- und Synergieeffekte berücksichtigt werden, jedoch nur dann, wenn es von der Behörde anerkannte Methoden zur Messung dieser Effekte gibt,
- sie haben keine schädliche Auswirkung auf das Grundwasser,
- sie haben keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt.

Art. 4 Abs. 3 bezieht sich nicht mehr auf die Rückstände sondern direkt auf die Anwendung des Pflanzenschutzmittels. Auch hier werden die Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und realistische Verwendungsbedingungen vorausgesetzt. Pflanzenschutzmittel, die den zu prüfenden Wirkstoff enthalten, müssen demnach folgende Voraussetzungen erfüllen:

- sie müssen hinreichend wirksam sein,
- sie dürfen keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich gefährdeter Personengruppen oder von Tieren haben- weder direkt noch über Trinkwasser, Nahrungs- und Futtermittel, Luft oder Auswirkung am Arbeitsplatz,
- Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es hierfür von der Behörde anerkannte Methoden zur Bewertung gibt,
- sie haben keine schädliche Auswirkung auf das Grundwasser,
- sie haben keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse,
- es dürfen bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursacht werden,
- keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte,
 - Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern,
 - Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, einschließlich des dauerhaften Verhaltens dieser Arten,
 - Auswirkungen auf die biologische Vielfalt des Ökosystems.

Da sich diese Kriterien auf Pflanzenschutzmittel beziehen, in denen der Wirkstoff Anwendung findet, werden sie auch durch Untersuchungen mit diesen bewertet. Gemäß Art. 4 Abs. 5 PflSchMVO gelten die Bedingungen der Absätze 1,2 und 3 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einige oder mehrere repräsentative Verwendungsbedingungen mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den zu genehmigenden Wirkstoff enthält, geprüft und nachgewiesen wurde.

Hier stellt sich natürlich die Frage, wie Versuche mit Pflanzenschutzmitteln durchgeführt werden können, wenn noch nicht einmal deren Wirkstoff genehmigt ist. Grundsätzlich muss der Hersteller des Wirkstoffs wissen, wie (mindestens) ein fertiges Pflanzenschutzmittel formuliert sein soll. Es muss also bereits bei der Wirkstoffgenehmigung ein fertiges Pflanzenschutzmittel vorhanden sein, mit dem in Folge die erforderlichen Versuche⁵⁴ durchgeführt werden. Um diese Anwendung rechtlich zu ermöglichen findet sich in Art. 28 Abs. 2 lit. b) der VO (EG) 1107/2009 eine Ausnahmebestimmung. Demnach dürfen noch nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Art. 54 der VO (EG) 1107/2009 in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Pflanzenschutzmittel können nur dann zugelassen werden, wenn auch deren Safener und Synergisten genehmigt sind. Art. 25 Abs. 1 bestimmt, dass Safener und Synergisten nur dann genehmigt werden, wenn diese die Kriterien des Art. 4 der PflSchMVO erfüllen. Somit werden Safener und Synergisten den Wirkstoffen gleichgestellt. Diese genehmigungsrechtliche Gleichstellung ist ein neues Element der Pflanzenschutzmittelverordnung.⁵⁵

Für Beistoffe gibt es im Art. 27 der PflSchMVO gesonderte Bestimmungen. Demnach können Pflanzenschutzmittel nur dann zugelassen werden, wenn deren Beistoffe den folgenden Kriterien entsprechen:

- ihre Rückstände nach der Anwendung gemäß der guten Pflanzenschutzpraxis dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier, das Grundwasser sowie keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben,
- ihre Anwendung darf keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt haben.

Alle Beistoffe, die nach diesen Kriterien unzulässig sind, sollen in Anhang III der PflSchMVO eingetragen werden. Derzeit wird auf EU- Ebene an der Erstellung einer Liste mit unzulässigen Beistoffen gearbeitet.

⁵⁴ Im Labor oder im Freiland.

⁵⁵ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 114.

6.3 Verfahren zur Genehmigung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen

6.3.1 Beteiligte Organisationen

Antragsteller:

Der Antragsteller legt dem berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Art. 7 Abs. 1 der PflSchMVO einen Antrag auf Genehmigung oder Änderung der Bedingungen der Genehmigung vor. Diesem Antrag ist ein vollständiges Dossier sowie eine Kurzfassung dessen beizulegen. Dieses Dossier hat bestimmten Anforderungen zu entsprechen.

Berichterstattender Mitgliedstaat (bMS):

Der Antragsteller schlägt einen „berichterstattenden Mitgliedstaat“ vor, der den Antrag überprüft. Es besteht die Möglichkeit, dass sich entgegen dem Vorschlag des Antragstellers ein anderer Mitgliedstaat bereit erklärt den Antrag zu prüfen. Eine weitere Möglichkeit wäre eine gemeinschaftliche Überprüfung des Antrages durch mehrere Mitgliedstaaten. Der bMS hat dem Antragsteller binnen 45 Tagen eine Empfangsbestätigung zu übermitteln und die Dossiers auf dessen Vollständigkeit zu überprüfen. Nach der Bewertung, ob ein Wirkstoff die Genehmigungskriterien des Art. 4 der PflSchMVO erfüllt, erstellt der bMS einen Bericht über die Ergebnisse.

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA):

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit veröffentlicht den Bewertungsbericht des bMS. Dieser kann jedoch beantragen, dass bestimmte Teile des Berichts vertraulich behandelt und damit nicht veröffentlicht werden. Nach einem Peer Review- Verfahren mit Experten aus den einzelnen Mitgliedstaaten erstellt die EFSA eine Schlussfolgerung, die der Europäischen Kommission vorgelegt wird. Weiters ist die EFSA für die Festsetzung der Maximum Residue Levels (MRL) nach Bewertung des Rückstandsverhaltens verantwortlich. Sie erstellt den Jahresbericht über Pestizidrückstände in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Norwegen und Island.

Europäische Kommission:

Der bMS und die EFSA mit Experten aus den Mitgliedstaaten übernehmen die Rolle der Risikobewertung von Wirkstoffen. Die Europäische Kommission beaufsichtigt dieses Verfahren und entscheidet letztlich gemeinsam mit den Mitgliedstaaten über Genehmigung oder Nichtgenehmigung eines Wirkstoffs. Diese Aufteilung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement ist ein fundamentales Prinzip der EU- Wirkstoffgenehmigung.

6.3.2 Antragstellung und Detailbewertung

Der Antragsteller hat einem berichterstattenden Mitgliedstaat (bMS) einen Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs vorzulegen. Es besteht weiter die Möglichkeit, eine Abänderung der Bedingungen der Genehmigung zu beantragen. Das Verfahren für eine erstmalige Genehmigung eines Wirkstoffs wird im Kapitel II Abschnitt I Unterabschnitt 2 der PflSchMVO geregelt.⁵⁶ Dem Antrag ist ein Dossier sowie dessen Kurzfassung und eine Liste mit Studien und Versuchen, die gemäß Art. 8 Abs. 2 eingereicht wurden, beizulegen. Weiters kann auch eine Liste mit etwaigen Datenschutzansprüchen abgegeben werden.⁵⁷ Die inhaltlichen Anforderungen an die Kurzfassung des Dossiers werden in Art. 8 Abs. 1 der PflSchMVO geregelt.

⁵⁶ Art. 7 bis 13 der VO (EG) 1107/2009.

⁵⁷ Die Regelungen hierfür finden sich im Art. 59 der VO (EG) 1107/2009.

Der wesentliche Unterschied zum vollständigen Dossier besteht darin, dass für die eingereichten Studien lediglich deren Zusammenfassung und Ergebnisse enthalten sind.

Die Kurzfassung des Dossiers muss folgenden inhaltlichen Anforderungen entsprechen:

- Informationen zu den Verwendungsmöglichkeiten des Pflanzenschutzmittels. Für den Wirkstoff sollen mehrere repräsentative Anwendungen an „weit verbreiteten Kulturpflanzen“ für mindestens ein Pflanzenschutzmittel in jeder einzelnen Zone nachgewiesen werden. Können diese Anforderungen nicht erfüllt werden, so muss dies mit einer entsprechenden Begründung erklärt werden,
- die Punkte der Datenanforderung für Wirkstoffe müssen mit Versuchen bzw. Studien erhoben werden. Der Antragsteller hat für jeden Punkt der Datenanforderung die Zusammenfassung und das Ergebnis der durchgeführten Studie anzugeben,⁵⁸
- die Punkte der Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel müssen mit Versuchen bzw. Studien erhoben werden, soweit diese relevant für die oben beschriebenen Kriterien der Absätze 2 und 3 des Art. 4 der PflSchMVO sind und die Pflanzenschutzmittel eine repräsentative Anwendungsmöglichkeit⁵⁹ vorweisen können,
- wurden Versuche mit Wirbeltieren durchgeführt, so müssen für jeden einzelnen Versuch Nachweise über Maßnahmen erbracht werden, die zur Vermeidung oder zur Verringerung der notwendigen Wiederholungen der Tierversuche beigetragen haben,
- Checkliste, in der die Vollständigkeit des Dossiers im Hinblick auf die beantragten Verwendungen aufgezeigt wird,
- Angabe eines Grundes für die Vorlage der jeweiligen Versuche bzw. Studien,
- Beilage einer Kopie des Rückstandshöchstgehalts- Antrages gemäß Art. 7 der VO (EG) 396/2005. Auch hier muss bei Nichtvorlage eine Begründung erfolgen,
- Bewertung der Informationen des Dossiers.

Die Datenanforderungen für Wirkstoffe bzw. Pflanzenschutzmittel werden in eigenen, dafür vorgesehenen Rechtsakten geregelt. Diese Rechtsakte werden gemäß Art. 8 Abs. 4 nach den Bestimmungen des Art. 79 Abs. 2 der PflSchMVO erlassen. Die Berücksichtigung von Grundsätzen wie „Neuester Stand von Wissenschaft und Technik“ erfordern eine ständige Änderung der Datenanforderungen. Diese Änderungen werden durch den Art. 78 Abs. 1 lit. b) der PflSchMVO geregelt. Zum jetzigen Zeitpunkt sind dazu die DurchführungsVO der Kommission, VO (EU) 283/2013 und VO (EU) 284/2013 in Geltung. Die folgenden Beschreibungen beschränken sich auf chemische Pflanzenschutzmittelwirkstoffe.

Die VO (EU) 283/2013 über die Datenanforderung von Wirkstoffen setzt sich aus folgenden Abschnitten zusammen:

1. Identität des Wirkstoffs	2. Physikalische und Chemische Eigenschaften des Wirkstoffs
3. Weitere Informationen über den Wirkstoff	4. Analysemethoden
5. Untersuchungen zu Toxikologie und Metabolismus	6. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln oder Futtermitteln
7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt	8. Ökotoxikologische Untersuchung
9. Daten aus der Literatur	10. Einstufung und Kennzeichnung

⁵⁸ Für die Versuche und Studien sind im Weiteren auch deren Eigentümer und die durchführende Einrichtung anzugeben.

⁵⁹ Siehe im ersten Punkt der vorliegenden Aufzählung.

6.3.3 Eckpunkte der Datenanforderung für Wirkstoffe

6.3.3.1 Abschnitt 1- Identität des Wirkstoffs

Gemäß ersten Abschnitt der Datenanforderung müssen ausreichend Informationen bekannt gegeben werden, um eine genaue Identifizierung des Wirkstoffs zu ermöglichen. Neben persönlichen Informationen von Antragsteller und Hersteller müssen unter anderem die genaue chemische Bezeichnung (inkl. CAS- und CIPAC-Nummer soweit vorhanden) und gegebenenfalls allgemein anerkannte Synonyme bzw. der ISO- „Common Name“ angegeben werden. Bei der Gewinnung von Daten müssen die Grundsätze der „Guten Laborpraxis“ (GLP) gewahrt werden. Der erste Abschnitt fordert im Weiteren auch die Angabe der Summenformel und des Reinheitsgrades.

6.3.3.2 Abschnitt 2- Physikalische und Chemische Eigenschaften des Wirkstoffs

In diesem Abschnitt wird der Wirkstoff hinsichtlich Schmelz- und Siedepunkt, Dampfdruck, Flüchtigkeit, Löslichkeit, Entzündbarkeit, Explosionsfähigkeit, Oberflächenspannung u.a. charakterisiert.

6.3.3.3 Abschnitt 3- Weitere Informationen über den Wirkstoff

Hier wird die Angabe der Verwendungsmöglichkeiten sowie der zu bekämpfenden Schadorganismen gefordert. Diesbezüglich soll auch die Wirkungsweise beschrieben werden und eine Einteilung in die bekannten Wirkungsbereiche⁶⁰ erfolgen. Hier werden auch die Themen Resistenzentwicklung und Sicherheitsvorkehrungen bei der Anwendung beschrieben. Bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln spielt auch deren Entsorgung eine wesentliche Rolle. Pflanzenschutzmittel, deren Zulassung abgelaufen ist, dürfen weder verwendet noch am Betrieb gelagert werden, was die Pflicht zur Entsorgung nach sich zieht. Deshalb regelt Abschnitt 3 der Datenanforderung für Wirkstoffe im Weiteren auch vorzulegende Informationen, die die Möglichkeiten zur Beseitigung des Wirkstoffs beschreiben.

6.3.3.4 Abschnitt 4- Analysemethoden

Hier verlangt die Datenanforderung nach Methoden zur Analyse des reinen Wirkstoffs im technischen Wirkstoff. Der technische Wirkstoff ist das Endprodukt der Wirkstoffherstellung und enthält damit für den Produktionsprozess charakteristische Verunreinigungen.⁶¹ Die Analysemethoden sollen die Bestimmung des Mindestgehalts an reinem Wirkstoff ermöglichen und der Gewinnung von Daten vor der Genehmigung dienen. Daneben sollen Methoden zur Bestimmung von Rückständen⁶² beschrieben werden. Diese Methoden müssen die Punkte gemäß 4.1.2 der VO (EU) 283/2013 abdecken. Es werden bestimmte Matrices genannt, in denen im Rahmen diverser Untersuchungen zur Bewertung des Risikos der Rückstandsgehalt zu bestimmen ist. Der zweite Teil des Abschnitts 4 beschäftigt sich mit Methoden zur Kontrolle nach der Genehmigung und zu Monitoringzwecken. Die Methoden zur Messung der in der Genehmigung festgesetzten Rückstandshöchstgehalte in Lebens- und Futtermitteln müssen mitgeteilt und genau beschrieben werden.

⁶⁰ Solche Wirkungsbereiche können wie folgt unterteilt werden: Akarizid, Bakterizid, Fungizid, Herbizid, Insektizid, Molluskizid, Wachstumsregler, Repellent, Rodentizid, Semiochemikalie, Talpizid, Virizid.

⁶¹ Vgl. BVL, Spezifikationen von technischen Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel (2018), 5.

⁶² Ausgenommen sind Rückstände, die als Isotope gekennzeichnet sind.

Die Rückstände können auch in Form von Metaboliten vorliegen.⁶³ Darüber hinaus müssen Analysemethoden für Wirkstoffe und Abbauprodukte vorgelegt werden, die über die Luft während oder nach der Anwendung von Menschen aufgenommen werden können. Dies kann entfallen, wenn der Antragsteller beweist, dass dieses Risiko für Anwender, Anwohner und Umstehende vernachlässigbar ist. Es müssen weiter geeignete Methoden für die Analyse von Körperflüssigkeiten hinsichtlich Rückständen von Wirkstoffen oder deren Metaboliten vorgelegt werden.

6.3.3.5 Abschnitt 5- Untersuchungen zu Toxikologie und Metabolismus

Dieser Abschnitt ist hinsichtlich der Haltung der Bevölkerung gegenüber Pflanzenschutzmitteln wohl jener mit der größten Bedeutung. Die grundlegende Sorge der Menschen liegt in erster Linie bei der Giftigkeit der in der Pflanzenproduktion eingesetzten Produkte. Es ist vor allem die Fragestellung nach den langfristigen Folgen, die den Konsumenten beschäftigt. Die Antwort auf diese und viele weitere Fragen zum Thema Toxikologie von Pflanzenschutzmitteln beginnt mit den vorgelegten Versuchsdaten im Rahmen der Antragstellung zur Genehmigung eines Wirkstoffs.

- Untersuchungen von Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung bei Säugetieren⁶⁴

Da relevante Daten nicht direkt über Versuche beim Menschen erhoben werden können, müssen hierfür unvermeidbare Versuche an Tieren durchgeführt werden.⁶⁵ Dies ist jedoch nur dann erlaubt, wenn keine anderen validierten Methoden zur Verfügung stehen.⁶⁶ Tierrechtsorganisationen setzen sich massiv für den vermehrten Einsatz von In-vitro⁶⁷- oder In-silico⁶⁸- Methoden ein. Diese könnten die Durchführung von Versuchen an Tieren erheblich reduzieren. Jedenfalls müssen geeignete Konzepte vorliegen, um die Anzahl durchzuführender Tierversuche auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Bei den Untersuchungen der Auswirkungen auf Säugetiere wird zwischen oraler und anderweitiger Aufnahme des Wirkstoffs unterschieden. Es müssen die Regelungen der Punkte 5.1.1 und 5.1.2 der VO (EU) 283/2013 eingehalten werden.

- Akute Toxizität

Dieser Abschnitt schreibt die Vorlage ausreichender Daten und Informationen für die Bestimmung der Auswirkungen nach einmaliger Exposition vor. Diese Expositionen werden je nach Aufnahme in den Körper oder Wirkungsursache folgendermaßen differenziert: orale oder dermale Aufnahme, Inhalation, Hautreizung, Augenreizung, Hautsensibilisierung oder Fototoxizität⁶⁹.

Das toxikologische Risiko ergibt sich aus der Exposition und der Toxizität des jeweiligen Wirkstoffs. Die diesbezüglichen Versuche werden an verschiedenen Organismen durchgeführt, welche allesamt sehr unterschiedlich auf den Wirkstoff reagieren.

⁶³ Siehe Rückstandsdefinition gemäß Punkt 6.7.1 der VO (EU) 283/2013.

⁶⁴ Punkt 5.1 der VO (EU) 283/2013.

⁶⁵ siehe Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere.

⁶⁶ Punkt 5.1 der Einleitung der VO (EU) 283/2013.

⁶⁷ In-vitro Methoden: Durchführung von Versuchen außerhalb des lebenden Organismus an biotechnologisch hergestellten Zell- oder Gewebekulturen.

⁶⁸ In-silico Methoden: Einsatz von Computer- gestützten Modellen zur Simulation von biochemischen und physiologischen Vorgängen in menschlichen Organen.

⁶⁹ Fototoxizität: giftige Wirkung einer Substanz auf der Hautoberfläche unter Einwirkung von Sonnenlicht.

Die gewonnenen Daten werden für die Schätzung der Auswirkungen im Menschen herangezogen. Unter Berücksichtigung von Sicherheitsfaktoren wird die akute⁷⁰ und chronische⁷¹ Toxizität berechnet.⁷² Gemäß Datenanforderung sind der zeitliche Verlauf, die Merkmale (inkl. Verhaltensänderungen), die klinischen Anzeichen und sofern möglich die makroskopisch-pathologischen Befunde nach dem Tod bei Versuchen rund um die akute Toxizität vorzulegen. Im Weiteren muss der Mechanismus der toxischen Wirkung angegeben werden, soweit dies im Bereich des Möglichen ist.⁷³ Für Wirkstoffe, für die eine akute Toxizität in den Versuchen festgestellt wurde, besteht die Notwendigkeit der Festlegung einer akuten Referenzdosis (ARfD), die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert wurde. Sie ist jene Substanzmenge pro kg Körpergewicht, die über die Nahrung mit einer Mahlzeit oder innerhalb eines Tages ohne erkennbares Risiko für den Verbraucher aufgenommen werden kann.⁷⁴ Die größte Wirkstoffmenge, bei der in den Versuchen noch keine schädliche Wirkung an den Versuchstieren festgestellt werden kann, wird als NOAEL („No Observed Adverse Effect Level“) bezeichnet. Diese Dosis wird, wieder unter der Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors, für die Berechnung der akuten Referenzdosis herangezogen. Die Gesamtheit der vorgelegten Daten muss eine Einstufung des Wirkstoffs gemäß der VO (EG) 1272/2008 ermöglichen.⁷⁵

- Kurzeittoxizität

Die Kurzeittoxizität ist von der akuten Toxizität insofern zu unterscheiden, als dass schädliche Auswirkungen, bei wiederholter Exposition über einen mittelfristigen Zeitraum (28 Tage „subakut“ oder 90 Tage „subchronisch“) beobachtet und untersucht werden. Außerdem soll sie bei der Planung der Versuche für die chronische Toxizität helfen.⁷⁶ Die durchgeführten Versuche müssen eine Bestimmung der Punkte a) bis i) des Abschnitts 5.3 der VO (EU) 283/2013 ermöglichen.

- Gentoxizität

Die Gentoxizität steht in enger Verbindung mit der Kanzerogenität, der wohl am meist gefürchteten Gefahr chemischer Substanzen wie Pflanzenschutzmittel und insbesondere deren Wirkstoffe. Unter Gentoxizität wird die Schädigung des genetischen Materials in Folge der Einwirkung chemischer Substanzen oder physikalischer Einflüsse verstanden. Sie gilt als ein Marker für eine mögliche Kanzerogenität.⁷⁷

⁷⁰ Akute Toxizität: jene schädliche Wirkung die auftritt, wenn ein Stoff oder Gemisch in einer Einzeldosis oder innerhalb von 24 Stunden in mehreren Dosen oral oder dermal verabreicht, oder 4 Stunden lang eingeatmet (inhaliert) wird.

⁷¹ Chronische Toxizität: jene schädliche Wirkung die auftritt, wenn ein Stoff oder Gemisch täglich wiederholt über einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten oral, dermal oder inhalativ verabreicht wird.

⁷² Vgl. Bundesrat Schweiz, Aktionsplan zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (2017), 11.

⁷³ Punkt 5.2.b. und d. der VO (EU) 283/2013.

⁷⁴ Jezussek, Gesundheitliche Beurteilung von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Ausschöpfung der akuten Referenzdosis (ARfD) (2018), Bayrisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit.

⁷⁵ Punkt 5.2.e. der VO (EU) 283/2013.

⁷⁶ Vgl. Punkt 5.3 der VO (EU) 283/2013.

⁷⁷ Vohr, Toxikologie (2010), Kap. 9.4.1.6.

Die Untersuchungen rund um die Genotoxizität sollen Aufschluss über folgende Punkte bringen:⁷⁸

- Vorhersage des genotoxischen Potentials,
- möglichst frühe Identifizierung genotoxischer Kanzerogene,
- Erklärung des Wirkungsmechanismus bestimmter Kanzerogene.

Der Versuchsaufbau muss mit verschiedenen In-vitro Untersuchungen, wie der bakteriellen Untersuchung auf Genmutationen, gestartet werden. Hier wird geprüft, inwieweit der Wirkstoff Mutationen am bakteriellen Genom auslöst. Derselbe Test hat mit Zellen von Säugetieren zu erfolgen. Weiters sind etwaige numerische und strukturelle Chromosomenaberrationen⁷⁹ an Säugetierzellen, hervorgerufen durch die Exposition des Wirkstoffs, zu untersuchen. Resultieren aus allen drei In-vitro Untersuchungen negative Ergebnisse, so reicht eine negative In-vivo⁸⁰ Untersuchung an somatischen Zellen aus, um die Sicherheit des Wirkstoffs zu garantieren. Bei positiven oder mehrdeutigen Ergebnissen innerhalb der In-vitro Untersuchungen wird von Fall zu Fall über die weitere Vorgehensweise bei den In-vivo Verfahren entschieden. Dies hängt auch maßgeblich von den vorhandenen Informationen ab.⁸¹ In bestimmten Fällen können auch In-vivo Untersuchungen an Keimzellen notwendig werden.

- Langzeittoxizität und Kanzerogenität

Die Langzeittoxizität oder chronische Toxizität bezieht sich auf einen Zeitraum von mindestens 24 Monaten, in denen die Tiere zumeist täglich exponiert werden. Auch hier hat der „NOAEL“ (No Observed Adverse Effect Level) eine wesentliche Bedeutung. Er stellt einen Richtwert für eine Schwellenexposition dar, über der nicht längere Zeit schadlos gearbeitet oder behandelt werden kann.⁸²

Gemäß Punkt 5.5 der VO (EU) 283/2013 müssen die vorgelegten Ergebnisse der Langzeituntersuchungen inkl. aller anderen zur Verfügung stehenden Informationen ausreichen, um die Auswirkungen einer längerfristig wiederholten Exposition einschätzen zu können. Es müssen zusätzlich vor allem die folgenden Punkte berücksichtigt werden:⁸³

- Identifizierung der Zielorgane soweit von Belang,
- Bestimmung der Dosis- Wirkungs- Beziehung,
- Bestimmung des „NOAEL“ und anderer geeigneter Referenzpunkte soweit erforderlich.

Die Kanzerogenität ist ein längerfristiger und mehrstufiger Prozess, wobei dieser mit einer oder mehreren Genveränderungen der Zelle beginnt. Können diese Veränderungen nicht repariert werden, so kann es in Folge zu einer unkontrollierten Zellteilung und damit zur Tumorbildung kommen.⁸⁴ Die für die Langzeituntersuchungen an Tieren notwendigen Dosierungsschemen können und sollen aus den Versuchen zur Kurzzeittoxizität abgeleitet werden. Dadurch sollen überhöhte Dosen vermieden werden.

⁷⁸ Vgl. Punkt 5.4 der VO (EU) 283/2013.

⁷⁹ Veränderung der Anzahl oder Struktur von Chromosomen.

⁸⁰ In-vivo Methoden: Durchführung von Untersuchungen am lebenden Organismus.

⁸¹ Vgl. Punkt 5.4.2 der VO (EU) 283/2013.

⁸² Vgl. Vohr, Toxikologie (2010), Kap. 9.4.1.4.

⁸³ Punkt 5.5 der VO (EU) 283/2013.

⁸⁴ Vgl. Vohr, Toxikologie (2010), Kap. 9.4.1.7.

Ein frühzeitiges Versterben der Tiere oder ein ständiger toxischer Zustand, der den Tieren stark zusetzt (z.B. starker Gewichtsverlust), verhindert die Ausbildung von Tumoren.⁸⁵ Zur Abschätzung der Kanzerogenität müssen die vorgelegten Versuchsergebnisse inkl. aller anderen zur Verfügung stehender Informationen über den Wirkstoff eine Bestimmung der folgenden Punkte ermöglichen:⁸⁶

- kanzerogene Auswirkungen durch die langfristige Exposition gegenüber dem Wirkstoff,
- Bestimmung von Tierart, Geschlecht und Organen, die von den Tumoren befallen werden,
- Bestimmung der Dosis- Wirkungs- Beziehung,
- Bestimmung (nach Möglichkeit) der höchsten Dosis, bei der noch keine kanzerogene Wirkung auftritt,
- Bestimmung (nach Möglichkeit) der Wirkungsweise und Relevanz festgestellter kanzerogener Effekte für den Menschen.

- Reproduktionstoxizität

Mit den Studien⁸⁷ sollte jede mögliche Art der Schädigung der Reproduktion festgestellt werden können. Die Untersuchung erfolgt primär an Ratten, häufig auch an Kaninchen.⁸⁸

Die einschlägige Verordnung verlangt hier nach einer Aufklärung der Auswirkungen auf die Reproduktionsphysiologie des Menschen und die Entwicklung von dessen Nachkommen. Hierbei müssen Aspekte wie Veränderungen des Östruszyklus, Spermatogenese oder Hormonaktivität beachtet werden. Etwaige Beeinträchtigungen in der Entwicklung der Nachkommenschaft müssen angegeben werden.⁸⁹

- Neurotoxizität

Gerade in der Gruppe der Insektizide gibt es Wirkstoffe, für die schon aufgrund ihrer Wirkung im Schadorganismus eine neurotoxische Wirkung zu erwarten ist. Als Beispiel könnten Phosphorsäureester genannt werden, die ihre neurotoxische Wirkung durch Hemmung der Acetylcholinesterase entfalten. Diese ist für den Abbau von Acetylcholin, einem wichtigen Neurotransmitter im menschlichen Körper, verantwortlich. Wird der Abbau der Acetylcholinesterase gehemmt, so kann das Acetylcholin nicht mehr abgebaut werden und es kommt zu Störungen im Nervensystem. Gemäß Datenanforderung für Wirkstoffe müssen mögliche neurotoxische Auswirkungen durch Versuche an Nagetieren aufgezeigt und bewertet werden.⁹⁰

- Andere toxikologische Untersuchungen und medizinische Daten

Untersuchungen zu Metaboliten von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen sind nicht standardmäßig durchzuführen. Über zusätzliche Untersuchungen wird von Fall zu Fall entschieden.⁹¹

⁸⁵ Vohr, Toxikologie (2010), Kap. 9.4.1.4.

⁸⁶ Punkt 5.5 a) bis e) der VO (EU) 283/2013.

⁸⁷ In der Regel Versuche an Säugetieren aufgrund der Ähnlichkeit zum Menschen hinsichtlich Reproduktion.

⁸⁸ Vgl. Vohr, Toxikologie (2010), Kap. 7.5.

⁸⁹ Punkt 5.6 der VO (EU) 283/2013.

⁹⁰ Punkt 5.7. der VO (EU) 283/2013.

⁹¹ Punkt 5.8.1. der VO (EU) 283/2013.

Weitere Untersuchungen zum Wirkstoff selbst sind dann durchzuführen, wenn sie zur Klärung der beobachteten Wirkungen erforderlich sind.⁹² In manchen Fällen liegen für die vorliegende chemische Substanz (Wirkstoff) bereits medizinische Daten vor.⁹³ Diese können einen wichtigen Beitrag zur Abschätzung des Risikos für den Menschen leisten und sind bei Verfügbarkeit vorzulegen. Auch bei der Überwachung des Gesundheitszustandes von im Produktionsprozess beschäftigten Personen gewonnene Ergebnisse sind vorzulegen.⁹⁴

6.3.3.6 Abschnitt 6- Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln

Rückstände von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen spielen für dessen Risikobewertung eine wesentliche Rolle, da der Konsument über das Lebensmittel direkt mit ihnen in Kontakt kommt. Daneben spielen sie aber auch im Futtermittelbereich eine wichtige Rolle. Ferner wird in Untersuchungen überprüft, wie sich die Rückstände durch die Verarbeitung des Produkts in ihrer Zusammensetzung verändern. Völlig rückstandsfreie Produkte aus der konventionellen Pflanzenerzeugung sind bei einer derzeitigen Fülle an Pflanzenschutzmittelanwendungen ausgeschlossen. Moderne Analyseverfahren sind in der Lage, bereits kleinste Rückstandsmengen festzustellen. Auch hier verlangt die Datenanforderung für Wirkstoffe sorgfältig durchgeführte Studien, um Aussagen zum Rückstandsverhalten eines Wirkstoffs treffen zu können. Im ersten Punkt des Abschnitts 6 werden Szenarien bzw. Fälle beschrieben, wo die Stabilität der Rückstände selbst ermittelt werden muss. Bei einer sofortigen Analyse der Proben treffen diese Regelungen nicht zu.⁹⁵

Des Weiteren müssen Angaben zum Metabolismus des Wirkstoffs in den Pflanzen gemacht und der Stoffwechselweg inkl. Verteilung und chemischer Reaktionen beschrieben werden. Bei den Versuchen zum Metabolismus in der Pflanze müssen die vorgesehenen Anwendungstechniken berücksichtigt werden und für jede Art der Kulturgruppen⁹⁶ eine Untersuchung durchgeführt werden.

In Folge müssen Metabolismusuntersuchungen an Tieren durchgeführt werden, denen die behandelten Pflanzen verfüttert wurden. Die Untersuchungen haben an Geflügel, laktierenden Wiederkäuern, Schweinen oder Fischen zu erfolgen, sofern die behandelten Pflanzen oder Pflanzenteile an die jeweilige Tierkategorie verfüttert werden sollen und eine bestimmte Aufnahmemenge⁹⁷ überschritten wird. Fütterungsversuche dienen aber auch dazu, Rückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs zu bestimmen, die von Rückständen im Futtermittel stammen.⁹⁸

Untersuchungen zur Höhe der Rückstände in den behandelten Pflanzen sind dann durchzuführen, wenn die behandelten Pflanzen als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden sollen.⁹⁹ Das heißt, diese Untersuchungen müssen praktisch in nahezu allen Fällen vorgelegt werden. Rückstände von Pflanzenschutzmitteln können durch chemische Reaktionen bei der Verarbeitung der Produkte verändert werden.

⁹² Punkt 5.8.2. der VO (EU) 283/2013.

⁹³ Wie z.B. bei ungewollter Exposition bei Berufsunfällen oder Suizidversuchen mit der vorliegenden Substanz.

⁹⁴ Punkt 5.9.1. der VO (EU) 283/2013.

⁹⁵ Punkt 6.1. der VO (EU) 283/2013.

⁹⁶ Kulturgruppen gem. Punkt 6.2.1. a) bis f) der VO (EU) 283/2013.

⁹⁷ Sofern die erwartete tägliche Aufnahme bei Geflügel, laktierenden Wiederkäuern und Schweinen größer als 0,004mg Wirkstoff / kg Körpergewicht/ Tag ist.

⁹⁸ Punkt 6.4. der VO (EU) 283/2013.

⁹⁹ Punkt 6.3. der VO (EU) 283/2013.

Die Abbau- und Reaktionsprodukte können für den Konsumenten ein potentielles Risiko darstellen. Ob oder wie sich die Rückstände verändern, soll in Versuchen bestimmt werden, in denen der Verarbeitungsvorgang durch eine Reihe von repräsentativen Hydrolysesituationen simuliert wird.¹⁰⁰ Einfache physikalische Verarbeitungsprozesse wie das Pressen von Äpfeln spielen für die vorliegende Regelung keine Rolle, sofern es durch den Verarbeitungsschritt zu keiner Temperaturveränderung im Ausgangsprodukt kommt. Im Weiteren sind für die Datenanforderung auch die Verteilung und die Höhe des Rückstands im verarbeiteten Produkt von Bedeutung.¹⁰¹ Fälle, in denen die Untersuchungen zum jeweiligen Punkt durchzuführen sind, sind in der Datenanforderung detailliert beschrieben.

Die Datenanforderung geht aber noch weiter und fordert die Untersuchung der Wirkung von Rückständen auf Folgekulturen, sofern diese auf demselben Substrat gepflanzt werden. Dauerkulturen wie Kernobst spielen für diese Anforderung keine Rolle. Es ist zu überprüfen, wie die Folgekulturen mit Rückständen von Wirkstoffen im Boden umgehen und in welchem Ausmaß bzw. in welcher Art eine Aufnahme durch die Wurzel erfolgt. Dies ist jedoch nur dann von Relevanz, wenn die Ausgangssubstanz (Wirkstoff) oder dessen Metaboliten persistent im Boden gespeichert werden.¹⁰²

Die Rückstandsdefinition bildet die Grundlage für die Berechnung der Rückstandshöchstmengen und ergibt sich aufgrund des unterschiedlichen Abbauverhaltens von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen. Sie soll Aufschluss über die Form des Rückstands in Lebens- oder Futtermitteln bringen und wird mit Hilfe der durchgeführten Metabolismusstudien ermittelt. Im Rahmen der Antragstellung muss diese Rückstandsdefinition vorgeschlagen werden.¹⁰³ Dabei müssen Aspekte wie die toxikologische Relevanz und die wahrscheinlich vorhandene Menge der Verbindung berücksichtigt werden. Auf dieser Basis müssen dann die Rückstandshöchstgehalte gemäß Punkt 6.7.2. der Datenanforderung vorgeschlagen werden. Es muss für jeden Wirkstoff ein Sicherheitsintervall (Wartezeit)¹⁰⁴ von mindestens einem Tag festgelegt werden. Bei der Festlegung sind die Ergebnisse der Studien zum Rückstandsverhalten zu berücksichtigen.¹⁰⁵

6.3.3.7 Abschnitt 7- Verbleib und Verhalten in der Umwelt:

Pflanzenschutzmittel treffen bei deren Anwendung unweigerlich mit dem Boden, dem Wasser¹⁰⁶ und der Luft zusammen, wobei die Gefahr von schädlichen Nebenwirkungen auf diese natürlichen Ressourcen besteht. Wirkstoffmoleküle können durch Abdriftvorgänge, als Gas oder Aerosole gebunden, in zum Teil erheblichen Mengen verfrachtet werden und mittels trockener oder feuchter Deposition¹⁰⁷ wieder auf die Erdoberfläche gelangen.¹⁰⁸ Die Intensität solcher und anderer Vorgänge wird durch die chemischen und physikalischen Eigenschaften eines Wirkstoffs bestimmt. In der Datenanforderung für Wirkstoffe werden Versuche und Studien gefordert, um solche Nebenwirkungen im Genehmigungsverfahren abschätzen zu können.

¹⁰⁰ Punkt 6.5.1. der VO (EU) 283/2013.

¹⁰¹ Siehe Punkte 6.5.2. und 6.5.3 der VO (EU) 283/2013.

¹⁰² Zu diesem Absatz vgl. Punkt 6.6. der VO (EU) 283/2013.

¹⁰³ Punkt 6.7. der VO (EU) 283/2013.

¹⁰⁴ Sicherheitsintervall (Wartefenster): Zeit von der Anwendung des Pflanzenschutzmittels bis zur Ernte der Kultur oder Lagerfrist bei Anwendung nach der Ernte.

¹⁰⁵ Punkt 6.8. der VO (EU) 283/2013.

¹⁰⁶ Z.B. Eintrag in das Grundwasser über das versickernde Bodenwasser.

¹⁰⁷ Deposition: Ablagerung von Teilchen (Luftinhaltsstoffen) aus der Atmosphäre.

¹⁰⁸ Fiegenbaum et al, Pflanzenschutzmitteldynamik im Boden (2007), 2.

Zunächst sind Studien über den Verbleib und das Verhalten des Wirkstoffs im Boden vorzulegen. Dabei sollen die für die Versuche verwendeten Böden so ausgewählt werden, dass sie repräsentativ für die Länder der Europäischen Union sind.¹⁰⁹ Pflanzenschutzmittelwirkstoffe sind keine inerten Substanzen und können deshalb durch chemische oder biologische Vorgänge abgebaut werden. Die beim Abbau entstehenden Metaboliten haben in der Regel mit der Veränderung die Wirkung des ursprünglichen Wirkstoffs verloren und sind deshalb überwiegend harmlos, allerdings können durch die Veränderung aber auch andere negative Eigenschaften auftreten. Diese gilt es im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zu erfassen und zu bewerten. Andere Substanzen wie Schwermetalle hingegen, können weder durch chemische Prozesse noch durch Bodenlebewesen abgebaut werden. Gemäß Datenanforderung müssen, sofern relevant, Angaben zum aeroben- und anaeroben Abbau des Wirkstoffs sowie zur Bodenphotolyse gemacht werden.¹¹⁰

Nicht relevante Teile müssen vom Antragsteller auch nicht vorgelegt werden, sofern dies ausreichend begründet wurde. Im Weiteren werden Labor- und Felduntersuchungen zur Abbaugeschwindigkeit des Wirkstoffs im Boden gefordert. Die Laboruntersuchungen zum Abbau im Boden müssen eine bestmögliche Abschätzung der Zeit ermöglichen, in der unter Laborbedingungen 50% bzw. 90%¹¹¹ des Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte abgebaut werden.¹¹² Auch hier wird zwischen aeroben- und anaeroben Abbau unterschieden. Die Untersuchungen am Feld müssen eine Abschätzung der Zeit erlauben, nach der eine Abnahme der Wirkstoffkonzentration um 50% bzw. 90%¹¹³ erreicht wird. Es wird hier von den Untersuchungen zur Dissipation des Wirkstoffs im Boden gesprochen. Nach Möglichkeit müssen hier zusätzlich Untersuchungen zu DegT50_{field} und DegT90_{field} erfolgen und, sofern relevant, Informationen zu Metaboliten und Abbauprodukten vorgelegt werden.¹¹⁴ Dies gilt jedoch nur dann, wenn die vorgegebenen Schwellenwerte hinsichtlich Abbaugeschwindigkeit überschritten werden. In einem weiteren Punkt der Datenanforderung für Wirkstoffe wird die Vorlage von Daten zum Akkumulationsverhalten¹¹⁵ im Boden gefordert, sofern der DisT90_{field} in einem oder mehreren Böden mehr als ein Jahr beträgt und eine wiederholte Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels geplant ist.¹¹⁶ Zusätzlich spielen Daten zur Adsorption und Desorption sowie zur Mobilität eine wichtige Rolle bei der Bewertung des Wirkstoffs und müssen in bestimmten Fällen vom Antragsteller vorgelegt werden. Pflanzenschutzmittel können auch im Wasser und in der Luft ein großes Risiko darstellen, wodurch auch zu diesen Bereichen Untersuchungen hinsichtlich Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs vorgelegt werden müssen.¹¹⁷

Wie im Abschnitt 6 muss auch hier eine Definition des Rückstands im Boden, im Wasser und in der Luft erfolgen, die vor allem für die Risikobewertung von größter Relevanz ist.¹¹⁸ Höchstgehalte vorzuschlagen spielt hier jedoch keine Rolle und wird deshalb auch nicht gefordert.

¹⁰⁹ Punkt 7.1. der VO (EU) 283/2013.

¹¹⁰ Punkt 7.1.1.1. bis 7.1.1.3. der VO (EU) 283/2013.

¹¹¹ DegT50_{lab} und DegT90_{lab}.

¹¹² Punkt 7.1.2.1. der VO (EU) 283/2013.

¹¹³ DisT50_{field} und DisT90_{field}.

¹¹⁴ Punkt 7.1.2.2.1. der VO (EU) 283/2013.

¹¹⁵ Der Begriff Akkumulation beschreibt hier die Anhäufung des Wirkstoffs (inkl. Metaboliten und Abbauprodukte) im Boden.

¹¹⁶ Punkt 7.1.2.2.2. der VO (EU) 283/2013.

¹¹⁷ Punkt 7.2. und 7.3. der VO (EU) 283/2013.

¹¹⁸ Punkt 7.4. der VO (EU) 283/2013.

6.3.3.8 Abschnitt 8- Ökotoxikologische Untersuchungen

Pflanzenschutzmittel und deren Wirkstoffe treffen bei ihrer Anwendung nicht nur auf die Zielkultur, sondern auch auf andere in der Umgebung befindliche Bestandteile des Ökosystems. Biologische Materie, die nicht Ziel der Pflanzenschutzmittelanwendung ist, wird als Nichtzielorganismus bezeichnet. Solche Nichtzielorganismen können Arthropoden wie Bienen, Schmetterlinge, Käfer oder Spinnen sein, die in Acker- und Grünlandgebieten zum Teil ein optimales Habitat vorfinden und hier auch gewisse Funktionen wie die Bestäubung erfüllen.¹¹⁹ Es können aber auch im Boden lebende Organismen wie Regenwürmer, Springschwänze oder nützliche Bakterien sein. Die Einwirkung von Pflanzenschutzmitteln auf Nichtzielorganismen sollte nach Möglichkeit auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Diesbezügliche Versuche und Studien müssen gemäß Datenanforderung für Wirkstoffe vorgelegt werden.

Bei der ökotoxikologischen Bewertung ist dem Risiko Rechnung zu tragen, dass der im Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff für Nichtzielorganismen darstellt.¹²⁰ Auch für diesen Abschnitt gilt es nicht nur die Auswirkungen des Wirkstoffs sondern auch jene der Metaboliten und Abbauprodukte zu untersuchen, sofern dies aufgrund der Exposition von Nichtzielorganismen notwendig wird und mit den Untersuchungen zum Wirkstoff keine ausreichenden Schlüsse gezogen werden können. Es wird die Möglichkeit eingeräumt, die Untersuchungen mit repräsentativen Pflanzenschutzmitteln anstatt mit dem technischen Wirkstoff durchzuführen, da dies in manchen Fällen zweckmäßiger sein kann (z.B. bei speziellen Formulierungen wie Kapselsuspensionen¹²¹).¹²² Die ökotoxikologischen Auswirkungen auf Vögel und Landwirbeltiere sollen unter anderem durch Ermittlung der akuten oralen Toxizität bestimmt werden. Bei Vögeln kommt unter bestimmten Bedingungen zusätzlich eine Untersuchung der Kurzzeittoxizität hinzu. Untersuchungen zur akuten Toxizität können unterbleiben, wenn die geplante Anwendung des Pflanzenschutzmittels in geschlossenen Räumen erfolgt, wo weder Vögel noch Landwirbeltiere exponiert werden können. Ferner werden unter bestimmten Bedingungen auch subchronische Untersuchungen (inkl. Reproduktionstoxizität) bei Vögeln und Untersuchungen zur Langzeittoxizität (inkl. Reproduktionstoxizität) bei Landwirbeltieren gefordert.¹²³ Im Weiteren haben Toxizitätsuntersuchungen an Wasserorganismen zu erfolgen.¹²⁴ Hier wird zwischen Fischen, wirbellosen Wassertieren, Algen und Wassermakrophyten unterschieden.

Gemäß Punkt 8.3.1 der Datenanforderung für Wirkstoffe hat eine Untersuchung der ökotoxikologischen Auswirkungen auf Bienen (Arthropoden) zu erfolgen. Ausgenommen sind auch hier jene Anwendungsmöglichkeiten des Wirkstoffs, in denen wahrscheinlich kein Risiko bzw. keine Expositionsgefahr für Bienen besteht. Solche Fälle könnten Anwendungen in Lebensmittellagern oder Gewächshäusern ohne Bienen als Bestäuber sein.

¹¹⁹ Brühl et al, Protection of Biodiversity in the Risk Assessment and Risk Management of Pesticides (2015), 13.

¹²⁰ Abschnitt 8- 2. Einleitungspunkt der VO (EU) 283/2013.

¹²¹ Kapselsuspensionen werden in der Pflanzenschutzmittelindustrie eingesetzt, um die Sicherheit für den Anwender zu erhöhen und daneben die Phytotoxizität zu minimieren. Auch leicht flüchtige Wirkstoffe können mit dieser Methode effektiver genutzt werden.

¹²² Abschnitt 8- 4. Einleitungspunkt der VO (EU) 283/2013.

¹²³ Punkt 8.1.1. und 8.1.2. der VO (EU) 283/2013.

¹²⁴ Punkt 8.2. der VO (EU) 283/2013.

Sind für den Wirkstoff Anwendungen geplant, in denen es zu einer Expositionsgefahr für Bienen kommen kann, so ist auf akute und chronische Toxizität einschließlich subletaler Wirkung¹²⁵ zu untersuchen.¹²⁶ Weitere Untersuchungen an Arthropoden, die nicht Bienen sind, haben an einem Getreideblattlaus- Parasitoid (Aphidius rhopalosiphi) und an einer Raubmilbe (Typhlodromus pyri) zu erfolgen. Kann eine Exposition der Bodenmeso- und -makrofauna (z.B. Regenwurm oder Blumentopfspringschwanz- Folsomia candida) erfolgen, so sind, sofern relevant, auch diesbezüglich Untersuchungen zur Toxizität vorzulegen.

Die Datenanforderung für Wirkstoffe geht bei den ökotoxikologischen Auswirkungen aber nicht nur auf Lebewesen, sondern auch auf biologische Vorgänge in der Natur ein. So werden im Punkt 8.5. die Auswirkungen von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen auf die Stickstoffumwandlung im Boden geregelt und vorzulegende Untersuchungen festgelegt. Hier wird vor allem auf die Auswirkungen auf Mikroorganismen im Boden abgezielt, da diese für die Umwandlung von Stickstoff verantwortlich sind.¹²⁷

Wenn an den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln der Herbizid- Gruppe gedacht wird, so sollen diese in den meisten Fällen (ausg. Totalherbizide) selektiv wirken und nur gewisse Zielpflanzen abtöten. Sowohl Totalherbizide als auch selektive Herbizide können Nichtzielpflanzen schwer schädigen. Es können aber auch Wirkstoffe aus anderen Anwendungsgruppen (Fungizide, Insektizide) negative Auswirkungen auf Nichtzielpflanzen zeigen. Demzufolge liegt es nahe, dass die Wirkung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen auf Nichtzielpflanzen bewertet werden soll. Es sind entsprechende Versuche gemäß Punkt 8.6. der Datenanforderung durchzuführen.

(1) Daten aus der Literatur:

Wenn zu einem Wirkstoff (inkl. Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte) oder zu einem den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel öffentlich zugängliche Daten vorliegen, die einem Peer- Review unterzogen wurden, so müssen diese vorgelegt werden.¹²⁸ Dadurch können zusätzliche Informationen gewonnen werden, um den Wirkstoff korrekt zu bewerten.

(2) Einstufung und Kennzeichnung:

In der Europäischen Union erfolgt die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Gemische nach der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP¹²⁹- Verordnung). Dafür gibt es seit 01.06.2015 auch keine Sonderregelungen mehr, wodurch die CLP- Verordnung einheitlich anzuwenden ist. Die Datenanforderung fordert Vorschläge für eine Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß der CLP- Verordnung. Dies folgt einem wichtigen Kernprinzip, der sogenannten „Selbsteinstufung“ des Herstellers. Gemäß Datenanforderung muss der Vorschlag über die Einstufung und Kennzeichnung folgende inhaltliche Anforderungen erfüllen:

- Piktogramme¹³⁰,
- Signalwörter¹³¹,
- Gefahren- und Sicherheitshinweise.

¹²⁵ Der Begriff „subletal“ bedeutet „fast tödlich“.

¹²⁶ Punkt 8.3.1. der VO (EU) 283/2013.

¹²⁷ Punkt 8.5. der VO (EU) 283/2013.

¹²⁸ Abschnitt 9 der VO (EU) 283/2013.

¹²⁹ CLP= Classification- Labelling- Packaging.

¹³⁰ Gemeint sind Gefahrenpiktogramme, die über mögliche schädliche Auswirkungen für den Menschen oder die Umwelt informieren sollen.

¹³¹ Signalwörter wie „Gefahr“ oder „Achtung“ zu jeder Gefahrenklasse.

Diese Daten sollen dem berichterstattenden Mitgliedstaat dabei helfen, einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung zu erstellen. Gemäß Art. 36 Abs. 2 der CLP- Verordnung unterliegen Wirkstoffe den Bestimmungen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, wobei die Verfahren nach Art. 37 Abs. 1, 4, 5 und 6 Anwendung finden. Demnach kann nur die zuständige Behörde einen Vorschlag für eine erstmalige harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Wirkstoffs bei der Europäischen Chemikalienagentur vorlegen. Wenn Österreich als berichterstattender Mitgliedstaat fungiert, ist die AGES/BAES mit der Erstellung des Vorschlags betraut. Bei neuen Wirkstoffen muss eine komplette Bewertung sämtlicher relevanter Studien erfolgen.¹³² Über diesen Vorschlag hat die Agentur binnen 18 Monaten eine Stellungnahme abzugeben und an die Europäische Kommission weiterzuleiten. Diese hat über eine Aufnahme des Wirkstoffs inkl. der Einstufungs- und Kennzeichnungselemente in Anhang VI Teil 3 Tab. 3.1 zu entscheiden.¹³³ Im Folgenden soll jene Eintragung am Beispiel des Wirkstoffs Glyphosat beschrieben werden.

¹³² Bergmann, Einstufung und Kennzeichnung „neu“- Wo stehen wir? (2013), 7.

¹³³ Art. 37 Abs. 5 der VO (EG) 1272/2008.

Index-Nr.	Internationale chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren
				Gefahrenklasse, Gefahrenkategorie und Gefahrenkodierung	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale	
607-311-00-6	benazolin-ethyl; ethyl 4-chloro-2-oxo-2H-benzothiazole-3-acetate	246-591-0	25059-80-7	Aquatic Chronic 2	H411	GHS09	H411		
607-312-00-1	methoxyacetic acid	210-894-6	625-45-6	Repr. 1B Acute Tox. 4 (*) Skin Corr. 1B	H360FD H302 H314	GHS08 GHS05 GHS07 Dgr	H360FD H302 H314		STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %
607-313-00-7	neodecanoyl chloride	254-875-0	40292-82-8	Acute Tox. 2 (*) Acute Tox. 4 (*) Skin Corr. 1B	H330 H302 H314	GHS06 GHS06 Dgr	H330 H302 H314		STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %
607-314-00-2	ethofumesate (ISO); (±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl methanesulfonate	247-525-3	26225-79-6	Aquatic Chronic 2	H411	GHS09	H411		
607-315-00-8	glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine	213-997-4	1071-83-6	Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 2	H318 H411	GHS05 GHS09 Dgr	H318 H411		
607-316-00-3	glyphosate-trimesium; glyphosate-trimethylsulfonium	—	81591-81-3	Acute Tox. 4 (*) Aquatic Chronic 2	H302 H411	GHS07 GHS09 Wng	H302 H411		
607-317-00-9	bis(2-ethylhexyl) phthalate; di-(2-ethylhexyl) phthalate; DEHP	204-211-0	117-81-7	Repr. 1B	H360FD	GHS08 Dgr	H360FD		
607-318-00-4	dibutyl phthalate; DBP	201-557-4	84-74-2	Repr. 1B Aquatic Acute 1	H360Df H400	GHS08 GHS09 Dgr	H360Df H400		

Tabelle 1: Auszug aus der Tabelle 3.1 des Teil 3, Abschnitt VI der VO (EG) 1272/2008.

6.3.4 Einstufungs- und Kennzeichnungselemente am Beispiel des Wirkstoffs Glyphosat

Internationale chemische Bezeichnung und CAS- Nummer:

Der Name Glyphosat ist ein international standardisierter Begriff (ISO- Common name), der üblicherweise und weit verbreitet für den Wirkstoff verwendet wird. Die korrekte chemische Bezeichnung wäre N-(Phosphonomethyl)glycin. Die CAS- Nummer ist ein internationaler Standard für die Bezeichnung von chemischen Substanzen.

Einstufung:

Die Einstufung der Wirkstoffe erfolgt durch Einteilung in Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien. Es gibt 28 Gefahrenklassen, die wiederum in verschiedene Gefahrenkategorien unterteilt werden. Der Wirkstoff Glyphosat wurde als schwer augenschädigend und als gewässergefährdend eingestuft. Die schwere Augenschädigung wird mit der Kategorie 1 ausgedrückt. Bei der Gewässergefährdung wird zwischen akuten und chronischen Auswirkungen kategorisiert. Für akute Auswirkungen gibt es nur eine Klasse, für chronische Auswirkungen gibt es 4 Klassen. Glyphosat wurde unter die Kategorie „chronisch 2“ eingestuft.

Kennzeichnung:

Die schwere Augenschädigung wird mit dem Code (Hazard Standard) H318 und die chronische Gewässergefährdung wird mit dem Code H411¹³⁴ gekennzeichnet. Die zugehörigen Piktogrammcodes sind GHS05 für die schwere Augenschädigung und GHS09 für die chronische Gewässergefährdung. Das Signalwort lautet „Danger“ oder „Gefahr“.

Abbildung 2: GHS05



Abbildung 1: GHS09



6.3.5 Antragstellung im Hinblick auf das Bewertungsverfahren

Für eine vollständige Erfüllung der Anforderungen für die Wirkstoffgenehmigung sind auch Punkte aus der Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel relevant. Hier geht es vor allem um die Erfüllung der Absätze 2 und 3 des Art. 4 der PflSchMVO aber auch um die Erfüllung des Anhangs II der VO (EG) 1107/2009. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass durch Untersuchungen mit dem Pflanzenschutzmittel bessere Rückschlüsse auf die Auswirkungen des Wirkstoffs gezogen werden können. Eine genauere Beschreibung zur Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel findet sich im Kapitel 7 „Pflanzenschutzmittelzulassung auf nationaler Ebene“. Es müssen in jedem Fall solche Pflanzenschutzmittel für die Untersuchungen herangezogen werden, deren Anwendung repräsentativ gemäß Art. 8 Abs.1 lit. a) der PflSchMVO ist.

¹³⁴ H411: giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Um eine möglichst große Fülle an Informationen für die Bewertung des Wirkstoffs zu erhalten, hat der Antragsteller sämtliche wissenschaftliche und von Fachleuten überprüfte Literatur (nicht älter als 10 Jahre) beizulegen. Diese soll zusätzliche Aufschlüsse über Nebenwirkungen auf die Gesundheit, Umwelt oder Nichtzielorganismen bringen.¹³⁵

Im Dossier müssen alle Punkte der beiden Datenanforderungen adressiert werden. Sofern keine Untersuchungen zum betreffenden Punkt abgegeben werden, muss dies entsprechend begründet werden. Für die Wahl der Prüfmethode gibt es eine Mitteilung der Europäischen Kommission, die zu Informations- und Harmonisierungszwecken dienen soll.¹³⁶ Hier werden Prüfmethode und Leitliniendokumente aufgelistet, nach denen die Punkte der Datenanforderungen untersucht werden sollen. Jene Auflistung muss entsprechend dem Grundsatz des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik laufend aktualisiert werden. Der Antragsteller gibt den Antrag, das Dossier (inkl. Kurzfassung), eine Liste mit eingereichten Studien und Versuchen und eine Liste mit etwaigen Datenschutzansprüchen bei der zuständigen Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaates ab, welche innerhalb von 45 Tagen die Vollständigkeit mittels der dem Dossier beigelegten Checkliste zu überprüfen hat.¹³⁷ Fehlen Teile, so setzt der berichterstattende Mitgliedstaat eine Frist für die Nachreichung der erforderlichen Unterlagen. Kommt man hingegen zum Entschluss, dass der Antrag vollständig ist, so werden Kommission, EFSA und Mitgliedstaaten darüber informiert und bekommen die Dossiers übermittelt.¹³⁸ Auch der Antragsteller erhält die Information über die Vollständigkeit seines Antrags. Die Kurzfassung des Dossiers muss, ausschließlich jener Teile die nach Wunsch des Antragstellers vertraulich behandelt werden sollen¹³⁹, für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Der berichterstattende Mitgliedstaat nimmt unter Berücksichtigung der Bewertungskriterien des Anhangs II sowie der Absätze 2 und 3 des Art. 4 der PflSchMVO eine vorläufige Bewertung vor. Dies soll vor dem Hintergrund des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik geschehen. Sollte der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen benötigen, so können diese vom Antragsteller nachgefordert werden.¹⁴⁰ Die diesbezüglichen Bewertungen enden mit einem „vorläufigen Bewertungsbericht“, welcher wiederum an die Kommission und die EFSA weitergeleitet werden muss. Bei der Erstgenehmigung eines Wirkstoffs spricht man vom „DAR- Draft Assessment Report“ und bei einer Erneuerung der Genehmigung vom „RAR- Renewal Assessment Report“.

Grundsätzlich geht man bei der Bewertung eines Wirkstoffs davon aus, dass dieser „unsicher“ ist. Hierbei gilt die Beweislastumkehr und der Antragsteller muss mit Hilfe seiner Untersuchungen und Studien das Gegenteil beweisen. Die vorliegenden Ausführungen beschreiben das Verfahren der Erstgenehmigung eines Wirkstoffs, der spätestens nach 10 Jahren seine Genehmigung verliert und somit neu bewertet werden muss. Für die Erneuerung der Genehmigung wurden die bereits zugelassenen Wirkstoffe in Gruppen unterteilt (Annex I Renewal- Arbeitsprogramme). Die Erneuerung der Gruppe AIR- 1 ist bereits abgeschlossen. Für die Gruppen AIR- 2¹⁴¹ und AIR-3¹⁴² gibt es einschlägige Durchführungsrechtsakte und Guidance Documents.

¹³⁵ Art. 8 Abs. 5 der VO (EG) 1107/2009.

¹³⁶ Mitteilungen der Europäischen Kommission 2013/C 95/01 und 2013/C 95/02.

¹³⁷ Art. 9 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009.

¹³⁸ Art. 9 Abs. 3 der VO (EG) 1107/2009.

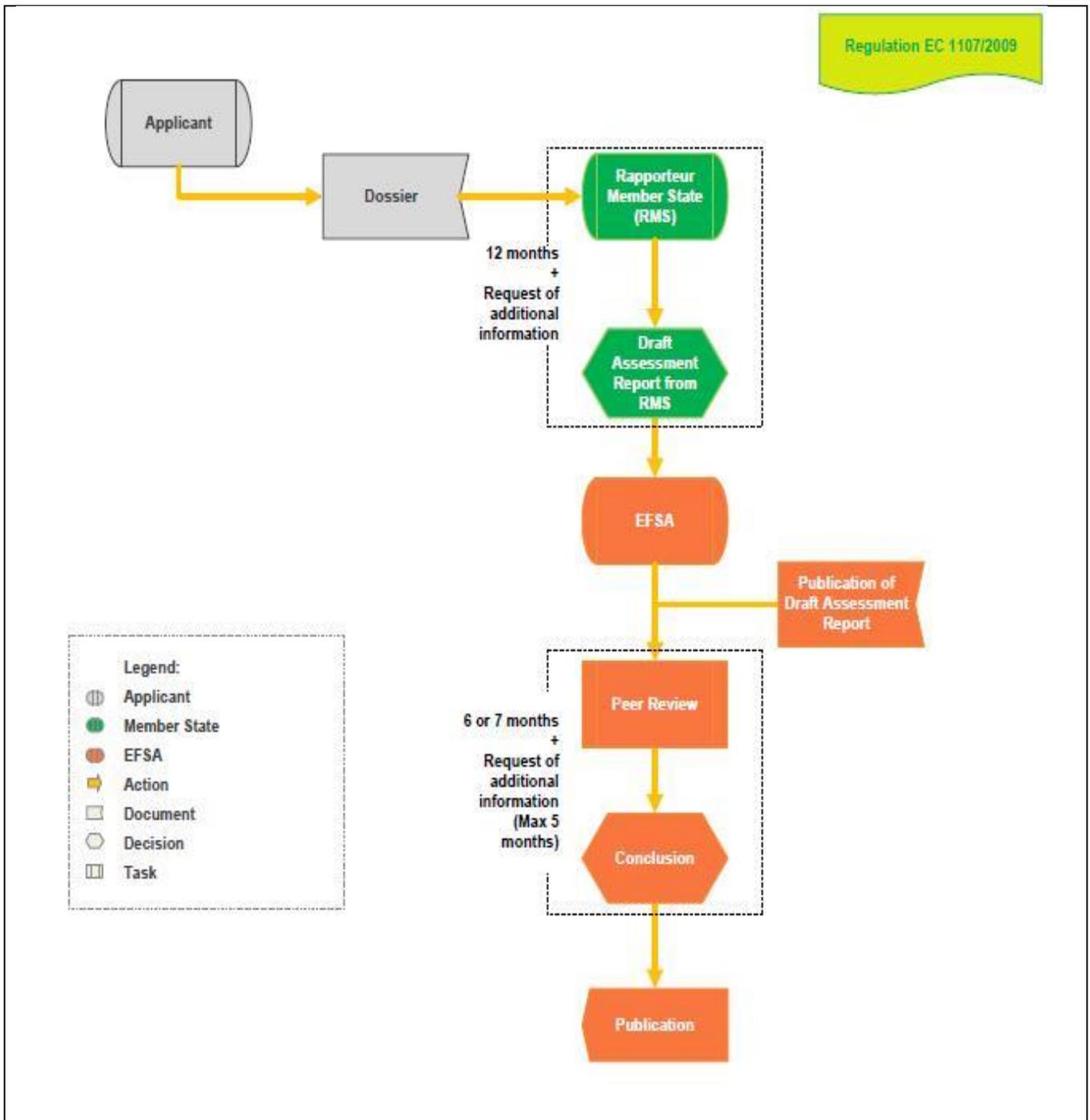
¹³⁹ Wenn für jene Daten ein übergeordnetes öffentliches Interesse besteht, so besteht die Möglichkeit vertrauliche Daten trotzdem zu veröffentlichen.

¹⁴⁰ Art. 11 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁴¹ AIR-2: VO (EU) 1141/2010.

¹⁴² AIR-3: DVO (EU) 686/2012, DVO (EU) 844/2012, SANCO/2012/11284, SANCO/10148/2014.

Abbildung 3: Darstellung der Schritte im Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe¹⁴³



¹⁴³ European Food Safety Authority, Applications helpdesk- New active substances applications workflow (o. J.).

6.3.6 Bewertungsbereiche und Kriterien

6.3.6.1 Absolute Ausschlusskriterien

Die Bewertung erfolgt aufgrund jener Untersuchungen, die gemäß der beiden Datenanforderungen¹⁴⁴ vorgelegt wurden. Hierbei wird mit der Überprüfung der Kriterien der Nummern 3.6.2 bis 3.6.4 und 3.7 des Anhangs II der PflSchMVO begonnen. Sollten bereits diese Kriterien nicht erfüllt werden, so kann sich der vorläufige Bewertungsbericht auf diese Teile beschränken und der Wirkstoff kann nicht genehmigt werden. Man spricht hier auch von „Cut Off“ Kriterien.

Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen:

Die Punkte 3.6.2 bis 3.6.4 betreffen die menschliche Gesundheit und schließen eine Genehmigung jener Wirkstoffe aus, die gemäß der CLP- Verordnung als mutagen, karzinogen oder reproduktionstoxisch jeweils in der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurden. In die Kategorie 1 werden jene Stoffe eingestuft, die klar erkennbare mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Auswirkungen zeigen. Stoffe in der Kategorie 2 sind gefährdet, „möglicherweise“ solche Auswirkungen zu zeigen. Hier kann in den Untersuchungen also keine klare Aussage getroffen werden. Besteht keine Gefährdung durch die genannten Aspekte, so kann mit der weiteren Überprüfung begonnen werden.

Auswirkungen auf die Umwelt:

Hier müssen die Kriterien der Nummer 3.7 des Anhangs II der PflSchMVO erfüllt werden. Diesbezüglich wird der Wirkstoff in die Kategorien POP, PBT und vPvB eingeteilt. Die Einteilung erfolgt nach Persistenz, Bioakkumulation, Toxizität und Potential zum Ferntransport des Wirkstoffs.

Persistenter organischer Schadstoff (POP):

Der Wirkstoff wird dann als persistenter organischer Schadstoff eingestuft, wenn er die Kriterien hinsichtlich Persistenz, Bioakkumulation und Potential zum Ferntransport erfüllt. Potential zum Ferntransport ist jedenfalls dann gegeben, wenn der Wirkstoff weitab von den Quellen der Freisetzung in relevanten Mengen nachgewiesen werden kann und potentiell Besorgnis erregt.¹⁴⁵ Aussagen über den weiträumigen Transport, zum Beispiel über die Luft, das Wasser oder aufnehmende Kompartimente wandernder Arten können aus diversen Monitoringdaten stammen.

Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff (PBT):

In dieser Kategorie muss der Wirkstoff Kriterien hinsichtlich Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität erfüllen, um eine entsprechende Einstufung zu erzielen. Für die Persistenz und Bioakkumulation gelten allerdings andere Werte als bei den POPs. (siehe Tab. 2)

Der Wirkstoff erfüllt das Kriterium der Toxizität, wenn:¹⁴⁶

- die Konzentration, bei der keine langfristigen Effekte auf Meeres- und Süßwasserlebewesen beobachtet werden können, weniger als 0,01 mg/l beträgt (Stoffe, die bei Konzentrationen größer als 0,01 mg/l keine Effekte zeigen gelten als nicht toxisch),
- wenn der Stoff gemäß der VO (EG) 1272/2008 als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), mutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) eingestuft wurde,
- andere Anzeichen auf chronische Toxizität vorliegen, die der Einstufung STOT wdh. 1 oder STOT wdh. 2 gemäß VO (EG) 1272/2008 entsprechen.

¹⁴⁴ VO (EU) 283/2013 und VO (EU) 284/2013.

¹⁴⁵ Anhang II, Nummer 3.7.1.3 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁴⁶ Anhang II, Nummer 3.7.2.3 der VO (EG) 1107/2009.

Die Kategorie STOT (Spezifische Zielorgan- Toxizität) wird in ein- und mehrmalige Expositionen unterteilt, für die es jeweils unterschiedliche Gefahrenkategorien gibt. In diese Kategorie werden jene Stoffe eingestuft, die eine giftige Wirkung auf die Gesundheit zeigen, indem sie ganz bestimmte Organe oder Körperfunktionen spezifisch beeinträchtigen. Es kann jedoch von keiner Toxizität gesprochen werden, die zu einem sofortigen Tod führt. Die toxische Wirkung entsteht, wie sehr häufig, nur bei bestimmten Expositionswegen. Deshalb finden sich hier entsprechende Angaben in den Gefahrenhinweisen des Stoffes.

Sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff (vPvB):

Um in diese Kategorie eingestuft zu werden, müssen die Stoffe im Grunde dieselben Kriterien hinsichtlich Persistenz und Bioakkumulation erfüllen wie in der Kategorie der persistent organischen Schadstoffe (POP). Es erfolgt lediglich eine genauere Beschreibung der Begriffe Wasser und Sediment. Auch der Wert zur Bioakkumulation ist derselbe. Der große Unterschied ist, dass keine Kriterien zum Ferntransportpotential erfüllt werden müssen.

	persistent organischer Schadstoff (POP)	persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff (PBT)	sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff (vPvB)
Persistenz Boden (DT 50) ¹⁴⁷	180 (sechs Monate)	120	180
Persistenz im Süßwasser (DT 50)	60 (zwei Monate)	40	60
Persistenz in Süß- oder Brackwassersediment (DT 50)	180 (sechs Monate)	120	180
Bioakkumulation ¹⁴⁸	5000	2000	5000
Andere Kriterien	Potential zum Ferntransport	Toxizität	keine

Tabelle 2: Vergleich zwischen den Einstufungskategorien POP, PBT und vPvB gemäß Nummer 3.7 des Anhangs II der VO (EG) 1107/2009.

Werden alle Werte in einer jeweiligen Kategorie erfüllt oder überschritten, so kann der Wirkstoff entsprechend eingestuft und somit nicht mehr genehmigt werden. Kann der Wirkstoff keiner Kategorie zugewiesen werden, so kann die Bewertung fortgeführt werden.

6.3.6.2 Übrige Bewertungsbereiche und Entscheidungskriterien

Wirksamkeit:

Der Einsatz des Wirkstoffs muss in mindestens einem Mitgliedstaat, für mindestens ein repräsentatives Pflanzenschutzmittel mit mindestens einer repräsentativen Verwendung für möglich erachtet werden.¹⁴⁹

Daraus ergibt sich in weiterer Folge das Kriterium der Wirksamkeit im Zuge der Anwendung des fertigen Pflanzenschutzmittels. Da der technische Wirkstoff in der Praxis nicht in dieser Form eingesetzt wird, kann dieses Kriterium nur unter Anwendung eines Pflanzenschutzmittels überprüft werden. Dies gilt im Weiteren auch für die Absätze 2 und 3 des Art. 4 der PflSchMVO. Gemäß Art. 29 Abs. 6 müssen für die Zulassung und Bewertung von Pflanzenschutzmitteln einheitliche Grundsätze geschaffen werden. Diese sind im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß Art. 79 Abs. 2 der PflSchMVO zu erlassen.

¹⁴⁷ Anzahl der Tage, bis die Hälfte (50%) des Wirkstoffs abgebaut ist.

¹⁴⁸ Die Einheit stellt hier ein Biokonzentrationsfaktor dar.

¹⁴⁹ Hierzu müssen im Dossier gemäß Art. 8 Abs. 1 lit. a) entsprechende Angaben gemacht werden.

Somit wird für die Wirkstoffgenehmigung auch diese Norm relevant, obwohl sie eigentlich für das Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln innerhalb der Mitgliedstaaten bestimmt ist.¹⁵⁰ Das Pflanzenschutzmittel muss unter realistischen Verwendungsbedingungen und unter Einhaltung der guten Pflanzenschutzpraxis eine ausreichende Wirksamkeit aufweisen können. Die Definition zum Begriff „gute Pflanzenschutzpraxis“ findet sich in Art. 3 Z 18 der PflSchMVO (Begriffsbestimmungen) und beschreibt die Behandlung von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, wobei die Wahl von Anwendungszeitpunkt und Dosierung so gestaltet werden soll, dass eine akzeptable Wirkung mit der geringsten erforderlichen Aufwandmenge erzielt wird. Dies muss unter Berücksichtigung des zugelassenen Verwendungszwecks, lokaler Bedingungen sowie der Möglichkeit einer Bekämpfung mittels geeigneter Anbauverfahren oder biologischer Methoden erfolgen.

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit:

Sind die Kriterien der Punkte 3.6.2 bis 3.6.4 erfüllt, so können die übrigen Kriterien der Punkte 3.6.1 und 3.6.5 überprüft werden. Dabei sind gegebenenfalls toxikologische Parameter wie ADI¹⁵¹, AOEL¹⁵² und ARfD¹⁵³ aus der Gesamtheit der bewerteten Untersuchungen festzustellen. Alle Parameter müssen, je nach Art und Schwere der Wirkung des Stoffs, eine angemessene Sicherheitsmarge enthalten. Ein weiterer wichtiger Parameter für die Bewertung des Wirkstoffs ist die Auswirkung auf das Hormonsystem (endokrines System) des menschlichen Körpers. Hier wird anders vorgegangen als bei den Punkten 3.6.2 bis 3.6.4. Gemäß Datenanforderung für Wirkstoffe werden spezifischere Untersuchungen über die Auswirkungen auf das endokrine System nur dann gefordert, wenn es Hinweise dafür gibt.¹⁵⁴ Solche Hinweise können bei anderen toxikologischen Untersuchungen gewonnen werden und müssen in jedem Fall mitgeteilt werden.

Ein Wirkstoff wird jedenfalls nur dann zugelassen, wenn aufgrund von Überprüfungen von Versuchen nach Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien sowie allen anderen verfügbaren Daten festgestellt wird, dass keine endokrinschädlichen Auswirkungen vorliegen.¹⁵⁵ Ausgenommen sind jene Wirkstoffe, die so angewendet werden, dass eine Exposition von Menschen ausgeschlossen werden kann und deren Rückstände in Nahrungs- oder Futtermittel unterhalb der Grenzwerte gemäß VO (EG) 396/2005 liegen. Als weitere Vorgangsweise war bei der Erstellung des Anhangs II der PflSchMVO die Erstellung von Maßnahmen seitens der Kommission in Bezug auf konkrete wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften geplant. Um diesem Plan gerecht zu werden, wurde am 19. April 2018 eine Verordnung erlassen, die den Anhang II entsprechend ergänzen soll und am 20. Oktober 2018 in Kraft getreten ist.¹⁵⁶ Bis dahin gelten Stoffe, die als karzinogen (Kategorie 2) und reproduktionstoxisch (Kategorie 2) einzustufen sind, jedenfalls als endokrinschädlich.

¹⁵⁰ Die einschlägige Norm ist die VO (EU) 546/2011 zur Durchführung der VO (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, für die Wirksamkeit ist die Nummer 2.1 des Anhangs relevant.

¹⁵¹ ADI= acceptable daily intake: Wird als jene Substanzmenge verstanden, die über einen längeren Zeitraum (lebenslange tägliche Aufnahme) aufgenommen werden kann, ohne dass medizinische Bedenken entstehen.

¹⁵² AOEL= acceptable operator exposure level: Dieser Parameter wird explizit auf den Anwender bezogen. Man versteht darunter jene Substanzmenge, die der Anwender täglich über einen längeren Zeitraum aufnehmen kann, ohne dass dabei medizinische Bedenken entstehen.

¹⁵³ ARfD: akute Referenzdosis (siehe oben).

¹⁵⁴ Punkt 5.8.3 der VO (EU) 283/2013.

¹⁵⁵ Anhang II, Nummer 3.6.5 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁵⁶ Hierbei handelt es sich um die VO (EU) 2018/605 der Europäischen Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der VO (EG) 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften.

Die Bewertung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit erfolgt nicht aufgrund von Versuchen an Menschen, sondern aufgrund von in der Datenanforderung für Wirkstoffe geforderten Versuchen an unterschiedlichen Tierarten. Daten von Expositionen des Menschen können nur durch außergewöhnliche Umstände wie zum Beispiel Anwendungsunfälle gewonnen werden.

Ökotoxikologie:

Die Bewertung des Wirkstoffs hinsichtlich Ökotoxikologie wird aufgrund den relevanten Kriterien der VO (EU) 546/2011 durchgeführt. Die Risiken, die bei dieser Bewertung zu Tage treten, müssen annehmbar sein, wobei Untersuchungen mit den Pflanzenschutzmitteln unter realistischen (vorgeschlagenen) Verwendungsbedingungen durchgeführt werden müssen. Die genannte Verordnung regelt, welche Informationen berücksichtigt werden müssen und wie diese zu bewerten sind.

Es werden folgende Bereiche bewertet:¹⁵⁷

- Möglichkeit einer Exposition von Vögeln oder anderen terrestrischen Wirbeltieren gegenüber dem Pflanzenschutzmittel. Sofern die Möglichkeit besteht, sind die kurz- und langfristigen Risiken, die mit der Anwendung des Pflanzenschutzmittels einhergehen, zu bewerten,
- Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel. Bei positivem Ergebnis sind die kurz- und langfristigen Risiken zu bewerten,
- Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel. Bei positivem Ergebnis sind die kurz- und langfristigen Risiken zu bewerten,
- Möglichkeit einer Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel. Bei positivem Ergebnis sind die letalen und subletalen Auswirkungen sowie etwaige Verringerungen der Aktivität zu bewerten,
- Möglichkeit einer Exposition von Regenwürmern oder anderer im Boden lebender Makroorganismen (sofern Nichtzielorganismen) gegenüber dem Pflanzenschutzmittel. Bei positivem Ergebnis sind die kurz- und langfristigen Risiken zu bewerten,
- Kann ein Pflanzenschutzmitteleintrag in den Boden nicht ausgeschlossen werden, so sind die Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen (insb. jener, die für die Kohlenstoff- oder Stickstoffmineralisierung verantwortlich sind) zu bewerten.

Es können nur jene Versuche gültig bewertet werden, die unter den vom Antragsteller vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen durchgeführt wurden. Für die Bewertung der obigen Punkte sind unter anderem die Ergebnisse, die aufgrund der Datenanforderung für Wirkstoffe sowie der Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel im Rahmen des Dossiers eingereicht worden sind, zu berücksichtigen. Eine nähere Beschreibung zur Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel¹⁵⁸ findet sich im Kapitel „Pflanzenschutzmittelzulassung auf nationaler Ebene“.

Der Wirkstoff darf sich auch bei Nichtzielorganismen nicht negativ auf das endokrine System auswirken. Bei der Bewertung dieses Risikos sollen gemeinschaftliche oder internationale Leitlinien berücksichtigt werden. Die Bewertung kann unterbleiben, wenn die Verwendungsmöglichkeiten (z. B. Verwendung in einem geschlossenen System) eine Exposition von Nichtzielorganismen gegenüber dem Wirkstoff ausschließen.¹⁵⁹

¹⁵⁷ Punkt 2.5.2.1- 2.5.2.6 der VO (EU) 546/2011.

¹⁵⁸ VO (EU) 284/2013.

¹⁵⁹ Anhang II, Nummer 3.8.2 der VO (EG) 1107/2009.

Der Honigbiene wird rechtlich ein sehr hoher Stellenwert eingeräumt. Sowohl die VO (EU) 546/2011 als auch Punkt 3.8.3 des Anhangs II der VO (EG) 1107/2009 verpflichten zu einer genauen Bewertung der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die Honigbiene. Dies ergibt sich aufgrund der unverzichtbaren Ökosystemleistung¹⁶⁰ dieser Arthropoden. Dem Thema Honigbiene wird in Verbindung mit dem angeblichen Bienensterben aufgrund diverser Pflanzenschutzmittel auch medial eine große Bedeutung geschenkt.

Rückstandsdefinition:

Sofern relevant muss eine Rückstandsdefinition zum Zwecke der Risikobewertung vorliegen bzw. erstellt werden. Die Definition ist hinsichtlich der Bewertung von Verbleib und Verhalten des Wirkstoffs in der Umwelt sowie von dessen Rückständen in oder auf behandelten Lebens- und Futtermitteln relevant. Selbstverständlich erfolgen für beide Teilbereiche unterschiedliche Rückstandsdefinitionen. Im Bereich der Umwelt müssen die Rückstände sowohl für den Boden als auch für Wasser und Luft definiert werden.

Die Rückstandsdefinition im Bereich der Lebens- und Futtermittel dient in weiterer Folge auch der Festlegung von Rückstandshöchstgehalten gemäß VO (EG) 396/2005 (siehe unten).

Verbleib und Verhalten in Bezug auf das Grundwasser:

Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, im Zuge der Anwendung in das Grundwasser gelangen könnte, so muss mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die zu erwartende Konzentration von Wirkstoff, Metaboliten sowie Abbau- und Reaktionsprodukten im Grundwasser ermittelt werden. Der Eintrag wird durch durchlässige Böden sowie Wirkstoffe mit hoher Wasserlöslichkeit und Persistenz gefördert. Gibt es keine geeigneten Berechnungsmodelle, so müssen die Untersuchungen hinsichtlich Mobilität und Persistenz im Boden gemäß der Datenanforderung für Wirkstoffe und der Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel herangezogen werden.¹⁶¹

Substitutionskandidaten:

Bei der Bewertung des Wirkstoffs ist darauf zu achten, ob dieser die Kriterien erfüllt, um als Substitutionskandidat eingestuft zu werden. Ein Substitutionskandidat erfüllt zwar die Bedingungen für eine Genehmigung gemäß Art. 4 der PflSchMVO, es bestehen aber dennoch gewisse Risikofaktoren. Für die Einstufung gibt es in Anhang II, Nummer 4 der VO (EG) 1107/2009 festgelegte zusätzliche Kriterien. Die Genehmigung eines als Substitutionskandidaten eingestuften Wirkstoffs erfolgt auf maximal sieben Jahre. Es erfolgt eine gesonderte Auflistung in der Genehmigungsverordnung. Der Grundgedanke ist, dass im Rahmen der vergleichenden Bewertung¹⁶² bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene geprüft werden soll, ob risikoärmere Lösungen zur Verfügung stehen.

¹⁶⁰ Der größte Teil aller Blütenpflanzen wird durch Bienen bestäubt.

¹⁶¹ Zu diesem Absatz vgl. Punkt 2.5.1.2 der VO 546/2011.

¹⁶² Gemäß Art. 50 der VO (EG) 1107/2009.

Wirkstoffe mit geringem Risiko:

Bei der Bewertung eines Wirkstoffs kann sich herausstellen, dass dieser Wirkstoff ein wesentlich niedrigeres Risiko darstellt als andere. Solche Wirkstoffe sollen identifiziert und dessen Verwendung begünstigt werden.¹⁶³ Unter der Nummer 5 des Anhangs II der VO (EG) 1107/2009 erfolgt eine Auflistung jener Einstufungskategorien gemäß VO (EG) 1272/2008, denen ein Wirkstoff nicht angehören darf um als Wirkstoff mit geringem Risiko zu gelten. Der Wirkstoff darf daneben keine endokrinen Eigenschaften aufweisen, nicht persistent sein, keinen Biokonzentrationsfaktor größer als 100 sowie keine neuro- oder immuntoxische Wirkung haben.¹⁶⁴

6.3.6.3 Ausnahmebestimmung

Ein Wirkstoff kann unter Umständen auch dann genehmigt werden, wenn er die Punkte 3.6.3-3.6.5 oder 3.8.2 nicht erfüllt. Dies ist gemäß Art. 4 Abs. 7 der PflSchMVO nur dann möglich, wenn im Anhang dokumentierte Nachweise vorliegen, dass der Wirkstoff zur Bekämpfung einer ernststen, nicht durch andere verfügbare Mittel abzuwehrenden Gefahr genehmigt werden soll. Die Exposition von Menschen oder der Umwelt gegenüber dem Wirkstoff muss jedenfalls so gering wie möglich gehalten werden. Wirkstoffe, die gemäß VO (EG) 1272/2008 als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A) einzustufen sind, dürfen auch unter Anwendung dieser Ausnahme nicht genehmigt werden.

6.3.7 Entwurf des Bewertungsberichts

Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellt aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse einen sogenannten „Entwurf des Bewertungsberichts“, in dem erläutert werden soll, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Art. 4 der PflSchMVO voraussichtlich erfüllt. Das Adjektiv „voraussichtlich“ lässt darauf schließen, dass es sich um keine endgültige Genehmigungsentscheidung handeln kann. Vielmehr stellt der Bewertungsbericht einen Vorschlag des berichterstattenden Mitgliedstaats (im Folgenden bMS genannt) hinsichtlich Genehmigung dar.

Art. 11 der PflSchMVO ist eine sehr detaillierte Bestimmung, die den Mitgliedstaaten genau vorgibt, wie und innerhalb welcher Fristen sie vorgehen müssen.¹⁶⁵ Sobald die Vollständigkeit bzw. Zulässigkeit des Antrags feststeht und dies mitgeteilt wurde, beginnt eine Frist von zwölf Monaten zu laufen, in der der Bewertungsbericht fertig zu stellen und an die Kommission und die Behörde (EFSA) weiterzuleiten ist.¹⁶⁶ Sobald die EFSA den Entwurf des Bewertungsberichts erhalten hat, leitet sie diesen gemäß Art. 12 Abs. 1 der PflSchMVO innerhalb von 30 Tagen an den Antragsteller und die übrigen Mitgliedstaaten weiter. In den Bewertungsbericht müssen, sofern relevant, auch Rückstandshöchstgehalte aufgenommen werden. Stellt sich nach Prüfung der „Cut Off“ Kriterien der Punkte 3.6.2 bis 3.6.4 sowie 3.7 des Anhangs II der PflSchMVO heraus, dass die Wirkstoffe auszuschließen sind, so braucht der bMS aus Gründen der Beschleunigung des Verfahrens nur diese Bewertungsbereiche in den Bericht aufzunehmen.¹⁶⁷ Werden vom bMS zusätzliche Informationen für eine ordnungsgemäße Bewertung des Wirkstoffs benötigt, so können diese gemäß Art. 11 Abs. 3 der PflSchMVO unter Festsetzung einer angemessenen Frist vom Antragsteller eingefordert werden. Die zwölfmonatige Frist für die Fertigstellung des Bewertungsberichts wird um jene festgesetzte Frist verlängert.

¹⁶³ Erwägungsgrund (17) der VO (EG) 1107/2009.

¹⁶⁴ Anhang II, Nummer 5 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁶⁵ Rösch, Zur Rechtsformenwahl des europäischen Gesetzgebers im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes (2013), 315.

¹⁶⁶ Art. 11 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁶⁷ Art. 11 Abs. 2 der VO (EG) 1107/2009.

Die Verlängerung darf jedoch maximal 6 Monate betragen, wobei die Kommission und die Behörde (EFSA) darüber entsprechend zu informieren sind. Der vorliegende Artikel bestimmt daneben die Vorgangsweise, die eingehalten werden muss, wenn die zusätzlichen Informationen nicht innerhalb der vorgegebenen Frist eingereicht werden. Es sind jedenfalls der Antragsteller, die Kommission und die Behörde (EFSA) zu informieren und das Fehlen der zusätzlich benötigten Informationen ist im Bewertungsbericht entsprechend zu dokumentieren.

Das Format des Bewertungsberichts soll im Rahmen von dafür vorgesehenen Beratungsverfahren gemäß Art. 11 Abs. 4 der PflSchMVO festgelegt werden.¹⁶⁸ Dies soll einer Vereinfachung der Handhabung für die nachstehenden Behörden dienen und auch den berichterstattenden Mitgliedstaaten bei der Erstellung helfen. Zudem soll dadurch die Transparenz und Einheitlichkeit bei der Bewertung eines Wirkstoffs gefördert werden. Die „neue“ überarbeitete Vorlage¹⁶⁹ für die Erstellung eines Bewertungsberichts durch den bMS wurde vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit im Jahr 2012 fertig gestellt und in Folge vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowie von den zuständigen nationalen Behörden bestätigt. Relevante Informationen finden sich im Anhang dieses Dokuments. Zusätzlich gibt es ein Guidance Document hinsichtlich der Regeln für die Überarbeitung der oben genannten Vorlage (Rules for revision of assessment reports).¹⁷⁰

Der Bewertungsbericht ist von der EFSA unter Berücksichtigung von etwaigen Datenschutzansprüchen zu veröffentlichen. Der Antragsteller bekommt die Möglichkeit, innerhalb von zwei Wochen bekannt zu geben, ob und wenn ja welche Teile vertraulich behandelt werden sollen.¹⁷¹

6.3.8 Peer- Review und Schlussfolgerung der Behörde

Die Grundlage für das Peer- Review Verfahren bildet der Entwurf des Bewertungsberichts vom berichterstattenden Mitgliedstaat. Nach der Veröffentlichung dieses Berichts können innerhalb von 60 Tagen schriftliche Stellungnahmen bei der Behörde eingebracht werden.¹⁷² Diese können von den Mitgliedstaaten, dem Antragsteller, der Öffentlichkeit oder der EFSA selbst kommen und helfen der EFSA bei der Erstellung der Schlussfolgerung. Die einzelnen Stellungnahmen werden vom berichterstattenden Mitgliedstaat zusammen getragen. In Folge wird eine sogenannte „Compile Reporting Table“ (Aufstellung der Stellungnahmen) erstellt. Der Antragsteller bekommt die Möglichkeit auf die Stellungnahmen zu reagieren. Im Weiteren soll der berichterstattende Mitgliedstaat zu jeder Stellungnahme eine Erläuterung hinzufügen, welche als zweite Spalte im Reporting Table hinzugefügt wird.

Die dritte Spalte bildet ein abschließender Kommentar der EFSA über die weitere Vorgehensweise, welche folgendermaßen lauten kann:¹⁷³

- Punkt abgeschlossen,
- Punkt muss vom berichterstattenden Mitgliedstaat weiter erörtert werden,
- Punkt soll in einem Expertenmeeting behandelt werden,
- weitere Informationen vom Antragsteller erforderlich.

¹⁶⁸ Art. 11 Abs. 4 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁶⁹ SANCO/12592/2012 –rev. 1.2 vom 06. Oktober 2017.

¹⁷⁰ SANCO/10180/2013 –rev. 1 vom März 2013.

¹⁷¹ Art. 12 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁷² Art. 12 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁷³ Fontier, Procedure for the approval of an a.s. under Regulation (EC) No 1107/2009 (2011), 11.

Genotoxicity (B.6.4)				
No.	Column 1 Reference to DAR (vol., point, page)	Column 2 Comments from Member States or applicant	Column 3 Evaluation by (RMS) rapporteur and - if available - (Co-RMS) Co-rapporteur / response from the Notifier	Column 4 Data requirement or Open point (if data point not addressed or fulfilled)
	Original DAR (2007). Vol. 3, B.6.4.1 Study 3	<p>Notifier: Although the batch purity is not stated in the report, the same batch has been used for a number of other studies conducted around the same time, several of which stated the purity (eg Cameron et al, 1986; Buser, 1983; Camponovo, 1983; Eckhardt, 1983 and Hummier, 1984). From this it can be concluded that the purity of the test material used in this study was 98%.</p> <p>Comment added 14 Dec 2006 : The same batch (RO 13-5223/000, Lot 16= Batch 16) was used for two other studies (Ullmann L, 1982, B 6.2.1 Study 1; Keller, 1982, B 6.8.2.1 Study 1) which state the purity to be 95%.</p>	RMS (February 2010): The comment added in Dec. 2006 is not correct, because in study 3 batch 18 was used and not batch 16. The purity of the test material used in the studies has been re-checked and amended already in the revised DAR of December 2009. For study 3 the purity is 98% as stated in the first part of the comment from the notifier.	Addressed in the additional report/revised DAR (December 2009).

Tabelle 3: Beispiel einer „Compile Reporting Table“ nach Abgabe von Stellungnahmen für den Wirkstoff Fenoxycarb gem. Art. 12 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009. Berichterstattender MS: Niederlande(NL)/ Mitberichterstatter: Griechenland (EL).

Sind weitere Informationen erforderlich oder ergibt sich dies durch die weitere Erörterung durch den bMS, so wird eine Frist von 90 Tagen festgelegt, innerhalb derer der Antragsteller diese vorzulegen hat. Die Vorlage der geforderten Informationen hat bei der EFSA, der Kommission und den Mitgliedstaaten zu erfolgen. Meist wird innerhalb von Telefonkonferenzen zwischen EFSA, Kommission und bMS über die Notwendigkeit von zusätzlichen Informationen entschieden. Der bMS hat die zusätzlichen Informationen zu bewerten und diese bis spätestens 60 Tage nach Erhalt an die Behörde weiterzuleiten.¹⁷⁴ Die Frist von 120 Tagen für die Erstellung der Schlussfolgerung wird in diesem Fall um jenen Zeitraum verlängert, der vom Antragsteller für die Bekanntgabe der zusätzlichen Informationen benötigt wird.

Sofern notwendig hat die EFSA gemäß Art. 12 Abs. 2 der PflSchMVO Expertenmeetings („Konsultationen mit Experten“ einschließlich solcher aus dem bMS) zu organisieren. Die Bewertung, welche Punkte im Rahmen eines Expertenmeetings behandelt werden sollen, erfolgt aufgrund der Reporting Table, wo auch die entsprechende Grundproblematik angeführt ist.

Die ausgewählten Punkte werden in eine „Evaluation Table“ (Bewertungstabelle) eingefügt. Diese Tabelle wird im Laufe des Peer- Review Verfahrens hinsichtlich zusätzlicher Kommentare des bMS, Ergebnisse der Expertenkonsultation und endgültiger Position der EFSA vervollständigt. Die Dokumentation der Diskussionen während des Expertenmeetings erfolgt sehr detailliert in einem eigenen Dokument (Discussion Table).¹⁷⁵

¹⁷⁴ Art. 12 Abs. 3 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁷⁵ Fontier, Procedure for the approval of an a.s. under Regulation (EC) No 1107/2009 (2011), 16.

No.	Column A Conclusions from the Reporting Table	Column B Rapporteur Member State comments (reference to addenda where necessary)	Column C Recommendations of the PRAPeR Expert Meeting	Column D Rapporteur Member State homework (reference to addenda where necessary)	Column E EFSA conclusion
		herbivorous mammals is acceptable.			
	Expert consultation: 5.1 MSS to discuss in an expert's meeting the need to address the potential endocrine disruptor effects to fish. See reporting table 5(8)	May 2010 RMS: to be discussed in PRAPeR 77.	PRAPeR 77 (01 – 04 June 2010): Expert consultation completed. It was confirmed there were no mammalian toxicology effects that would raise the question of endocrine effects. It was acknowledged fish have a different metabolism to mammals but that the RA was driven by invertebrates, the concerns were considered to be low.		Open point fulfilled. The potential for endocrine disruptor effects to fish was considered by the experts in the meeting. It was noted that there were no evidence of endocrine effects in the mammalian toxicology and potential risk to fish would be covered by the risk assessment to aquatic invertebrates.

Tabelle 4: Beispiel einer „Evaluation table“ jener Punkte, für die in der Reporting table eine Expertenkonsultation gefordert wird. Wirkstoff Fenoxycarb.

Nach Abschluss des Peer- Review Verfahrens erstellt die EFSA eine Schlussfolgerung, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien des Art. 4 der PflSchMVO erfüllen wird. Für die Übermittlung dieser Schlussfolgerung an den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten sowie zur Veröffentlichung sind folgende Fristen einzuhalten:¹⁷⁶

- 120 Tage ab dem Ablauf der für die Übermittlung der schriftlichen Stellungnahmen festgesetzten Frist, sofern keine Expertenkonsultationen stattfinden und keine weiteren Informationen benötigt werden.
- 150 Tage ab dem Ablauf der für die Übermittlung der schriftlichen Stellungnahmen festgesetzten Frist, sofern Expertenkonsultationen stattfinden und keine weiteren Informationen benötigt werden.
- 150 Tage plus jenem Zeitraum, der vom Antragsteller für die Bekanntgabe der zusätzlichen Informationen benötigt wird, sofern Expertenkonsultationen stattfinden und zusätzliche Informationen benötigt werden.

Die Behörde hat das Format ihrer Schlussfolgerung selbst festzulegen. Diese hat die Einzelheiten zum Bewertungsverfahren sowie die Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs zu enthalten.¹⁷⁷ Bevor die endgültige Schlussfolgerung erstellt wird, übermittelt die EFSA einen Entwurf der Schlussfolgerung an die Mitgliedstaaten, welche die Möglichkeit zur Abgabe eines Kommentars im Rahmen einer schriftlichen Konsultation haben.¹⁷⁸ Danach erfolgt die Fertigstellung und Übermittlung.

¹⁷⁶ Art. 12 Abs. 2 und 3 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁷⁷ Art. 12 Abs. 5 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁷⁸ Fontier, Procedure for the approval of an a.s. under Regulation (EC) No 1107/2009 (2011), 19.

6.3.9 Genehmigungsentscheidung

Die Europäische Kommission hat dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (nunmehr Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel) innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Schlussfolgerung einen Überprüfungsbericht und einen Verordnungsentwurf vorzulegen. Dabei müssen sowohl der Entwurf des Bewertungsberichts vom bMS als auch die Schlussfolgerung der EFSA berücksichtigt werden.¹⁷⁹ Die Europäische Kommission hat in Folge unter Beteiligung aller Mitgliedstaaten eine Entscheidung zu treffen, die wie folgt zu lauten hat:¹⁸⁰

- der Wirkstoff wird, gegebenenfalls vorbehaltlich der in Art. 6 der PflSchMVO genannten Bedingungen und Einschränkungen, genehmigt
oder,
- der Wirkstoff wird nicht genehmigt
oder,
- die Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs werden geändert.

Dabei müssen der Überprüfungsbericht, weitere wichtige Informationen, welche die Entscheidung beeinflussen könnten und das Vorsorgeprinzip gemäß Art. 7 Abs. 1 der VO (EG) 178/2002 berücksichtigt werden. Hinsichtlich Beteiligung der Mitgliedstaaten wird auf den Art. 79 Abs. 3 der PflSchMVO Bezug genommen. Dieser leitet wiederum auf die Art. 5,7 und 8 des Beschlusses 1999/468/EG weiter, welche das Zusammenspiel zwischen der Europäischen Kommission und dem Ausschuss beim Erlass von Durchführungsrechtsakten regelten. Der Beschluss 1999/468/EG wurde von der VO (EU) 182/2011 abgelöst. Wird in Basisrechtsakten auf die Art. 5,7 und 8 des Beschlusses verwiesen, so finden die Art. 5, 10 und 11 der VO (EU) 182/2011 Anwendung.

Der Ausschuss setzt sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammen, wobei ein Vertreter der Kommission den Vorsitz übernimmt. Der Vorsitzende ist nicht stimmberechtigt.¹⁸¹ Seine Aufgabe ist es unter anderem, dem Ausschuss die zu erlassenden Durchführungsrechtsakte zu unterbreiten und eine Frist für die Abgabe einer entsprechenden Stellungnahme festzusetzen.¹⁸² Gibt der Ausschuss eine befürwortende Stellungnahme ab, so kann der vorgesehene Durchführungsrechtsakt von der Kommission beschlossen werden.¹⁸³ Der diesbezüglich zuständige Ausschuss ist jener für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel. Genehmigte Wirkstoffe sind im Anhang der DVO (EU) 540/2011 inkl. zugehöriger Informationen und Sonderbestimmungen aufgelistet. Diese wurde nach den Bestimmungen des Art. 78 Abs. 3 erlassen. Jede Änderung oder Neuaufnahme eines Wirkstoffs bedarf einer Durchführungsverordnung, die den genannten Anhang entsprechend verändert oder ergänzt. Dies wird mit dem Durchführungsrechtsakt zur Genehmigungsentscheidung kombiniert durchgeführt.

¹⁷⁹ Art. 13 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁸⁰ Art. 13 Abs. 2 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁸¹ Art. 3 Abs. 2 der VO (EU) 182/2011.

¹⁸² Art. 3 Abs. 3 der VO (EU) 182/2011.

¹⁸³ Art. 5 Abs. 2 der VO (EU) 182/2011.

Die Kommission hat zusätzlich eine elektronische Liste mit den genehmigten Wirkstoffen zu führen (EU- Wirkstoffdatenbank).¹⁸⁴ Daneben sind aber auch Informationen zu allen anderen bekannten Wirkstoffen erhältlich. Die Wirkstoffdatenbank ist auf der Webseite der Europäischen Kommission zu finden und bietet eine Suchfunktion für die einzelnen Wirkstoffe an. Im Detailfenster sind folgende Informationen zum Wirkstoff erhältlich:

- Status in der EU,
- Einstufung gemäß VO (EG) 1272/2008,
- toxikologische Daten (ADI, ARfD, AOEL),
- Informationen über Zulassungen in den Mitgliedstaaten,
- Rückstandshöchstgehalte gemäß VO (EG) 396/2005,
- Link zum Überprüfungsbericht der Kommission und gegebenenfalls weitere Dokumente.

Beispiel für eine Änderung des Anhangs der DVO (EU) 540/2011 im Falle der Neugenehmigung des Wirkstoffs Glyphosat durch die DVO (EU) 2017/2324 vom 12. Dezember 2017:

25	Glyphosat CAS-Nr. 1071-83-6 CIPAC-Nr. 284	N-(phosphonomethyl)- glycin	950 g/kg	1. Juli 2002	31. Dezember 2015	Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Glyphosat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders — auf den Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten, insbesondere im Hinblick auf Anwendungen in Nicht-Kulturland.
----	---	--------------------------------	----------	--------------	----------------------	---

Tabelle 5: „Alter“ Eintrag zum Wirkstoff Glyphosat im Anhang der DVO (EU) 540/2011.

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 wird gemäß Durchführungsverordnung (EU) 2017/2324 wie folgt geändert:

- In Teil A wird Eintrag 25 zu Glyphosat gestrichen
- In Teil B wird folgender Eintrag mit der Nummer 118 eingefügt

¹⁸⁴ Art. 13 Abs. 4 der VO (EG) 1107/2009.

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (%)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„118	Glyphosat CAS-Nr. 1071-83-6 CIPAC-Nr. 284	N-(Phosphono- methyl)glycin	≥ 950 g/kg Verunreinigungen: Formaldehyd, weniger als 1 g/kg N-Nitroso-glyphosat, weniger als 1 mg/kg	16. Dezember 2017	15. Dezember 2022	<p>Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts über Glyphosat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — den Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten, insbesondere im Hinblick auf Anwendungen in Nicht-Kulturland, — den Schutz gewerblicher und nichtgewerblicher Verwender, — das Risiko für Landwirbeltiere und nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Pflanzen, — die Bedrohung der Vielfalt und Abundanz von Nichtziel-Landarthropoden und -Landwirbeltieren durch trophische Wechselwirkungen, — die Einhaltung der guten landwirtschaftlichen Praxis bei der Verwendung vor der Ernte. <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Verwendung von Glyphosat enthaltenden Pflanzenschutzmitteln in den bestimmten Gebieten gemäß Artikel 12 Buchstabe a der Richtlinie 2009/128/EG minimiert wird.</p> <p>Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials und der Spezifikationen des in den toxikologischen Studien verwendeten Testmaterials.</p>

Tabelle 6: Änderung der Genehmigung von Glyphosat durch die DVO (EU) 2017/2324.

6.4 Risikobewertungsverfahren

6.4.1 wissenschaftliche Methoden zur Risikobewertung

Eine Risikobewertung hat sowohl im Zuge der Wirkstoffgenehmigung als auch im Zuge der Pflanzenschutzmittelzulassung zu erfolgen. In diesem Kapitel soll aufgezeigt werden, wie die oben beschriebenen Bewertungsbereiche hinsichtlich ihres Risikos eingestuft werden. Bis jetzt wurde zwar beschrieben welche Daten im Zuge der Antragstellung eingereicht werden müssen und welche Bewertungsergebnisse vorzuliegen haben um einen Wirkstoff zu genehmigen, jedoch nicht unter welchen Gesichtspunkten der Wirkstoff einem bestimmten Risiko zugeordnet wird. Wie die Risikobewertung zu einem möglichst genauen und realitätsnahen Ergebnis kommt, soll in den folgenden Ausführungen beschrieben werden. Eine Risikobewertung kann sowohl für den Menschen als auch für Tiere und die Umwelt erfolgen. In einem ersten Schritt wollen wir uns der Bewertung der Risiken für den Menschen widmen. Im Grunde kann das Risiko als eine Art Gratwanderung zwischen Toxizität (Wirkung des betreffenden Stoffs auf den Menschen) und Exposition angesehen werden. Deshalb gilt es, zuerst toxikologische Auswirkungen des Wirkstoffs auf den menschlichen Körper im Rahmen von Dosis- Wirkungs- Untersuchungen zu qualifizieren und quantifizieren. Hinsichtlich Exposition können folgende Personengruppen betroffen sein:

- der Anwender selbst,
- Personen, die sich während der Anwendung des Pflanzenschutzmittels in der Nähe befinden und somit die Gefahr besteht, dass diese damit in Kontakt geraten,
- der Konsument, der über Rückstände des Pflanzenschutzmittels exponiert werden kann.

Es muss für jede Personengruppe, die dem Pflanzenschutzmittel ausgesetzt sein kann, geschätzt werden, mit welcher Menge sie in Kontakt kommen kann.¹⁸⁵ Dies ergibt sich bereits aus den Punkten 3.6.3 bis 3.6.5 des Anhangs II der PflSchMVO, die nur dann relevant werden, wenn die Exposition von Menschen gegenüber dem Wirkstoff unter realistischen Anwendungsbedingungen vernachlässigbar ist. Die Gratwanderung zwischen der Effektbewertung und Expositionsbewertung endet mit einer Risikocharakterisierung, die darüber informiert, ob die bewertete Exposition des Menschen gegenüber dem Wirkstoff über oder unter den kritischen toxikologischen Grenzwerten (z.B. ADI, ARfD oder AOEL) liegt. Das Risiko ist annehmbar, wenn die zu erwartende Exposition unter den errechneten Grenzwerten liegt. Sofern die geschätzte Exposition über den Grenzwerten liegt, kann entweder ein geeignetes Risikomanagement durchgeführt werden¹⁸⁶ oder die Zulassung des betreffenden Stoffes hat zu unterbleiben.

Die maximale Exposition für den Konsumenten wird durch die VO (EG) 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen oder tierischen Ursprungs festgelegt. Der Konsument kommt durch Aufnahme über die Nahrung mit den Pflanzenschutzmittelrückständen in Kontakt. Deshalb können die Rückstandshöchstgehalte selbstverständlich nicht über den toxikologischen Grenzwerten liegen. Es muss auch die im ungünstigsten Fall zu erwartende Aufnahme des Rückstands über die Nahrung kleiner sein als die toxikologischen Grenzwerte.¹⁸⁷ Die erwartete Exposition für den Anwender oder Personen, die bei der Anwendung mit dem Stoff in Kontakt geraten können, wird nach anerkannten wissenschaftlichen Studien bzw. Modellen erhoben.

¹⁸⁵ Bundesinstitut für Risikobewertung Deutschland- bfr.bund.de, Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln (2018), o. S.

¹⁸⁶ Geeignete Methoden für ein Risikomanagement wären: Verlängerung der Wartezeiten, Verringerung der max. Aufwandmengen usw.

¹⁸⁷ AGES.at- Risikobewertung (2018), o. S.

In Deutschland wird die Exposition für den Anwender von Pflanzenschutzmitteln nach dem „Deutschen Modell“ (Lundehn et al., 1992)¹⁸⁸ geschätzt.¹⁸⁹ Die Schätzung der Exposition von Personen, die bei der Anwendung mit dem Stoff in Kontakt geraten können (z.B. Nebstehende oder Anwohner und hier insbesondere Kinder), kann nach Martin et al., (2008)¹⁹⁰ erfolgen. Diesbezüglich gibt es auch ein Guidance Dokument der EFSA¹⁹¹, das auf Anfrage der Kommission erstellt wurde und bei der Bewertung der genannten Aspekte helfen soll.

Im nächsten Schritt wird die Risikobewertung hinsichtlich der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die Umwelt (Ökotoxikologie) beschrieben. Ein Wirkstoff wird nur dann genehmigt, wenn die Risikobewertung ergibt, dass mögliche Gefahren, die bei der Anwendung des Wirkstoffs für das Ökosystem bestehen, annehmbar sind.¹⁹² Das Umweltrisiko ergibt sich aus der Gefährlichkeit eines Stoffes (Ökotoxizität) und der Expositionswahrscheinlichkeit.¹⁹³ Die Gefährlichkeit des Wirkstoffs auf Nichtzielorganismen der Umwelt wird im Zuge zahlreicher Studien ermittelt, die gemäß den jeweiligen Datenanforderungen eingebracht werden. Die Expositionswahrscheinlichkeit hängt in erster Linie von den beantragten Anwendungen ab. Anwendungen in geschlossenen Systemen bewirken ein wesentlich geringeres Risiko als Anwendungen im Freiland. Dementsprechend müssen Wirkstoffe, für die Anwendungen im Freiland beantragt wurden, einer genaueren Prüfung unterzogen werden.

Einträge von Pflanzenschutzmitteln in das Ökosystem können stattfinden durch:¹⁹⁴

- Sprühabdrift,
- Oberflächenabfluss,
- Drainage,
- Verflüchtigung/ Deposition,
- Versickerung.

Aufgrund des Umfangs können die Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels nur bei einem Bruchteil jener Nichtzielorganismen untersucht werden, für die in der Praxis eine Gefahr durch die Anwendung des Pflanzenschutzmittels besteht. Trotzdem sollte dieser Bruchteil so repräsentativ ausgewählt werden, dass sich möglichst große Schlüsse hinsichtlich Auswirkungen auf nicht untersuchte Organismen ziehen lassen. Hier kommt das Prinzip der gestuften Risikobewertung zur Anwendung, wo aufgrund von Realitätsnähe, Präzision und Repräsentativität der Untersuchungen in die Stufe 1 oder Stufe 2 eingeteilt wird. Untersuchungen der Stufe 2 wirken sich für die Risikobewertung deutlich stärker aus als Untersuchungen der Stufe 1. Wird von den Versuchsergebnissen im Labor auf die Auswirkungen im Freiland geschlossen (Extrapolation), so müssen geeignete Unsicherheitsfaktoren angewendet werden, um das Risiko mit größtmöglicher Sicherheit einschätzen zu können.

¹⁸⁸ Lundehn et al., Uniform principles for safeguarding the health of applicators of plant protection products. (Uniform principles for operator protection) (1992), Mitteilungen aus der biologischen Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft in Deutschland, Heft 277.

¹⁸⁹ Bundesinstitut für Risikobewertung Deutschland- bfr.bund.de, Expositionsschätzung für Pflanzenschutzmittel, o. S.

¹⁹⁰ Martin et al., Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant Protection Products during and after Application (2008), Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL- Deutschland.

¹⁹¹ EFSA- European Food Safety Authority: Guidance on the assessment of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, EFSA Journal 2014;12(10) 3874, published on 24. April 2015.

¹⁹² Anhang II, Nummer 3.8.1 der VO (EG) 1107/2009.

¹⁹³ Greiner, Pflanzenschutzmittelzulassung- Wie funktioniert das? (2015), 7.

¹⁹⁴ Greiner, Pflanzenschutzmittelzulassung- Wie funktioniert das? (2015), 8.

Als geeignete Risikomanagementmaßnahmen können in diesem Bereich zum Beispiel Abstandsauflagen zu Gewässern oder abdriftmindernde Ausbringtechniken angesehen werden.

6.4.2 Kumulative Risikobewertung

Gemäß Art. 4 Absätze 2 und 3 der PflSchMVO müssen bei der Bewertung der schädlichen Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln und deren Rückstände auf die menschliche Gesundheit auch Kumulations- und Synergieeffekte bewertet werden, sofern es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden dafür gibt. Solche Effekte können bei der Anwendung von jenen Pflanzenschutzmitteln entstehen, die mehrere Wirkstoffe enthalten und im Weiteren auch zu einem kumulativen Risiko durch Mehrfachrückstände führen. Das kumulative Risiko beschreibt also die Entstehung von negativen Auswirkungen durch das Zusammenspiel mehrerer Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel. Die Bewertung dieses Risikos wurde jedoch noch nicht harmonisiert, da die Erfahrungen noch nicht ausreichen. Es gibt einige Mitgliedstaaten, die Konzepte zur Bewertung dieses Risikos anwenden. In Deutschland wird nach einer Publikation von Stein et al., (2014)¹⁹⁵ gearbeitet. Für die AGES in Österreich steht derzeit kein wissenschaftlich fundiertes Modell für die Bewertung einer möglichen Kombinationswirkung von Wirkstoffen zur Verfügung, wodurch weiterhin eine solide Einzelstoffbewertung durchgeführt werden soll.¹⁹⁶

6.4.3 Vorsorgeprinzip

Bei der Genehmigung von Wirkstoffen besteht der Grundsatz, dass besonders besorgniserregende Stoffe bereits am Beginn des Verfahrens hinsichtlich ihrer „Cut Off“ Kriterien ausgeschlossen werden sollen (siehe oben unter „Absolute Ausschlusskriterien“). Sobald der Wirkstoff eine bestimmte Einstufung gemäß VO (EG) 1272/2008 erfährt oder bestimmte Muster hinsichtlich Verhalten in der Umwelt zeigt, kann keine Genehmigung mehr erfolgen. Damit hat sich ein Wechsel von einem konkret risikobasierten Ansatz hin zu einem abstrakt gefahrenbasierten Ansatz vollzogen. Eine qualitative Risikobewertung wird insofern obsolet, da nicht mehr die Dosierung, sondern allein das Verwenden der betroffenen Wirkstoffe zum Ausschluss führt.¹⁹⁷

Die PflSchMVO bekennt sich bereits in ihren Erwägungsgründen klar zu einer strikten Anwendung des Vorsorgeprinzips.¹⁹⁸ Dies äußert sich zusätzlich in Art. 1 Abs. 4 und Art. 13 Abs. 2 der PflSchMVO, wo darauf hingewiesen wird, dass die Bestimmungen dieser Verordnung auf dem Vorsorgeprinzip beruhen. Seine primärrechtliche Erwähnung findet das Vorsorgeprinzip in Art. 191 Abs. 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Danach beruht die Umweltpolitik der Union auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung sowie auf dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ursprung zu bekämpfen. Aus diesem grundlegenden Rechtsakt können auch die absoluten Ausschlusskriterien bei der Genehmigung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen abgeleitet werden. Im Pflanzenschutzrecht kommt das Vorsorgeprinzip in seiner anthropozentrischen wie auch in seiner ökozentrischen Dimension zur Anwendung.¹⁹⁹ Das bedeutet, dass der Schutz des Menschen und der Umwelt im Vordergrund steht.

¹⁹⁵ Stein et al., Human health risk assessment from combined exposure in the framework of plant protection products and biocidal products (2014), Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittel, BVL- Deutschland.

¹⁹⁶ AGES.at- Risikobewertung (2018), o. S.

¹⁹⁷ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 112.

¹⁹⁸ Erwägungsgrund (8) der VO (EG) 1107/2009.

¹⁹⁹ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 129.

Dabei ist in Hinblick auf die Beantwortung der Forschungsfrage darauf hinzuweisen, dass es den Mitgliedstaaten gemäß Art. 1 Abs. 4 freigestellt wird das Vorsorgeprinzip anzuwenden, wenn wissenschaftliche Ungewissheit darüber besteht, ob die in ihrem Hoheitsgebiet zuzulassenden Pflanzenschutzmittel eine Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt hervorrufen könnten.

6.5 Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten in Lebensmitteln

6.5.1 Verfahrensablauf

Rückstandshöchstgehalte sind jene maximalen Konzentrationen an Pflanzenschutzmittelrückständen, die in Lebens- oder Futtermitteln rechtlich vorhanden sein dürfen, um Zutritt zum Markt erlangen zu können. Die einschlägige Rechtsnorm bildet die VO (EG) 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs vom 23. Februar 2005. Beim Erlass dieser Verordnung war also noch die alte Pflanzenschutzmittelrichtlinie in Geltung, auf die sich die VO (EG) 396/2005 immer wieder bezieht. Diesbezügliche Verweise betreffen aber nunmehr nur noch die VO (EG) 1107/2009. Es sind für jene pflanzlichen und tierischen Erzeugnisse Rückstandshöchstgehalte festzulegen, für die die VO (EG) 396/2005 gilt.²⁰⁰ Die festgesetzten Höchstgehalte gelten also nur für jene Lebens- oder Futtermittel, die in der Positivliste der Höchstmengenverordnung aufgelistet sind. Für alle anderen Lebens- oder Futtermittel, für die diese Verordnung nicht gilt (inkl. Tabak und Arzneipflanzen) ist ein Richtwert für die maximalen Rückstände festzulegen.²⁰¹

Gemäß Art. 8 Abs. 1 lit. a) der PflSchMVO ist dem Dossier gegebenenfalls eine Kopie des Rückstandshöchstgehalt- Antrages gemäß Art. 7 der VO (EG) 396/2005 beizulegen, sofern für den betroffenen Wirkstoff noch keine Rückstandshöchstwerte festgelegt wurden oder diese geändert werden sollen. Im Zuge der Neugenehmigung eines Wirkstoffs muss daher jedenfalls auch ein Rückstandshöchstgehalt festgelegt werden. Der Antrag auf Neugenehmigung des Wirkstoffs wird gleichzeitig mit dem Antrag auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehalts eingebracht.

Dieser muss folgende Bestandteile enthalten:²⁰²

- RHG- Antrag inkl. Name und Anschrift des Antragstellers,
- ein Antragsdossier bestehend aus: einer Zusammenfassung des Antrags, den wichtigsten Argumenten, einem Verzeichnis der beigefügten Unterlagen und einer Kopie des spezifischen (beantragten) Verwendungszwecks des Wirkstoffs,
- eine Übersicht über alle relevanten Bedenken, die in der wissenschaftlichen Literatur bezüglich den Rückständen gefunden wurden,
- die Angaben die gemäß Datenanforderung VO (EU) 283/2013 im Zuge der Antragstellung für die Genehmigung des Wirkstoffs hinsichtlich Rückstandshöchstgehalte gemacht wurden,
- gegebenenfalls toxikologische Daten,
- gegebenenfalls Daten zum Metabolismus in Pflanzen oder Tieren,
- gegebenenfalls Daten über Routineanalysemethoden zur Anwendung in Kontrolllaboratorien.

²⁰⁰ Punkt. 6.7.2 der VO (EU) 283/2013, Rückstandshöchstgehalte müssen für all jene Produkte festgelegt werden, die in Anhang I der VO (EG) 396/2005 gelistet sind.

²⁰¹ Punkt. 6.7.2 der VO (EU) 283/2013.

²⁰² Art. 7 Abs. 1 lit. a bis b der VO (EG) 396/2005.

Der vollständige Antrag inkl. aller erforderlichen Unterlagen ist idealerweise in jenem Mitgliedstaat abzugeben, der als berichterstattender Mitgliedstaat im Zuge der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs fungiert. Dieser hat die Aufgabe den Antrag an die EFSA und die Kommission weiterzuleiten sowie unverzüglich einen Bewertungsbericht zu erstellen.²⁰³ Wird der Antrag nicht dem bewertenden Mitgliedstaat abgegeben, so besteht gem. Art. 8 Abs. 3 der VO (EG) 396/2005 dennoch die Möglichkeit, dass der berichterstattende Mitgliedstaat den Antrag bewertet. Hierfür muss eine entsprechende Vereinbarung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten getroffen werden. Der fertige Bewertungsbericht ist an die Kommission zu übermitteln, welche diesen wiederum an die EFSA weiterleitet.²⁰⁴

Die EFSA hat eine Stellungnahme gemäß Art. 10 Abs. 1 der Höchstmengenverordnung abzugeben, welche eine zusätzliche Entscheidungsgrundlage für die Kommission darstellt. Letztendlich muss die Europäische Kommission eine Entscheidung darüber treffen, ob der Antrag stattgegeben oder abgelehnt wird. Ist der Antrag zu genehmigen, so muss eine Verordnung zur Festlegung oder Änderung eines Rückstandshöchstgehalts dahingehend erlassen werden, dass eine entsprechende Eintragung in die jeweiligen Anhänge der Höchstmengenverordnung zu erfolgen hat. Diese Eintragung erfolgt gemäß Art. 15 Abs. 1 VO (EG) 396/2005 folgendermaßen:

- neue oder geänderte Rückstandshöchstgehalte werden in Anhang II eingetragen, sofern der Wirkstoff genehmigt ist und eine Eintragung in die Positivliste durchgeführt wurde,
- die Festsetzung oder Änderung vorläufiger Rückstandshöchstgehalte erfolgt in Anhang III, sofern der Wirkstoff noch nicht genehmigt bzw. in die Positivliste aufgenommen wurde.

Code number	Products to which MRLs apply (Part A of Annex I to Reg. 396/2005)	Glyphosate 
0100000	 FRUITS, FRESH or FROZEN; TREE NUTS	
0110000	 Citrus fruits	
0110010	 Grapefruits	0.1*
0110020	 Oranges	0.5
0110030	 Lemons	0.1*
0110040	 Limes	0.1*
0110050	 Mandarins	0.5
0110990	 Others (2)	0.1*
0120000	 Tree nuts	0.1*
0120010	 Almonds	0.1*

Tabelle 7: Auszug aus Anhang II der VO (EG) 396/2005. (abgerufen über die europäische Wirkstoffdatenbank).

²⁰³ Art. 8 Abs. 1 der VO (EG) 396/2005.

²⁰⁴ Art. 9 Abs. 1 der VO (EG) 396/2005.

6.5.2 Maximum Residue Levels (MRL)

Es wird für jedes in Anhang I der Höchstmengenverordnung gelistetes Lebens- oder Futtermittel ein spezifischer Rückstandshöchstgehalt (MRL- Maximum Residue Level) in mg/kg festgelegt.

Die Rückstände müssen nicht zwangsweise in Form des ursprünglichen Wirkstoffs vorliegen. Dieser wird nämlich sehr häufig metabolisiert und liegt als Abbauprodukt vor. Deshalb muss der Rückstand entsprechend definiert werden. Im Fall von Glyphosat kann der Rückstand auch als „Trimethyl-sulfonium cation“ vorliegen. Für diesen Stoff werden wieder eigene Maximum Residue Levels für alle Produkte gemäß Anhang I der Höchstmengenverordnung festgelegt.

6.5.3 Gesundheitsrisiko durch Rückstände

Sowohl der bewertende Mitgliedstaat als auch die EFSA haben im Zuge der Überprüfung des Antrags auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehalts das Rückstandsverhalten und mögliche Gesundheitsrisiken für den Konsumenten, hervorgerufen durch den jeweiligen Rückstand eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffs, zu bewerten. Dabei muss zuerst ermittelt werden, zu welchen durchschnittlichen Aufnahmen des betroffenen Lebensmittels es in einem bestimmten Zeitraum kommt. Auf der Grundlage dieser Daten kann die akute und chronische ernährungsbedingte Verbrauchereexposition gegenüber Wirkstoffrückständen unter Anwendung des „Pesticide Residue Intake Model“ abgeschätzt werden.²⁰⁵

Der Maximum Residue Level soll so festgesetzt werden, dass auch bei hohem Konsum eines bestimmten Lebensmittels keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen entstehen können. Die Rückstandshöchstgehalte werden im Rahmen europäischer und nationaler Monitoringprogramme²⁰⁶ überwacht und deren Ergebnisse im Monitoringbericht der EFSA zusammengefasst.

6.6 Glyphosat

6.6.1 Timeline- Von der erstmaligen Synthese bis Heute

Der Wirkstoff Glyphosat wurde bereits im Jahre 1950 erstmals synthetisiert. Zu diesem Zeitpunkt war dessen Wirkung im Stoffwechsel der Pflanzen jedoch noch nicht bekannt. Erst als der Chemiker John. E. Franz für die Firma Monsanto Versuche zur Stoffwechselwirkung diverser Verbindungen durchführte, wurde man auf die verstärkte herbizide Wirkung von Glyphosat aufmerksam. Das Patent als Herbizid „Roundup“ mit dem aktiven Wirkstoff Glyphosat wurde Monsanto im Jahre 1974 erteilt. Selbiges lief im Jahr 2000 wieder aus.²⁰⁷ Ab diesem Zeitpunkt begannen zahlreiche andere Unternehmen mit der Synthese dieses Wirkstoffs.

Schließlich wurde eine europaweite Zulassung des Wirkstoffs beantragt, wobei Deutschland und Frankreich als berichterstattende Mitgliedstaaten fungierten. Der notwendige Bewertungsbericht wurde am 01. Februar 1999 an die Europäische Kommission übermittelt.

²⁰⁵ EFSA.europa.eu- Pestizide- Rückstandshöchstgehalte (o. J.), o. S.

²⁰⁶ Vgl. DVO (EU) 400/2014 über ein Kontrollprogramm für die Jahre 2015-2017.

²⁰⁷ Kaus, Pflanzenschutzmittel- Wirkstoff Glyphosat- wissenschaftliche Unabhängigkeit im Wiedergenehmigungsverfahren auf dem Prüfstand (2016), 106.

Mit der Richtlinie 2001/99/EG der Kommission vom 20. September 2001 erfolgte die Eintragung der Wirkstoffe Glyphosat und Thifensulfuron- Methyl in Anhang I der Richtlinie 91/414/EG (Pflanzenschutzmittel-RL). Diese trat am 01. Juli 2002 in Kraft und genehmigte damit den Einsatz von Glyphosat als Pflanzenschutzmittelwirkstoff in der Europäischen Union. Die Aufnahme in den Anhang I erfolgte mit der Nummer 25 längstens bis 30. Juni 2012.

Gemäß Art. 5 Abs. 5 der PflSchMRL musste ein Antrag auf Neuzulassung eines Wirkstoffs spätestens zwei Jahre vor Ablauf der bestehenden Genehmigung erfolgen. Im Falle von Glyphosat wurde ein solcher Antrag fristgerecht eingebracht. Mit der Richtlinie 2010/77/EU der Kommission vom 10. November 2010 wurde diese Frist für die Genehmigung zum Zwecke der ordnungsgemäßen Ausarbeitung und Bewertung der Anträge auf den 31. Dezember 2015 verlängert.

Die VO (EU) 1141/2010 regelte das Verfahren für die erneute Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der PflSchRL (Annex I Renewal 2). Die betroffenen Wirkstoffe finden sich im Anhang I der genannten Verordnung. Auch der Wirkstoff Glyphosat war von dieser Regelung betroffen. Als berichterstattende Mitgliedstaaten für das Neugenehmigungsverfahren sollten Deutschland und die Slowakei fungieren. Als Frist für die Einreichung der erforderlichen Unterlagen wurde der 31. Mai 2012 festgesetzt.

Zwischenzeitlich trat die VO (EG) 1107/2009 in Kraft, wodurch der Erlass einer Liste mit genehmigten Wirkstoffen im Rahmen eines Durchführungsrechtsaktes notwendig wurde.²⁰⁸ Dabei wurde der Anhang I der PflSchMRL übernommen und die enthaltenen Wirkstoffe galten somit weiterhin als genehmigt.²⁰⁹ Für die Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat waren jedoch weiterhin die Bestimmungen der VO (EU) 1141/2010 einzuhalten. In einem Guidance Document der Kommission²¹⁰ wird aber zusätzlich angeordnet, dass bei Entscheidungen über eine Neugenehmigung in jedem Fall die Bestimmungen der VO (EG) 1107/2009 zu berücksichtigen sind.

Im Weiteren musste die Frist für das Ende der Genehmigung erneut verlängert werden, da sich die Bewertung des Wirkstoffs aus Gründen verzögert hat, auf die der Antragsteller keinen Einfluss hatte. Um zu verhindern, dass die Genehmigung ausläuft bevor eine Entscheidung über die Erneuerung getroffen wurde, sollte die Laufzeit nochmals verlängert werden.²¹¹ Die neue Frist wurde mit dem 30. Juni 2016 festgesetzt.

Ein weiterer Umstand der das Genehmigungsverfahren verzögerte, war die Einstufung des Wirkstoffs Glyphosat als „kanzerogen der Gruppe 2A“²¹² im März 2015, bei einer Sitzung der IARC (Internationale Agentur für Krebsforschung) in Lyon.²¹³ Aufgrund dieser Erkenntnisse beauftragte die Kommission die EFSA jene Informationen, die für diese Entscheidung relevant waren, zu überprüfen und in Folge die Schlussfolgerung entsprechend anzupassen. Die Schlussfolgerung wurde der Kommission am 30.10.2015 übermittelt. Die EFSA kam jedoch zum Schluss, dass es unwahrscheinlich ist, dass Glyphosat ein Krebsrisiko für den Menschen birgt.²¹⁴ Somit unterscheiden sich die Ergebnisse der IARC und der Vorschlag zur harmonisierten Einstufung gemäß VO (EG) 1272/2008 der EFSA hinsichtlich des kanzerogenen Potentials von Glyphosat.

²⁰⁸ DVO (EU) 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der VO (EG) 1107/2009 hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe.

²⁰⁹ Im Fall von Glyphosat aufgrund der Verlängerung gemäß RL 2010/77/EU bis längstens 31. Dezember 2015.

²¹⁰ Guidance Document on the renewal of active substances included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC to be assessed in compliance with regulation (renewal regulation) 1141/2010, SANCO/10387/2010 rev. 8, 28.10.2010.

²¹¹ Vgl. Erwägungsgrund (3) der DVO (EU) 2015/1885.

²¹² Kanzerogen der Gruppe 2A: wahrscheinlich krebserzeugend für den Menschen.

²¹³ Kaus, Pflanzenschutzmittel- Wirkstoff Glyphosat- wissenschaftliche Unabhängigkeit im Wiedergenehmigungsverfahren auf dem Prüfstand (2016), 110.

²¹⁴ Erwägungsgrund (4) der DVO (EU) 2016/1056.

Daher sollte die Europäische Chemikalienagentur eine Stellungnahme bezüglich der Einstufung abgeben.²¹⁵ Aufgrund des hierfür zusätzlich notwendigen Zeitaufwandes sollte der Genehmigungszeitraum abermals verlängert werden. Dies geschah mit der DVO (EU) 2016/1056 vom 29. Juni 2016. Der Genehmigungszeitraum wurde auf 6 Monate nach Eingang der Stellungnahme der ECHA oder 31. Dezember 2017 verlängert, je nachdem welcher Zeitpunkt früher eintritt.²¹⁶ Der Ausschuss für Risikobewertung der ECHA übermittelte seine Stellungnahme am 15. Juni 2017 an die Kommission, wodurch der Genehmigungszeitraum bis längstens 15. Dezember 2017 verlängert wurde. Man kam zum Ergebnis, dass eine Einstufung in die Kategorie „Kanzerogen 2A“ aufgrund der derzeitigen vorhandenen Informationen keine ausreichende Begründung findet.

Die Genehmigungskriterien für den Wirkstoff Glyphosat wurden mit der DVO (EU) 2016/1313 aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse angepasst. Hier findet sich unter anderem die Bestimmung, dass glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel nicht den Beistoff POE-Tallowin enthalten dürfen.²¹⁷

Die EFSA kam nach der Aufarbeitung aufgezeigter Datenlücken zum Ergebnis, dass Glyphosat auch keine endokrin wirkenden Eigenschaften durch den Einfluss auf Östrogene, Androgene, Schilddrüsenhormone oder die Steroidgenese hat. Somit sollte der Wiedergenehmigung, selbst unter Berücksichtigung neuer Erkenntnisse aufgrund des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik, nichts mehr im Wege stehen. Die Genehmigungskriterien des Art. 4 der VO (EG) 1107/2009 galten aus Sicht der EFSA sowohl für den Wirkstoff als auch für mehrere repräsentative Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, als erfüllt. Um eventuelle Risiken weiter zu minimieren, waren bestimmte Auflagen und Einschränkungen (Sonderbestimmungen) erforderlich.

Jedenfalls sollte für die Wahl des Genehmigungszeitraumes beachtet werden, dass sich rasch vollziehende Entwicklungen in Wissenschaft und Technik²¹⁸ neue Erkenntnisse für die Bewertung des Wirkstoffs bringen können. Da Glyphosat eines der am häufigsten eingesetzten Herbizide ist, sollte der Genehmigungszeitraum entsprechend nicht zu lange festgelegt werden.²¹⁹ Das ursprünglich geplante Ablaufdatum (15. Dezember 2027) wurde daher auf den 15. Dezember 2022 vorverlegt. Den Abschluss des Bewertungsprozesses bildete ein Verordnungsvorschlag der Kommission, über welchen am 27. November 2017 im Berufungsausschuss²²⁰ für eine Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat abgestimmt wurde. Der Beschluss erreichte eine qualifizierte Mehrheit für den Erlass des vorgeschlagenen Rechtsaktes.

6.6.2 Risikobewertung und Ergebnisse

Der Wirkstoff Glyphosat wurde im Jahr 2002, infolge der positiven Ergebnisse eines umfassenden Bewertungsverfahrens, in der Europäischen Union erstmals genehmigt.²²¹ Dies geschah unter Anwendung der alten Pflanzenschutzmittelrichtlinie 91/414/EWG. Pflanzenschutzmittel konnten nur zugelassen werden, wenn die enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I dieser Richtlinie eingetragen waren. Die Aufnahme war an die Genehmigungskriterien des Art. 5 der Pflanzenschutzmittelrichtlinie geknüpft.

²¹⁵ Erwägungsgrund (6) der DVO (EU) 2016/1056.

²¹⁶ Art. 1 der DVO (EU) 2016/1056.

²¹⁷ Art. 1 der DVO (EU) 2016/1313.

²¹⁸ Z.B. wissenschaftliche Methoden zur Bestimmung etwaiger Kumulations- und Synergieeffekte.

²¹⁹ Vgl. Erwägungsgrund (19) der DVO (EU) 2017/2324.

²²⁰ Unterausschuss des SCoPAFF (Ständiger Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel).

²²¹ Österreichisches Parlament, Schriftliche Information gemäß §6 EU-InfoG zu Pkt. 1 und 2 der Tagesordnung des EU-Unterausschusses des Nationalrates am 03.10.2017.

Die Bewertungen von Glyphosat im Rahmen des Erstzulassungsverfahrens haben ergeben, dass davon ausgegangen werden kann, dass die den Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel im Allgemeinen die Kriterien des Art. 5 Abs. 1 lit. a) und b) erfüllen.²²² Hier wäre anzumerken, dass sich die alte Pflanzenschutzmittelrichtlinie auf die Bewertung des fertigen Pflanzenschutzmittels, wie es in der landwirtschaftlichen Praxis eingesetzt werden soll, konzentriert. Hierbei werden die vorgeschlagenen Anwendungen besonders berücksichtigt.

Im Rahmen des Wiedergenehmigungsverfahrens leitete der Hauptberichtersteller Deutschland seinen Entwurf des Bewertungsberichts im Dezember 2013 an die EFSA weiter. Aus diesem geht hervor, dass glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel bei sachgerechter Anwendung keine schädlichen Auswirkungen für Mensch und Tier bewirken. Nach dessen Veröffentlichung begann die EFSA mit der Durchführung von Expertenkonsultationen. Aufgrund der Ergebnisse dieses Verfahrens wurden vom Antragsteller zahlreiche Unterlagen nachgefordert, welche nach der Übermittlung umgehend überprüft wurden. Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde aufgrund dieser Ergebnisse entsprechend ergänzt. Zwischenzeitlich stufte die IARC den Wirkstoff als wahrscheinlich krebserzeugend der Kategorie 2A ein.²²³ Diese ähnelt der Kategorie 1B gemäß der VO (EG) 1272/2008 (CLP-Verordnung). Entsprechende Informationen wurden umgehend in den europäischen Bewertungsprozess eingebunden.

Wichtigste Schlussfolgerungen der EFSA:²²⁴

- Die Toxizität von Glyphosat muss neu definiert werden. Diesbezüglich werden toxikologische Kennwerte wie akute Referenzdosis (ARfD), Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) und Acceptable Daily Intake (ADI) vorgeschlagen.²²⁵
- Der Wirkstoff Glyphosat hat für den Menschen wahrscheinlich keine genotoxischen oder kanzerogenen Auswirkungen. Deshalb sollte auch keine Einstufung als karzinogener Stoff gemäß VO (EG) 1272/2008 erfolgen.

Die EFSA erklärt in einer Stellungnahme²²⁶, dass die unterschiedlichen Bewertungsergebnisse aufgrund der Anwendung unterschiedlicher Grundlagen zustande kommen. Die IARC habe zusätzlich Studien mit Glyphosatformulierungen für ihre Bewertung herangezogen. Diese wurden unabhängig von der Art der Formulierung zusammengefasst. Häufig sind die Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln giftiger als der Wirkstoff selbst. Dies könnte auch bei den Bewertungen der IARC vorliegen. Die EFSA habe hingegen lediglich Studien mit dem reinen Wirkstoff Glyphosat für die Bewertung herangezogen. Lt. Stellungnahme erachtet die EFSA bei hohen Dosen beobachtete karzinogene Effekte als nicht aussagekräftig. Diese könnten vielmehr auf allgemeine Toxizität zurückgeführt werden. Die EFSA hat bei ihren Bewertungen auch jene Studien über den reinen Wirkstoff Glyphosat herangezogen, die bei den Bewertungen der IARC relevant waren.

²²² Erwägungsgrund (5) der Richtlinie 2001/99/EG.

²²³ Eine ausführliche Beschreibung findet sich in einer Monographie (Volume 112) des IARC vom 29. Juli 2015.

²²⁴ Schlussfolgerung der EFSA vom 30.10.2015: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate.

²²⁵ ARfD: 0,5mg/ kg Körpergewicht, AOEL: 0,1mg/ kg Körpergewicht/ Tag, ADI: 0,5mg/ kg Körpergewicht/ Tag.

²²⁶ EFSA erklärt Risikobewertung von Glyphosat (2015), Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Italien.

Das von Glyphosat ausgehende Risiko wurde auch von diversen internationalen Organisationen bewertet. Ein gemeinsamer Ausschuss für Pestizid- Rückstände²²⁷ der WHO und FAO kam während eines Treffens im Mai 2016 zum Schluss, dass bei bestimmungsgemäßer Anwendung der betroffenen Pflanzenschutzmittel keine Gefahr einer krebserzeugenden Wirkung durch Rückstände von Glyphosat im Nahrungsmittel besteht. Folgende außereuropäische Behörden schätzen den Wirkstoff ebenfalls als „wahrscheinlich nicht krebserregend“ ein:²²⁸

- die US- Amerikanische Umweltbehörde EPA,
- die kanadische Bewertungsbehörde Pest Management Regulatory Agency (PMRA),
- die australische Bewertungsbehörde Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA),
- die japanische Food Safety Commission,
- die neuseeländische EPA.

An dieser Stelle muss angemerkt werden, dass es rein logisch betrachtet keine Studie geben kann, die den Wirkstoff Glyphosat mit hundertprozentiger Sicherheit als nicht krebserregend einstuft. Ein geringes Restrisiko bleibt immer bestehen, weil es die Logik mit sich bringt, dass nie mit absoluter Sicherheit bewiesen werden kann, dass es etwas nicht gibt. Somit kann das Restrisiko zwar sehr klein ausfallen, jedoch nie gänzlich ausgeschaltet werden.

Die Vorgehensweise europäischer Behörden, die für die Bewertung des Wirkstoffs Glyphosat verantwortlich waren, wurde nach Veröffentlichung der Schlussfolgerungen heftig kritisiert. Nach Clausning, (2016)²²⁹ wurden die im Dossier vorgelegten Studien zur Kanzerogenität bei Mäusen statistisch nicht nach den Leitlinien der OECD ausgewertet. Das BfR habe diese Ergebnisse übernommen und eine Klassifizierung und Etikettierung bezüglich Karzinogenität als nicht angemessen betrachtet. Lt. Clausning, (2016) würden bei Anwendung der korrekten mathematisch- statistischen Auswertungsverfahren sehr wohl Zusammenhänge zwischen der Verabreichung von Glyphosat und der Entstehung von Krebs bei Mäusen erkennbar sein. Zu ähnlichen Ergebnissen hinsichtlich der Bewertung von Kanzerogenitätsstudien kommt Greiser, (2016)²³⁰. Demnach wäre für die wissenschaftliche Bewertung von epidemiologischen Studien ein Klassifikationsschema herangezogen worden, das ausschließlich für die Bewertung von tierexperimentellen Studien entwickelt worden war. Im Weiteren wären epidemiologische Studien als nicht zulässig bewertet worden, weil relevante Daten wie die Exposition mit Glyphosat, das Rauchverhalten oder Vorerkrankungen nicht erhoben worden wären. Dies ist nach Greiser, (2016) eine systematische Falschauslegung von wissenschaftlichen Studien. Somit könne gemäß der IARC Einstufung davon ausgegangen werden, dass die Anwendung von glyphosathaltigen Herbiziden wahrscheinlich zu einem erhöhten Risiko für die Entstehung von Non-Hodgkin-Lymphomen führt. Tarazona et al. (2017)²³¹ versuchen in einer Studie die Unterschiede zwischen der EU- und IARC Bewertung herauszuarbeiten. Letztendlich ist anzumerken, dass es doch einige Forschungsergebnisse gibt, die einen negativen Einfluss von Glyphosat auf die Gesundheit des Menschen in Betracht ziehen. Die Frage nach dem Gesundheitsrisiko von Glyphosat wird also nie klar mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden können.

²²⁷ Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR).

²²⁸ AGES.at- VerbraucherInnen-Information zu Glyphosat- Bewertung (2018), o. S.

²²⁹ Clausning, Analyse zur Darstellung und Bewertung von fünf Krebsstudien an Mäusen im Rahmen des Wiedergenehmigungsverfahrens des Wirkstoffs Glyphosat (2016), 13.

²³⁰ Greiser, Gutachten zu epidemiologischen Studien zum möglichen Zusammenhang zwischen der Exposition mit glyphosathaltigen Herbiziden und Non-Hodgkin –Lymphomen bzw. Störungen der menschlichen Fortpflanzung im Zusammenhang mit Bewertungen des BfR Deutschland und der EFSA (2016), 29.

²³¹ Tarazona et al., Glyphosate toxicity and carcinogenicity (2017).

Im Weiteren sind selbstverständlich auch die Risiken der Glyphosatanwendung für das Ökosystem zu betrachten. Diese gehen bei der Diskussion rund um die Gesundheitsrisiken nämlich sehr häufig unter. Negative ökologische Auswirkungen wurden nämlich im Gegensatz zur Kanzerogenität auch bei der Risikobewertung festgestellt. Die entsprechende Einstufung lautet: giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Dies geht aus zahlreichen Studien hervor. Für Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff Glyphosat enthalten, müssen bei der Zulassung entsprechende Abstandsauflagen bzw. abdriftmindernde Ausbringungstechniken festgelegt werden. Bei der Zulassung von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln in Österreich wurden auch Maßnahmen getroffen, um eine Abschwemmung des Wirkstoffs und damit den Eintrag in Gewässer zu verhindern. Umliegende Gewässer wie Bäche, Teiche oder Seen können aber auch über Drainageleitungen kontaminiert werden. Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Glyphosat und dessen Abbauprodukt AMPA besonders für Algen und Wasserpflanzen toxisch ist.²³² Dies liegt daran, dass auch in diesen Pflanzen aromatische Aminosäuren²³³ über den Shikimat-Stoffwechselweg aufgebaut werden. Glyphosat hemmt das Enzym EPSPS (5 Enolpyruvylshikimat-3 phosphat Synthase), welches eine wichtige Rolle im Shikimat- Weg einnimmt. Durch die Hemmung wird der Aufbau der Aminosäuren unterbrochen und die Pflanze stirbt ab. Diesen Stoffwechselweg findet man nicht nur in Pflanzen, sondern auch in Mikroorganismen und Pilzen. Kommen diese mit dem Wirkstoff in Kontakt, so wird es unweigerlich zu einer Beeinträchtigung kommen.

Da es sich bei Glyphosat um ein Totalherbizid handelt, werden durch dessen Einsatz, bis auf einige wenige bereits resistente Arten, alle Pflanzen in ihrem Stoffwechsel so geschädigt, dass diese absterben. Ein flächendeckender Einsatz führt also zwangsläufig zu einem Verlust der Artenvielfalt. Durch diesen Verlust wird so manchen Tieren die Nahrungsgrundlage entzogen. Dies konnte beim Monarchfalter durch den Verlust von Wolfsmilchgewächsen beobachtet werden.²³⁴ Auch die Artenvielfalt bei den Vögeln wurde durch den Einsatz von Glyphosat als Breitbandherbizid nachweislich reduziert. Dies wurde zum Beispiel durch Untersuchung der Populationsdichten von Goldammer und Rebhuhn festgestellt. Weltweit wird ein Rückgang der blütenbestäubenden Insekten verzeichnet. Auch hier wird in vielen wissenschaftlichen Publikationen ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung des Totalherbizids Glyphosat hergestellt.

Gaupp- Berghausen et al. (2015)²³⁵ haben die Aktivität und Reproduktionsrate von Regenwürmern im Boden nach der Anwendung von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln untersucht. Es konnten Effekte sowohl auf die Aktivität als auch auf die Reproduktionsrate der Regenwürmer festgestellt werden. Daneben wurde beobachtet, dass sich durch den Herbizideinsatz die Nährstoffkonzentration im Boden erhöht hat. Diese Studie wurde jedoch in einer Stellungnahme der AGES²³⁶ dahingehend bemängelt, dass wichtige Daten (Bedingungen für Regenwürmer, Lichtverhältnisse, Alter der Tiere) nicht angegeben und die Aufwandmengen unrealistisch hoch gewählt wurden. Daher wäre eine Berücksichtigung dieser Studie im Bewertungsverfahren „eher nicht möglich“. Zur weiteren Klärung sollten Feldstudien über die Effekte von Glyphosat auf den Regenwurm durchgeführt werden.

²³² AGES- Geschäftsfeld Ernährungssicherung- Institut für Pflanzenschutzmittel, Glyphosat-Bewertungen der Auswirkungen auf die Umwelt (o. J.), 1.

²³³ Phenylalanin, Tyrosin, Tryptophan.

²³⁴ Pleasants und Oberhauser, Milkweed loss in agricultural fields because of herbicide use: effect on the monarch butterfly population (2012).

²³⁵ Gaupp-Berghausen et al., Glyphosate-based herbicides reduce the activity and reproduction of earthworms and lead to increased soil nutrient concentration (2015).

²³⁶ AGES- Geschäftsfeld Ernährungssicherung- Institut für Pflanzenschutzmittel, Stellungnahme zur Regenwurm-Studie der BOKU (o. J.), 2 ff.

6.6.3 Gefahreneinstufung der ECHA

Aufgrund der zahlreichen Diskrepanzen rund um die Einstufung hinsichtlich des krebserzeugenden Potentials von Glyphosat sollte die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine Stellungnahme darüber abgeben, wie eine chemikalienrechtliche Einstufung korrekterweise zu erfolgen hat. Dabei bewertet die ECHA lediglich die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes selbst, wodurch Daten wie die Exposition von Mensch, Tier oder Umwelt irrelevant werden.

Soll für einen neuen Wirkstoff eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung erfolgen, so muss die zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates einen entsprechenden Antrag inkl. aller erforderlichen Informationen bei der ECHA vorlegen. Im Falle der Wiedergenehmigung von Glyphosat waren Einstufung und Kennzeichnung bereits vorhanden. Daher war von der ECHA zu entscheiden, ob jene auf Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse geändert werden soll. Im Rahmen des Entscheidungsfindungsprozesses wurde den beteiligten Akteuren die Möglichkeit geboten, diesbezügliche Kommentare abzugeben.

Danach wurde diese Thematik im Ausschuss für Risikobewertung der ECHA behandelt und eine unabhängige Stellungnahme, wie von der Europäischen Kommission gefordert, vorbereitet. Diese wurde der Kommission am 15. Juni 2017 übermittelt. Die Stellungnahme brachte zum Ausdruck, dass die inhärenten Eigenschaften von Glyphosat eine Einstufung als schwer augenschädigend²³⁷ und für Wasserorganismen giftigen Stoff²³⁸ rechtfertigen und die Kriterien der CLP- Verordnung erfüllen. Eine Einstufung hinsichtlich spezifischer Zielorgan-Toxizität und Kanzerogenität sollte demnach also nicht erfolgen.

6.6.4 Rolle der Glyphosatformulierungen in Pflanzenschutzmitteln

Die Probleme rund um die unterschiedlichen Bewertungen von Glyphosat hinsichtlich seiner Gesundheits- und Umweltrisiken beginnen bereits mit der chemischen Zusammensetzung des Wirkstoffs selbst. Glyphosat weist in seiner reinen protonierten Form als Säure eine sehr geringe Löslichkeit auf und liegt als kristalliner Feststoff vor. Der Wirkstoff kann aber auch als Salz in Verbindung mit Isopropylamin, Ammonium oder Kalium vorliegen. Die Salzform erreicht eine wesentlich höhere Löslichkeit im Wasser (etwa 50%) und wird deshalb häufig in dieser Form im Herbizid eingesetzt.²³⁹ Dies muss bei der Bewertungen der Risiken berücksichtigt werden. Dill et al. (2010) vergleicht Studien zur Toxizität verschiedener Glyphosat-zusammensetzungen und -formulierungen. Bei der Regenbogenforelle (*Oncorhynchus mykiss*) weist der Wirkstoff Glyphosat als Isopropylamin- Salz die niedrigste Giftigkeit auf. Das originale Roundup Pflanzenschutzmittel (MON 2139 als fertige Formulierung) hingegen weist die höchste Toxizität auf. Der Toxizitätswert der protonierten Form liegt zwischen diesen beiden, hat jedoch eine deutlich höhere Toxizität als das Glyphosat- Isopropylamin- Salz.

Dies führt zur Problematik der Beistoffe in den Formulierungen. Das fertige Pflanzenschutzmittel enthält neben dem technisch reinen Wirkstoff zusätzlich Beistoffe, welche zum Beispiel die Anhaftung des Wirkstoffs auf der Pflanze oder dessen Aufnahme in die Pflanze verbessern sollen. Im Fall von Glyphosat als polare Verbindung werden Beistoffe unter anderem dafür eingesetzt, um das Eindringen durch die unpolare Wachsschicht (Cuticula) in die Pflanze zu ermöglichen bzw. zu verbessern. Diese Beistoffe sollen somit als Tenside wirken. Beistoffe können auch als Formulierungshilfsstoffe eingesetzt werden, zum Beispiel um die Löslichkeit des Wirkstoffs zu verbessern. Die Problematik besteht darin, dass Beistoffe sehr häufig höhere Toxizitätswerte aufweisen als der Wirkstoff selbst oder die Toxizität durch Kombination von Wirkstoff und Beistoff erhöht wird.

²³⁷ H318, Eye Damage 1.

²³⁸ Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung, H411, Aquatic Chronic 2.

²³⁹ Dill et al., Glyphosate: Discovery, Development, Applications and Properties (2010), 10.

Diesbezügliche Nachweise konnten Vincent et al. (2015)²⁴⁰ in einer Studie zur Toxizität verschiedener Glyphosatformulierungen liefern. Dabei wurden die unterschiedlichen Auswirkungen von Glyphosat- Isopropylaminsalz alleine, Glyphosat mit dem Beistoff Agridex und Glyphosat mit dem Beistoff Competitor auf Kaulquappen der Kröte *Anaxyrus boreas* untersucht. Das Glyphosat-Isopropylaminsalz zeigte die geringste Toxizität für die Kaulquappen. Die Glyphosatformulierung mit dem Beistoff Competitor verursachte die größte Mortalitätsrate bei den Kaulquappen. POE- Tallowamin (Talgfettaminooxethylat) war ein wichtiger Beistoff für den Wirkstoff Glyphosat um die Penetration des Wirkstoffs durch die Cuticula zu verbessern. Es belegten jedoch immer mehr Studien, dass POE- Tallowamin giftiger ist als Glyphosat selbst. POE- Tallowamine wurden den Glyphosat- Mischungen zum Teil in erheblichen Anteilen zugesetzt und verstärkten die giftige Wirkung von Glyphosat.²⁴¹ Eine Studie von Relyea, (2005)²⁴² zeigt, dass manche Amphibienlarven, die erhöhten Roundup- Konzentrationen ausgeliefert sind, unter Laborbedingungen substantiell höhere Mortalitätsraten aufweisen. Dies ist lt. Studie auf den Beistoff POE- Tallowamin zurückzuführen. In Europa dürfen daher glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel nicht mehr mit dem Beistoff POE- Tallowamin formuliert werden. Dies geht aus den Sonderbestimmungen zur Genehmigung von Glyphosat hervor. Gemäß Art. 4 Abs. 2 und 3 der VO (EG) 1107/2009 müssen bei Pflanzenschutzmitteln, die den zu genehmigenden Wirkstoff enthalten, auch Kumulations- und Synergieeffekte überprüft werden, sofern es von der Behörde anerkannte Methoden zur Messung dieser gibt. Bereits diese Regelung zielt auf die Wechselwirkungen von Wirkstoff und Beistoff ab.

Sofern es bekannte Wechselwirkungen und geeignete Methoden zur Messung dieser gibt, muss es bereits in den Sonderbestimmungen entsprechende Einschränkungen geben.

Gemäß Art. 27 Abs. 1 VO (EG) 1107/2009 wird ein Beistoff nicht als Bestandteil eines Pflanzenschutzmittels zugelassen, wenn folgende Aspekte erfüllt werden:

- seine nach der Verwendung gemäß der guten Pflanzenschutzpraxis entstandenen Rückstände haben schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch, Tier, Grundwasser oder Umwelt,
- der Beistoff selbst hat nach Anwendung gemäß der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Verwendungsbedingungen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch, Tier, Grundwasser oder Umwelt.

In der Europäischen Union wird derzeit an einer Liste verbotener Beistoffe gearbeitet. Diese sollen in Anhang III der VO (EG) 1107/2009 eingetragen werden. Die Mitgliedstaaten wurden von der Kommission gebeten kritische Beistoffe zu benennen. Bis dieser Anhang nach dem aktuellsten Stand von Wissenschaft und Technik vervollständigt ist, können nationale Vorschriften für die Regulierung von Beistoffen angewendet werden. Die Eintragung in Anhang III erfolgt mit Durchführungsrechtsakten gemäß Art. 79 Abs. 4 der PflSchMVO. Die Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel (VO (EU) 284/2013) verlangt entsprechende Angaben für Beistoffe. Demnach müssen zum Beistoff qualitative und quantitative Angaben gemacht werden, die entsprechende Rückschlüsse zulassen.

²⁴⁰ Vincent et al., The toxicity of glyphosate alone and glyphosate- surfactant mixtures to western toad (*Anaxyrus boreas*) tadpoles (2015), 2793.

²⁴¹ Test-Biotech- Institut für unabhängige Folgenabschätzung in der Biotechnologie, Wie gefährlich ist Glyphosat? (2013), 3.

²⁴² Relyea, The lethal impact of Roundup on aquatic and terrestrial amphibians (2005), 1122.

Häufig werden in einem Pflanzenschutzmittel mehrere Wirkstoffe eingesetzt um die Wirkung gegenüber dem Schadfaktor zu verbessern. In Österreich werden bei Glyphosat- Produkten derzeit folgende Wirkstoffkombinationen eingesetzt:

- Glyphosat+ Metosulam+ Flufenacet,
- Glyphosat+ Diflufencian,
- Glyphosat+ 2,4-D,
- Glyphosat+ Pelargonsäure,
- Glyphosat+ Flazasulfuro.

Diese werden bei der Pflanzenschutzmittelzulassung eingehend auf Risikofaktoren getestet. Hierbei müssen die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln berücksichtigt werden. Auch die Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff, den Safern, den Synergisten und den Beistoffen sollen gemäß diesen Grundsätzen bewertet werden.²⁴³ Einige Experten sehen ein Risiko bei der Anwendung unterschiedlicher Pflanzenschutzmittelprodukte zum gleichen Zeitpunkt bzw. in einer Spritzbrühe, zum Beispiel wenn Weizen gleichzeitig mit einem Fungizid und einem Insektizid behandelt wird. Das Risiko bestünde darin, dass von diesen nicht geprüften Wirkstoffkombinationen gefährliche Kumulations- und Synergieeffekte ausgehen können. Auf der anderen Seite wäre es wahrscheinlich unmöglich, alle auf dem Markt befindlichen Wirkstoffe auf deren Kombinationseignung zu überprüfen.

Für eine ordnungsgemäße Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels müssen alle gefährlichen Inhaltsstoffe berücksichtigt werden. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird von der Behörde ein entsprechender Vorschlag abgegeben. Dennoch liegt die Verantwortung über die Einstufung und Kennzeichnung bei demjenigen, der das Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt. Gemäß Anhang I der VO (EU) 547/2011 muss auf der Etikette eines Pflanzenschutzmittels die Konzentration eines jeden Wirkstoffs angegeben werden. Die Angabe der enthaltenen Beistoffe ist hingegen nicht erforderlich.

6.6.5 Entwicklung von Sonderbestimmungen

Die Kommission hat entsprechend den Bewertungsergebnissen europäischer Behörden einen Verordnungsvorschlag erstellt. Demnach sollte die Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat verlängert werden. Am 27. November 2017 erfolgte im Berufungsausschuss für eine Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat²⁴⁴ eine Abstimmung zu diesem Vorschlag. Dieser Ausschuss setzt sich aus Vertretern der einzelnen Mitgliedstaaten zusammen, wodurch es teilweise zu großen Meinungsverschiedenheiten kommen kann. Der Vorschlag der Kommission wurde mit qualifizierter Mehrheit²⁴⁵ angenommen. Eine offizielle Entscheidung über den Erlass der vorgeschlagenen Wiedergenehmigungsverordnung²⁴⁶ erfolgte am 12. Dezember 2017 in einer Kommissionssitzung.

Angesichts des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik sollten jedoch entsprechende Auflagen und Einschränkungen vorgeschrieben werden.²⁴⁷ Diese wurden als sogenannte Sonderbestimmungen in die Wiedergenehmigungsverordnung eingebaut.

²⁴³ Art. 29 Abs. 6 der VO (EG) 1107/2009.

²⁴⁴ Unterausschuss des SCoPAFF (Ständiger Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel).

²⁴⁵ Abstimmungsergebnis: 18 Ja- Stimmen, 9 Nein- Stimmen (darunter Österreich), 1 Stimmenthaltung.

²⁴⁶ DVO (EU) 2017/2324 der Kommission vom 12. Dezember 2017.

²⁴⁷ Erwägungsgrund (21) der DVO (EU) 2017/2324.

Rechtliche Grundlagen hierfür bilden Art. 6 und Art. 14 Abs. 6 der PflSchMVO. Demnach kann die Erneuerung der Genehmigung Bedingungen und Einschränkungen unterliegen.

Diese können unter anderem folgende Aspekte betreffen:²⁴⁸

- Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
- Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
- Einschränkungen die sich aus der Bewertung der im Dossier enthaltenen Informationen ergeben, unter Berücksichtigung der jeweiligen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen, ökologischen oder klimatischen Bedingungen,
- Art und Bedingung der Anwendung,
- Festlegung von Gebieten, in denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln nicht oder nur unter spezifischen Bedingungen zugelassen werden darf,
- Notwendigkeit, Maßnahmen zur Risikominderung und Monitoring nach der Verwendung zu erlassen.

Im Rahmen der Wiedergenehmigung von Glyphosat wurden im Vergleich zur Erstgenehmigung einige zusätzliche Auflagen und Einschränkungen ausgearbeitet, um etwaige Risiken oder Gefahren, die bei der Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels entstehen können, zu minimieren. Der Durchführungsrechtsakt zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat ändert die DVO (EU) 540/2011 dahingehend, dass der alte Eintrag mit der Nummer 25 gestrichen und stattdessen ein Eintrag mit der Nummer 118 eingefügt wird, welcher über die Einzelheiten der Wiedergenehmigung informiert. Neben der Bezeichnung sowie dem Genehmigungs- und Ablaufdatum des Wirkstoffs finden sich die Anforderungen zur Reinheit und die Sonderbestimmungen im Eintrag. Der Wirkstoff Glyphosat muss eine Reinheit von mindestens 950g/kg aufweisen. Dies war bereits im alten Eintrag mit der Nummer 25 gefordert. Im Eintrag 118 kommt zusätzlich ein Höchstgehalt an Verunreinigungen durch Formaldehyd²⁴⁹ und N-Nitroso-Glyphosat²⁵⁰ hinzu. Die Genehmigung erfolgte auf eine Dauer von 5 Jahren und läuft damit am 15. Dezember 2022 aus.

Gemäß den Sonderbestimmungen darf der Wirkstoff Glyphosat nur in jenen Pflanzenschutzmitteln eingesetzt werden, die für eine Anwendung als Herbizid bestimmt sind. Bei der Bewertung basierend auf den einheitlichen Grundsätzen gem. Art 29 Abs. 6 der PflSchMVO muss der Überprüfungsbericht der Kommission, insbesondere dessen Schlussfolgerungen und Anhänge berücksichtigt werden. Die Gesamtbewertung hat gemäß den Sonderbestimmungen folgende Aspekte zu beachten:²⁵¹

- Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten,
- Anwenderschutz,
- Risiko für Landwirbeltiere und nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Pflanzen,
- Bedrohung der Vielfalt von Landarthropoden und Landwirbeltieren durch trophische Wechselwirkungen (Verlust von Arten, die als Futterpflanzen für diese Tiere einen hohen Stellenwert haben),
- Gute landwirtschaftliche Praxis bei der Verwendung vor der Ernte.

²⁴⁸ Vgl. Art. 6 der VO (EG) 1107/2009.

²⁴⁹ Weniger als 1 g/kg.

²⁵⁰ Weniger als 1 mg/kg.

²⁵¹ Anhang I der DVO (EU) 2017/2324.

Unter Gesamtbewertung ist jene von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene zu verstehen. Die ersten beiden Punkte sind schon alleine durch die Einstufung als augenschädigenden und gewässergefährdenden Stoff begründet. Die weiteren Punkte berücksichtigen die Wirkung als Totalherbizid sowie die Rückstandsbelastung von Lebens- und Futtermitteln. Das Gesamtrisiko hat durch geeignete Anwendungsbedingungen begrenzt zu werden.

Gemäß Richtlinie 2009/128/EG soll in bestimmten Gebieten eine Verringerung der Verwendung von Pestiziden bzw. der damit verbundenen Risiken realisiert werden. Solche bestimmte Gebiete können öffentliche Parks und Gärten, Schulgelände, Kinderspielplätze oder Gebiete in unmittelbarer Nähe von Einrichtungen des Gesundheitswesens sein.²⁵² Allgemein formuliert handelt es sich um Gebiete, die von der Öffentlichkeit oder gefährdeten Personengruppen gemäß Art. 3 Z 14 der PflSchMVO genutzt werden. Die Sonderbestimmungen für die Anwendung des Wirkstoffs Glyphosat beziehen sich auch auf den Schutz dieser bestimmten Gebiete. Die Mitgliedstaaten haben sicherzustellen, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff Glyphosat enthalten, in jenen genannten bestimmten Gebieten minimiert wird.

In den Bewertungen wurde zum Teil festgestellt, dass sich die Zusammensetzung des industriell hergestellten Wirkstoffs von jenem, der für die toxikologischen Untersuchungen herangezogen wurde, unterscheidet.²⁵³ Dieser Missstand soll von den Behörden bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln beachtet werden. Das gewerbsmäßig hergestellte und das in den Versuchen herangezogene Material müssen gleichwertig sein.

Die Kommission kommt in ihrem Überprüfungsbericht zum Ergebnis, dass der Beistoff POE-Tallowamin negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit hat.²⁵⁴ Dies sei in weit stärkerem Ausmaß als bei Glyphosat der Fall. Aufgrund dieser Erkenntnisse werden gemäß den Sonderbestimmungen Glyphosatformulierungen mit dem Beistoff POE-Tallowamin verboten.

²⁵² Art. 12 Abs. a der Richtlinie 2009/128/EG über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden.

²⁵³ European Commission, Final review report for the active substance glyphosate (2017), 5.

²⁵⁴ European Commission, Final review report for the active substance glyphosate (2017), 6.

7 ZWISCHENERGEBNIS

Nachdem das Verfahren der Genehmigung von Wirkstoffen hinreichend beschrieben wurde, soll nun Bilanz gezogen werden, um die relevanten Forschungsfragen zu beantworten.

Die Gesetzesvorschläge der Europäischen Union haben gemäß Art. 114 Abs. 3 des AEUV in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau auszugehen und dabei alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen zu berücksichtigen. Bereits Art. 4 der VO (EG) 1107/2009 bestätigt die Erfüllung dieser primärrechtlichen Vorgabe. Auf die „neuen Entwicklungen“ wird insbesondere in den Art. 11 Abs. 2 und Art. 12 Abs. 2 der PflSchMVO eingegangen. Demnach haben die für die Bewertung des Wirkstoffs zuständigen Behörden den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen. Die Genehmigungsvoraussetzungen und das zugehörige Verfahren werden in Kapitel 6 ausführlich behandelt. Das Ergebnis dieser Ausführungen ist, dass alle für die Wirkstoffgenehmigung relevanten Rechtsgrundlagen die Belange hinsichtlich Gesundheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz umfassend erfüllen. Ob das hohe Schutzniveau dieser Bereiche ausreichend ist oder noch höher sein soll, kann selbstverständlich diskutiert werden. Eine genaue rechtliche Definition wird hier sehr schwer fallen.

Rechtlich gesehen kann für eine Einstufung des Wirkstoffs nur das Ergebnis der Risikobewertung der europäischen Bewertungsbehörden herangezogen werden. Die europäischen Bewertungsbehörden²⁵⁵ haben den gesetzlichen Auftrag, die Kommission mit wissenschaftlichen Fachinformationen zu „versorgen“, damit diese eine rational begründbare Entscheidung treffen kann. Selbstverständlich kann die Frage nach einem Risiko nicht immer klar mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet werden. Vor allem bei der Genehmigung von Wirkstoffen oder der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist die Realität, die sich dahinter versteckt, viel komplexer. Die abseits von Fachwissen geäußerte Wunschvorstellung, dass ein Stoff kein Gefährdungspotential besitzt, also unabhängig von Anwendung oder Dosis „ungiftig“ ist und dies auch noch zu beweisen, kann bereits aufgrund logischer Überlegungen nicht möglich sein.²⁵⁶ Würden die Entscheidungen so getroffen, dass entsprechend dem Vorsorgeprinzip nur jene Wirkstoffe genehmigt werden, von denen kein Risiko ausgehen kann, so könne man keinen Pflanzenschutzmittelwirkstoff mehr genehmigen, da der völlige Ausschluss eines Risikos nicht bewiesen werden kann. Es handelt sich bei der Genehmigung von Wirkstoffen also immer um eine Gratwanderung zwischen der Abschätzung eines annehmbaren oder eines unannehmbaren Risikos. Die PflSchMVO versucht diese Grenze mit zahlreichen Vorschriften (Kriterien für die Genehmigung) möglichst genau zu definieren. Aber auch diese Definition kann nur annäherungsweise erfolgen.

Werden die Kriterien für die Genehmigung nicht länger erfüllt, so sollte unter bestimmten Bedingungen die Aufhebung oder Änderung einer Genehmigung möglich sein.²⁵⁷ Dieser Anforderung wird mit Art. 21 der PflSchMVO Genüge getan. Demnach kann eine bereits erteilte Genehmigung jederzeit überprüft und nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik bewertet werden. Diese neuen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse können bewirken, dass die Genehmigungskriterien nicht mehr erfüllt werden und damit entsprechende Änderungen oder Aufhebungen von Zulassungen notwendig werden. Diese Änderungen oder Aufhebungen werden in Durchführungsrechtsakten erlassen. Würden im Falle des Wirkstoffs Glyphosat neue Studien publiziert werden, die einen kausalen Zusammenhang zwischen der Verwendung des Wirkstoffs und der Entstehung von Krebs belegen, so könnte umgehend eine Aufhebung der Genehmigung erlassen werden.

²⁵⁵ Gemeint sind die zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaates und die EFSA.

²⁵⁶ Hensel, Zwischen Wissenschaft und Metaphysik- wo steht das Vorsorgeprinzip im Streit um die Risikobewertung des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Glyphosat (2016), 447.

²⁵⁷ Erwägungsgrund (16) der VO (EG) 1107/2009.

8 PFLANZENSCHUTZMITTELZULASSUNG AUF NATIONALER/ ÖSTERREICHISCHER EBENE

8.1 Rechtsgrundlagen

Auch für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene ist die VO (EG) 1107/2009 direkt anwendbar. Hier ist vor allem Kapitel III Abschnitt I (Art. 28 bis 54) relevant. Der folgende Abschnitt 2 mit den Art. 55 bis 57 enthält Vorschriften zur Information und zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln. Der Abschnitt 1 ist in folgende Unterabschnitte gegliedert:

- Anforderungen und Inhalte,
- Verfahren,
- gegenseitige Anerkennung von Zulassungen,
- Erneuerung, Aufhebung und Änderung,
- Sonderfälle,
- Ausnahmen.

Die PflSchMVO ist der Basisrechtsakt für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Zur Durchführung wurden einige weitere Rechtsakte erlassen. Im Weiteren kommen auch nationale Rechtsgrundlagen zur Geltung. Folgende Auflistung soll einen Überblick über die wichtigsten rechtlichen Grundlagen (neben der PflSchMVO) für die Pflanzenschutzmittelzulassung darstellen:

- Verordnung (EU) 284/2013 DER KOMMISSION vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.
- Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, 2013/C 95/02.
- Verordnung (EU) 546/2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.
- Verordnung (EU) 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe.
- Verordnung (EU) 547/2011 der Kommission vom 8. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel.
- Verordnung (EG) 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 Änderung der VO (EG) 1907/2006. (CLP- Verordnung).
- Pflanzenschutzmittelgesetz 2011- Bundesgesetz über den Verkehr mit Pflanzenschutzmitteln und über Grundsätze für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, BGBl. I 10/2011 idF I 163/2015 (PSMG).

- Pflanzenschutzmittelverordnung 2011- Verordnung des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt- und Wasserwirtschaft zur Durchführung des Pflanzenschutzmittelgesetzes 2011, BGBl. II 233/2011 idF 212/2015.

Pflanzenschutzmittel, die in Österreich in Verkehr gebracht und verwendet werden sollen, müssen auch in Österreich zugelassen werden. Hierfür ist gemäß § 2 Abs.1 des PSMG 2011 das Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES) zuständig.²⁵⁸

Die VO (EG) 1107/ 2009 soll in den folgenden Kapiteln trotz des Vorhandenseins einer nationalen Pflanzenschutzmittelverordnung mit der Abkürzung „PflSchMVO“ abgekürzt werden. Wird von der Pflanzenschutzmittelverordnung des österreichischen Bundesministers gesprochen, so wird ausdrücklich darauf hingewiesen.

8.2 Zulassungsvoraussetzungen

Der zweite Bereich im zweistufigen Zulassungsverfahren ist die Zulassung des eigentlichen Pflanzenschutzmittels. Die Pflicht für eine Zulassung wurde mit dem Ausnahmekatalog gem. Art. 28 Abs. 2 für Pflanzenschutzmittel, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen, gemildert. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene erfolgt nach den Kriterien des Art. 29 der VO (EG) 1107/2009. Demnach muss ein Pflanzenschutzmittel folgende Voraussetzungen erfüllen:

- die enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten müssen genehmigt sein,
- die Spezifikation des enthaltenen Wirkstoffs darf nicht signifikant von jener Spezifikation abweichen, wie sie bei der Genehmigung bzw. Bewertung des Wirkstoffs herangezogen wurde,
- der Wirkstoff darf nicht mehr schädigende Verunreinigungen enthalten, als wenn er in Übereinstimmung mit dem in dem Dossier zur Genehmigung angegebenen Prozess hergestellt worden wäre,
- seine Beistoffe dürfen nicht in Anhang III der PflSchMVO angeführt sein,
- die technische Formulierung muss so gewählt werden, dass die Exposition der Anwender und andere Risiken minimal gehalten werden. Dies braucht jedoch nur insoweit gehen, dass die Funktionen des Produkts nicht beeinträchtigt werden,
- Einhaltung der Kriterien gemäß Art. 4 Abs. 3 der PflSchMVO.²⁵⁹ Hier wird auf Kriterien verwiesen, die bereits bei der Wirkstoffgenehmigung in Bezug auf mindestens eine repräsentative Anwendung des Wirkstoffs in einem Pflanzenschutzmittel geprüft werden. Es geht im Wesentlichen um eine hinreichende Wirksamkeit und schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie Umwelt. Daneben müssen aber unnötige Leiden oder Schmerzen bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren vermieden werden,
- Art und Menge der enthaltenen Wirkstoffe sowie toxikologisch oder ökologische relevante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen,
- die bei der zugelassenen Verwendung des Pflanzenschutzmittels entstehenden toxikologisch oder ökologisch relevanten Rückstände müssen in allen Mitgliedstaaten nach geeigneten Methoden bestimmt werden können, sofern relevante Proben vorliegen,

²⁵⁸ Siehe auch Nowotny, Pflanzenschutzmittelrecht, in: Norer (Hrsg.), Handbuch des Agrarrechts² (2012), 379.

²⁵⁹ Siehe Kapitel Wirkstoffgenehmigung auf europäischer Ebene.

- seine physikalischen und chemischen Eigenschaften müssen hinsichtlich Lagerung und Verwendung annehmbar sein,
- es müssen geeignete Rückstandshöchstgehalte gemäß VO (EG) 396/2005 festgesetzt sein, sofern behandelte Pflanzen als Lebens- oder Futtermittel bestimmt sind.

Ob diese Kriterien erfüllt werden, wird aufgrund der Dossiers für das Pflanzenschutzmittel und der enthaltenen Wirkstoffe, die im Rahmen der Antragstellung abzugeben sind, beurteilt. Hierbei sind die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln²⁶⁰ anzuwenden. Vielmehr liegt die Beweislast auf Seiten des Antragstellers. Dieser hat nachzuweisen, ob die oben genannten Kriterien erfüllt werden.²⁶¹ In Österreich werden Gutachten über die Einhaltung der Zulassungskriterien von Experten der AGES erstellt. Hierbei werden die Punkte der unten beschriebenen Bewertungsbereiche abgehandelt. Bei der EU- Wirkstoffgenehmigung werden zwar repräsentative Anwendungen der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel überprüft, dies sind aber bei weitem nicht alle Produkte in denen der Wirkstoff eingesetzt wird. Deshalb ist eine nationale Überprüfung aller Zusammensetzungen von Wirkstoffen, Safener, Synergisten und Beistoffen erforderlich.

Dabei sind für den Bereich der schädigenden Auswirkungen auf Mensch und Tier auch Kumulations- und Synergieeffekte, die sich aus der Vermischung der einzelnen Komponenten ergeben können, zu berücksichtigen, sofern es geeignete Methoden zur Messung solcher Effekte gibt. Innerhalb der Union gibt es noch keine einheitlichen Verfahren für die kumulative Risikobewertung. In Deutschland wird ein mehrstufiges System auf Basis der Ausschöpfung des jeweiligen Grenzwerts für die einzelnen Formulierungsbestandteile eines Pflanzenschutzmittels angewendet.²⁶² Pflanzenschutzmittel werden für bestimmte Indikationen zugelassen. Dieses System wurde von der alten Pflanzenschutzmittelrichtlinie übernommen und ergibt sich aus Art. 31 Abs. 1 der PflSchMVO: „In der Zulassung wird festgelegt, bei welchen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen und nicht- landwirtschaftlichen Bereichen [...] und für welche Zwecke das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf“.²⁶³

Grundsätzlich steht der Behörde die Festlegung der Zulassungsdauer frei. Jedoch ergibt sich aus Art. 29 Abs. 1 lit. a der PflSchMVO, dass die Zulassung nur so lange Geltung haben kann, bis die Genehmigungsdauer der enthaltenen Wirkstoffe, Safener, Synergisten ausläuft. Bei einer Erstgenehmigung eines Wirkstoffs kann die Dauer maximal zehn Jahre betragen.²⁶⁴ Eine Wiedergenehmigung ist hingegen auf maximal fünfzehn Jahre möglich. Diese Zeiträume gelten nicht für die Ausnahmebestimmung gemäß Art. 4 Abs. 7 der PflSchMVO. Wird ein enthaltener Beistoff in Anhang III aufgenommen, so verliert das Pflanzenschutzmittel ebenso seine Gültigkeit. Wird die Genehmigung eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffs erneuert, so muss auch die Zulassung all jener Pflanzenschutzmittel erneuert werden, die diesen Wirkstoff enthalten. Dies gilt selbstverständlich für das gesamte Unionsgebiet.

²⁶⁰ VO (EU) 546/2011.

²⁶¹ Art. 29 Abs. 2 der VO (EG) 1107/2009.

²⁶² Kaltenhäuser, Risikobewertung im Bereich der Pflanzenschutzmittel (2018), 24 ff.

²⁶³ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 114 ff.

²⁶⁴ Art. 5 der VO (EG) 1107/2009.

Beabsichtigt der Zulassungsinhaber eine entsprechende Verlängerung der Gültigkeitsdauer seines Pflanzenschutzmittels, so hat er innerhalb von 3 Monaten nach Wiedererteilung der Genehmigung des Wirkstoffs folgende Dokumente an die Zulassungsbehörde zu übermitteln:²⁶⁵

- Kopie der bestehenden Zulassung,
- Dossier mit neuen Informationen aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien und einen Nachweis, dass diese Daten aufgrund neuer oder geänderter Bedingungen vorgelegt werden,
- Zusammenfassung von Informationen, die die Einhaltung der neuen Anforderungen in Bezug auf die Wiedergenehmigung der enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten belegen,
- Bericht über die Ergebnisse der Pflanzenschutzmittelüberwachung, sofern relevant.

Stellt der Zulassungsinhaber keinen Antrag auf Erneuerung, so läuft die Zulassung des Pflanzenschutzmittels aus. Als Beispiel kann der Wirkstoff Glyphosat genannt werden, wessen Genehmigung mit Gültigkeit ab dem 16. Dezember 2017 wiedererteilt wurde. Es mussten somit für alle Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff Glyphosat enthalten, bis spätestens 16. März 2018 entsprechende Erneuerungsanträge eingebracht werden. Werden diese Anforderungen nicht eingehalten, so verliert das betroffene Pflanzenschutzmittel nach einem bestimmten Zeitraum seine Gültigkeit.

Nun wäre noch eine Anmerkung zu den Begriffen „Beistoff“ und „Zusatzstoff“ zu machen.²⁶⁶ Ein Zusatzstoff ist eine Zubereitung von einem oder mehreren Beistoffen, wobei eine Vermischung erst kurz vor der Anwendung durch den Anwender erfolgt. Zusatzstoffe sollen die Wirkung des Pflanzenschutzmittels verstärken. Diesbezügliche Bestimmungen finden sich in Art. 58 der PflSchMVO. Demnach müssen Zusatzstoffe in den Mitgliedstaaten (in Übereinstimmung mit relevanten europäischen Durchführungsrechtsakten) zugelassen werden, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Derzeit gibt es in Österreich noch kein Zulassungsverfahren für Zusatzstoffe. Auch auf europäischer Ebene wurden noch keine Durchführungsrechtsakte erlassen, die dem Art. 58 Abs. 2 der PflSchMVO entsprechen. Diesbezüglich gibt es eine Übergangsbestimmung, wonach die Mitgliedstaaten bis zur Annahme detaillierter europäischer Vorschriften nationale Bestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen anwenden können.²⁶⁷ In Österreich sieht weder das Pflanzenschutzmittelgesetz 2011 noch die Pflanzenschutzmittelverordnung 2011 ein Listungs- oder Zulassungsverfahren für Zusatzstoffe vor. Daher unterliegen Zusatzstoffe derzeit keinem pflanzenschutzrechtlichen Verfahren, sofern diese Präparate ausschließlich für diesen Zweck eingesetzt werden und keine direkte Pflanzenschutzwirkung gegeben ist oder beworben wird.²⁶⁸ Als Beispiel kann hier Rapsöl, welches als Zusatzstoff oder als Wirkstoff eingesetzt werden kann, genannt werden. Erfolgt der Einsatz als Austriebsspritzmittel (z.B. gegen überwinternde Schädlinge²⁶⁹ im Obstbau), so wäre eine Zulassungspflicht im Sinne der VO (EG) 1107/2009 gegeben.

²⁶⁵ Art. 43 der VO (EG) 1107/2009.

²⁶⁶ Eine genaue Definition der beiden Begriffe findet sich in Art. 1 Abs. 3 lit. c) und d) der VO (EG) 1107/2009.

²⁶⁷ Art. 81 Abs. 3 der VO (EG) 1107/2009.

²⁶⁸ Kohl, Beantwortung einer schriftlichen Anfrage vom 26.11.2018, o. S.

²⁶⁹ Schädlinge wie Blattlaus oder Obstbaumpinnmilbe.

8.3 Verfahren

Für eine Neuzulassung eines Pflanzenschutzmittels hat der Antragsteller in jedem Mitgliedstaat, in dem das Produkt in Verkehr gebracht werden soll, einen entsprechenden Antrag zu stellen und einen Berichtersteller²⁷⁰ vorzuschlagen. Dieser ist für eine umfassende Bewertung zuständig und erstellt einen Entwurf für einen Bewertungsbericht (dRR)²⁷¹ nach den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Der Antrag muss eine Liste jener Anwendungen enthalten, für welche das Pflanzenschutzmittel genehmigt werden soll. Im Weiteren muss eine Kopie der Zulassungsentscheidung beigelegt werden, sofern diese in einem anderen Mitgliedstaat bereits erteilt wurde.

Für eine ausführliche Bewertung der Pflanzenschutzmittel müssen zusätzlich zum Antrag folgende Dokumente übermittelt werden:²⁷²

- Dossiers zu den enthaltenen Wirkstoffen, Safener und Synergisten sowie zum eigentlichen Pflanzenschutzmittel, die alle Datenanforderungen der VO (EU) 283/2013 bzw. der VO (EU) 284/2013 enthalten,
- Nachweis über getroffene Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und dessen Wiederholung,
- Begründung der Notwendigkeit der vorgelegten Versuche und Studien,
- gegebenenfalls eine Kopie des Rückstandshöchstgehalts- Antrages gemäß Art. 7 der VO (EG) 396/2005,
- Etikettenentwurf.

Die anderen Mitgliedstaaten (cMS)²⁷³, denen ebenfalls ein Zulassungsantrag übermittelt wurde, beteiligen sich auf Ersuchen mit ergänzenden Bewertungsberichten, um die Arbeitslast für den Berichtersteller zu verringern. Dieses Ersuchen auf Mithilfe kann jedoch auch ausbleiben. Der fertige dRR wird allen cMS innerhalb der gleichen Zone zur Abgabe einer Stellungnahme übergeben. Diese prüfen die Bewertung des Berichterstatters und übermitteln die aus ihrer Sicht noch offenen Punkte, die bei der Bewertung zusätzlich berücksichtigt oder geändert werden sollen.²⁷⁴ Die abgegebenen Stellungnahmen werden vom zRMS in den Bewertungsbericht eingearbeitet. Das Ergebnis ist der sogenannte „finalisierte“ Bewertungsbericht (RR), der die Grundlage aller Zulassungsentscheidungen der Mitgliedstaaten innerhalb der gleichen Zone bildet.²⁷⁵

Werden keine zusätzlichen Informationen für die Bewertung benötigt, so hat der zRMS innerhalb von 12 Monaten zu entscheiden, ob die Anforderungen für eine Zulassung erfüllt sind.²⁷⁶ Werden zusätzliche Informationen eingefordert, so kann die Frist um höchstens sechs Monate verlängert werden. Der Berichtersteller räumt dem Antragsteller diese zusätzliche Frist ein. Sind Äquivalenzbewertungsverfahren notwendig oder ist ein enthaltener Wirkstoff noch nicht genehmigt, so finden Ausnahmebestimmungen in Bezug auf die Verfahrensdauer Anwendung.²⁷⁷ Die cMS haben innerhalb von 120 Tagen nach Erhalt des endgültigen Bewertungsberichts und einer Kopie der Zulassung des Berichterstatters eine eigene Zulassungsentscheidung zu treffen.

²⁷⁰ Im Folgenden zRMS (zonaler Rapporteur Member State) genannt.

²⁷¹ dRR= draft Registration Report.

²⁷² Art. 33 Abs. 3 der VO (EG) 1107/2009.

²⁷³ cMS= concerned Member States.

²⁷⁴ Bundesinstitut für Risikobewertung Deutschland- BfR, Gesetzliche Verfahren im Bereich Pflanzenschutz (2015), 5.

²⁷⁵ Der „finalisierte“ Bewertungsbericht wird als Registration Report (RR) bezeichnet.

²⁷⁶ Art. 37 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009.

²⁷⁷ Vgl. Art. 37 Abs. 3 und Art. 38 der VO (EG) 1107/2009.

8.4 Antragstellung und erforderliche Informationen

Dem Zulassungsantrag sind sämtliche Dossiers für die enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten sowie jenes für das Pflanzenschutzmittel selbst beizulegen. Die Datenanforderung für Wirkstoffe, Safener und Synergisten wird im Kapitel 6. „Wirkstoffgenehmigung auf europäischer Ebene“ der vorliegenden Arbeit behandelt. In den folgenden Ausführungen sollen die Datenanforderungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln²⁷⁸ aufgearbeitet werden, welche bereits bei der Überprüfung einer repräsentativen Anwendung eines Pflanzenschutzmittels im Zuge der Wirkstoffgenehmigung angewendet werden. Die Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel bildet für die Antragstellung auf nationaler Ebene einen wichtigen Leitfaden. Dies trifft vor allem für die Erstellung des notwendigen Dossiers, das alle Punkte der Datenanforderung abdecken soll, zu. Die Datenanforderungen müssen ständig auf den neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand gebracht werden. Dementsprechend hat die Europäische Kommission die Befugnis, Rechtsakte über die Datenanforderung sowohl für Wirkstoffe als auch für Pflanzenschutzmittel abzuändern bzw. anzupassen. In der alten Pflanzenschutzmittelrichtlinie waren die jeweiligen Datenanforderungen in den Anhängen II und III festgelegt. Gemäß Art. 8 Abs. 4 der PflSchMVO sollten diese Bestimmungen ohne wesentliche Änderungen in Verordnungen übernommen und nach dem Verfahren gemäß Art. 78 Abs. 1 der PflSchMVO geändert werden. Dieser Rechtslage entsprechend haben sich die Datenanforderungen folgendermaßen entwickelt:

- Anhang II der RI 91/414/EWG → VO (EU) 544/2011 → VO (EU) 283/2013
- Anhang III der RI 91/414/EWG → VO (EU) 545/2011 → VO (EU) 284/2013

Gemäß Art. 25 Abs. 3 PflSchMVO sollen ähnliche Bestimmungen auch für Safener und Synergisten erlassen werden. Derzeit gibt es diesbezüglich jedoch noch keine Rechtsakte seitens der Europäischen Union.

Das Dossier zum Pflanzenschutzmittel muss alle Punkte der Datenanforderung erfüllen. Ist dies nicht der Fall, so können die fehlenden Informationen nachgefordert werden, wodurch die Dauer des Zulassungsverfahrens unweigerlich verlängert wird. Die Punkte der Datenanforderung enthalten Informationen darüber, welche Informationen vom Antragsteller im Rahmen von Versuchen und Studien bestimmt werden müssen. Sie enthalten keine Informationen darüber, wie sich die gewonnenen Ergebnisse darstellen müssen um eine Zulassung zu erreichen. Die Kriterien für eine einheitliche Bewertung soll in einem weiteren Schritt behandelt werden.

Die Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel enthält in ihren ersten Punkten Zielbestimmungen, welche durch Vorlage der entsprechenden Informationen erreicht werden sollen. Die Informationen müssen demnach jedenfalls ausreichen, um die Wirksamkeit sowie die vorhersehbaren unmittelbaren oder langfristigen Risiken für Mensch²⁷⁹, Tier und Umwelt, die durch Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels entstehen, zu bewerten.²⁸⁰ Dementsprechend müssen alle Informationen bekannt gegeben werden, die auf schädliche Auswirkungen des vorliegenden Pflanzenschutzmittels auf die Gesundheit von Mensch oder Tier schließen lassen. Dies gilt ebenso für Informationen in Bezug auf die Umwelt. Es müssen für alle Bereiche etwaige kumulative und synergistische Effekte berücksichtigt werden. Letztendlich sollen die vorgelegten Informationen eine Entscheidung zulassen, ob das Pflanzenschutzmittel genehmigt werden soll und welche Bedingungen und Einschränkungen diesbezüglich getroffen werden müssen.²⁸¹

²⁷⁸ VO (EU) 284/2013.

²⁷⁹ Hier soll vor allem auf besonders gefährdete Personen wie schwangere und stillende Frauen, Kinder, Anwender und Anrainer geachtet werden.

²⁸⁰ Punkt. 1.1 der VO (EU) 284/2013.

²⁸¹ Punkt. 1.12 lit. a) und b) der VO (EU) 284/2013.

In der folgenden Aufstellung sollen die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel überblicksmäßig dargestellt werden:

<p>Identität des Pflanzenschutzmittels</p>	<p>Im ersten Abschnitt geht es zum einen um die Angabe formaler Informationen wie die Adressen von Hersteller und Antragsteller und zum anderen um die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Wirkstoffs. Hier geht es vor allem um die Gehalte an Wirkstoffen, Safener, Synergisten, Beistoffen sowie vorhandene Verunreinigungen. Es müssen Angaben darüber gemacht werden, welche Funktion²⁸² der Beistoff erfüllen soll. Für eine ordnungsgemäße Evaluierung der Spezifikation des Pflanzenschutzmittels muss eine Publikation²⁸³ der FAO/WHO berücksichtigt werden. Im Weiteren ist wie bei den Wirkstoffen auch hier der Wirkungsbereich anzuführen.</p>
<p>Physikalische, chemische und technische Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels</p>	<p>Physikalische und chemische Eigenschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entzündbarkeit; • pH- Wert, Dichte; • Viskosität und Oberflächenspannung; • Haltbarkeit und Lagerstabilität (Einfluss der Temperatur). <p>Die technischen Eigenschaften sind für geeignete Konzentrationen anzugeben. Hier geht es vor allem um Parameter wie Benetzbarkeit, Schaumstabilität, Suspendierbarkeit, Staubanteil, Abrieb oder Bruchfestigkeit.</p>
<p>Angaben zur Anwendung</p>	<p>Dieser Abschnitt ist für die Zulassung von entscheidender Bedeutung. Die zuständige Behörde hat die Informationen hinsichtlich vorgesehenem Anwendungsbereich²⁸⁴, vorgesehener Anwendung²⁸⁵, Aufwandmenge, Anzahl der Anwendungen oder Anwendungszeitpunkt im Hinblick auf eine bevorstehende Zulassung, dessen Inhalt in Art. 31 der PflSchMVO geregelt ist, in Verbindung mit den möglichen Risiken zu bewerten. Abhängig davon können die in diesem Abschnitt gemachten Angaben für die Zulassung übernommen oder zum Zwecke der Risikominimierung angepasst werden. Daneben müssen gemäß diesem Abschnitt auch Angaben zu Auswirkungen im Schadorganismus, Anwendungstechnik, Nachbaufristen und der vorgesehenen Gebrauchsanleitung gemacht werden.</p>

²⁸² Gemeint sind hier Funktionen wie Haftmittel, Bindemittel, Trägerstoff, Lösemittel, Emulgator oder Netzmittel.

²⁸³ FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications (JMPS), Manual on the development and use of FAO and WHO Specifications for Pesticides (2016), FAO Plant Production and Protection Paper.

²⁸⁴ Gemeint sind zum Beispiel Freilandanwendung (Ackerbau), Anwendung in Haus- und Kleingärten oder Anwendung während der Lagerung von Pflanzenerzeugnissen.

²⁸⁵ Hier sollen vor allem Angaben zum Schadorganismus und der zu schützenden Pflanzen- oder Pflanzenerzeugnisse gemacht werden.

<p>Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel</p>	<p>In diesem Abschnitt werden Informationen zu Sicherheitsintervallen (Wartezeit, Wiederbetretungsfrist oder Nachbaufrist), Sofortmaßnahmen bei Unfällen, Verpackungsmaterial, Verfahren für die Vernichtung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung gefordert.</p>
<p>Analysemethoden</p>	<p>In diesem Abschnitt wird aufgrund des Durchführungszeitpunktes der Analyse unterschieden. Zum einen müssen Analysemethoden für Untersuchungen vor der Zulassung und zum anderen müssen Analysemethoden für Untersuchungen nach der Zulassung zum Zwecke der Kontrolle mitgeteilt und genau beschrieben werden. Methoden für Untersuchungen vor der Zulassung müssen die Bestimmung des Wirkstoffs, relevanter Verunreinigungen und relevanter Beistoffe zulassen. Bereits vor der Zulassung müssen Angaben zur Bestimmung von Rückständen in sämtlichen Matrices²⁸⁶ gemacht werden. Diese umfassen folgende Bereiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Körperflüssigkeiten und -gewebe • Boden und Wasser • Luft (sofern dies für das zu genehmigende Pflanzenschutzmittel relevant ist) <p>Der Antragsteller kann hier Verbindungen zu den Analysemethoden der Wirkstoffe ziehen, wenn er nachweist, dass diese Methoden gleichermaßen angewendet werden können.</p>
<p>Wirksamkeitsdaten</p>	<p>Dieses Kapitel weist im Vergleich zu allen anderen Besonderheiten auf. Jene Versuche und Studien, die für diesen Abschnitt benötigt werden, müssen von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen durchgeführt werden (siehe unten). Die vorgelegten Untersuchungen zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels müssen Rückschlüsse auf die folgenden Aspekte ziehen lassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nutzen der Anwendung im Vergleich zur unbehandelten Kontrolle, • Aufschluss über die Bekanntheit der Eigenschaften in Bezug auf die enthaltenen Wirkstoffe, • Spannbreite der tatsächlich vorgefundenen Bedingungen, • Einfluss klimatischer Unterschiede, • Einfluss landwirtschaftlicher Praktiken, • Einflüsse die von der Einheitlichkeit der Kulturen ausgehen, • Einfluss der Anwendungsweise, • Art des Schadorganismus.

²⁸⁶ Rückstände im Boden, im Wasser, im Sediment, in der Luft, Futtermitteln, Körperflüssigkeiten und –geweben, in oder auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen sowie Lebensmitteln, in Pufferlösungen oder in organischen Lösungsmitteln.

	<p>Um der Behörde eine bessere Grundlage für die Festsetzung der empfohlenen Aufwandmenge zu ermöglichen, können Berichte über Grenzaufwandversuche gefordert werden. Dies dient im Weiteren auch der Festsetzung der maximalen Aufwandmengen. Die Ergebnisse der Wirksamkeitsuntersuchung müssen eine Bewertung von Umfang, Dauer und Zuverlässigkeit der Pflanzenschutzmittelanwendung ermöglichen. Zusätzlich sind Untersuchungen durchzuführen, die mögliche Resistenzentwicklungen von Schadorganismen überprüfen. Der zweite Bereich im Abschnitt der Wirksamkeit ist die Phytotoxizität.²⁸⁷ Der Antragsteller hat diesbezüglich zahlreiche Informationen vorzulegen.</p>
<p>Toxikologische Untersuchungen</p>	<p>In diesem Abschnitt werden Informationen hinsichtlich möglicher schädlicher Auswirkungen auf den Menschen behandelt. Dabei dominieren die Anforderungen zur akuten Toxizität. Die vorgelegten Daten und Informationen müssen ausreichen, um die Auswirkungen einer einmaligen Exposition gegenüber dem Pflanzenschutzmittel zu bestimmen. Die Datenanforderung umfasst folgende Toxizitätsparameter, zu denen entsprechende Informationen vorgelegt werden müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orale und dermale Toxizität, • Inhalationstoxizität, • Hautreizung und -sensibilisierung, • Augenreizung. <p>Es sind für jeden Punkt Fälle angeführt, in denen Untersuchungen notwendig sind. Bei der Risikobewertung eines Pflanzenschutzmittels muss stets beachtet werden, in welchem Ausmaß beteiligte Personengruppen wie Anwender, Arbeiter²⁸⁸, Umstehende oder Anwohner exponiert werden können. Dies folgt dem Grundsatz, dass auch risikoreichere Produkte keine Gefahr für den Menschen darstellen, wenn es zu keinen Expositionseignissen kommt. Aus diesem Grund muss für jedes Pflanzenschutzmittel und jede Personengruppe eine Expositionsabschätzung erfolgen. Für diese Abschätzung gibt es speziell entwickelte Modelle.²⁸⁹ Im Weiteren müssen Informationen zur Aufnahme toxikologisch relevanter Verbindungen des Pflanzenschutzmittels über die Haut vorgelegt werden.</p>

²⁸⁷ Phytotoxizität= Ist ein Begriff für schädliche Auswirkungen auf behandelte Pflanzen.

²⁸⁸ Gemeint sind Personen, die bei der Ausführung ihrer Arbeit mit Pflanzen in Kontakt geraten, die zuvor mit einem Pflanzenschutzmittel behandelt wurden.

²⁸⁹ Für Arbeiter: Krebs et al. (2000), für Anwender, Anwohner und Umstehende: Martin et al. (2008).

Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln	Die in diesem Abschnitt genannten Rückstände beziehen sich auf die enthaltenen Wirkstoffe und dessen Abbauprodukte. Deshalb sind die Bestimmungen über Rückstände aus der Datenanforderung für Wirkstoffe zu übernehmen. Im Regelfall sollten die erforderlichen Daten bereits aus dem Dossier für den Wirkstoff hervorgehen.
Verbleib und Verhalten in der Umwelt	Hier wird zu Beginn die Abschätzung der voraussichtlichen Umweltkonzentration (PEC) ²⁹⁰ geregelt. Diese entsteht durch den Eintrag an Wirkstoffen (inkl. Metaboliten, Reaktions- und Abbauprodukte) in die jeweiligen Umweltbereiche. Die Abschätzung der PEC muss stets vom ungünstigsten Fall ausgehen. Es sind Abschätzungen für sämtliche Matrices ²⁹¹ durchzuführen, die mit den relevanten Verbindungen des Pflanzenschutzmittels angereichert werden können. Hier geht es vorwiegend um jene Matrices, in denen Nichtzielorganismen den Rückständen ausgesetzt sein können. Daneben werden Informationen zum Verbleib und dem Verhalten des Pflanzenschutzmittels im Boden, im Sediment, im Wasser und in der Luft gefordert.
Ökotoxikologische Untersuchungen	<p>Grundsätzlich können ökotoxikologische Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels aufgrund der Daten, die für die Wirkstoffe vorliegen, abgeschätzt werden. Dies ist jedoch nur möglich, wenn die Ökotoxizität des Pflanzenschutzmittels nicht höher ist als jene des Wirkstoffs selbst. Um dies festzustellen kann ein einfacher Limit- Test ausreichen. Kommt man zum Ergebnis, dass das Pflanzenschutzmittel toxischer ist als der Wirkstoff, so müssen umfassende Informationen zu folgenden Bereichen vorgelegt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswirkungen auf Vögel und andere Landwirbeltiere, • Auswirkungen auf Wasserorganismen, • Auswirkungen auf Arthropoden, • Auswirkungen auf die Bodenmeso- und -makrofauna, • Auswirkungen auf die N- Umwandlung im Boden, • Auswirkungen auf höhere Landpflanzen, • Auswirkungen auf Landorganismen. <p>Es sind sämtliche im Rahmen routinemäßig durchgeführter Untersuchungen festgestellte schädliche Auswirkungen bekannt zu geben.</p>
Daten aus der Literatur	Zum Pflanzenschutzmittel sind sämtliche Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die einem Peer-Review unterzogen wurden, anzugeben, sofern diese öffentlich zugänglich sind. Dies gilt ebenso für die enthaltenen Wirkstoffe und deren Metaboliten.

²⁹⁰ Predicted Environmental Concentration (PEC)

²⁹¹ Obere Bodenschicht (PEC_S), Oberflächenwasser (PEC_{SW}), Sediment (PEC_{SED}), Grundwasser (PEC_{GW}), Luft (PEC_A).

Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels	Der Antragsteller muss gegebenenfalls einen Vorschlag (inkl. Begründung) für die Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels gemäß CLP- Verordnung mitteilen. Die Basis für eine korrekte Einstufung und Kennzeichnung bilden die vorgelegten Versuche und Studien. Die CLP- Verordnung ist seit Juni 2015 auch für Gemische anzuwenden. In diese Kategorie werden auch Pflanzenschutzmittel eingegliedert. Die Zuständigkeit für die Einstufung und Kennzeichnung liegt beim Hersteller oder bei den Importeuren. Es gibt jedoch Ausnahmen für Stoffe in Gefahrenklassen mit höchster Besorgnisstufe. Die Zulassungsbehörde teilt die Einstufung und Kennzeichnung im Zulassungsbescheid auf Grundlage der Bewertung der vorgelegten Informationen mit. Diese Mitteilung ist aufgrund der eigenen Zuständigkeit des Herstellers jedoch nicht bindend. Dagegen sind die nach Pflanzenschutzrecht erteilten Kennzeichnungsaufgaben ²⁹² und Anwendungsbestimmungen, die sich aus der gefahrenstoffrechtlichen Einstufung und Kennzeichnung ergeben, bindend. ²⁹³
--	---

In Teil B der Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel werden Zubereitungen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren geregelt. Es wird schnell klar, dass es einige Parallelen aber auch einige zusätzliche Punkte im Vergleich zur Datenanforderung für Wirkstoffe gibt. Die Anforderungen hinsichtlich toxikologischer Informationen sind im Bereich der Wirkstoffe viel umfassender als im Bereich der Pflanzenschutzmittel. Die beiden Abschnitte Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Ökotoxikologie sind sehr ähnlich aufgebaut, jedoch auch hier im Bereich der Wirkstoffe umfassender ausgestaltet. Die Angaben zur Anwendung sowie die Wirksamkeitsuntersuchungen sind vor allem für die Datenanforderung der Pflanzenschutzmittel relevant.

Die in Abschnitt 6 der VO (EU) 284/2013 geforderten Versuche und Studien müssen von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen durchgeführt werden.²⁹⁴ Ist das bei vorgelegten Studien nicht der Fall, so können diese für die Bewertung nicht berücksichtigt werden.

Gemäß Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel müssen die oben genannten Versuchseinrichtungen folgende Voraussetzungen erfüllen:²⁹⁵

- es steht ausreichend wissenschaftliches und technisches Personal mit der nötigen Ausbildung für die zugewiesenen Aufgaben zur Verfügung,
- sie verfügen über geeignete Ausrüstung für die ordnungsgemäße Durchführung der Versuche. Die Ausrüstung muss ordnungsgemäß instand gehalten und kalibriert werden,
- sie verfügen über geeignete Versuchsfelder und falls nötig über Klimakammern, Gewächshäuser oder Lagerräume,
- sie stellen die für die Versuche notwendigen Arbeitsanweisungen und Protokolle dem einschlägigen Personal zur Verfügung,

²⁹² Z.B. Kennzeichnungsaufgaben die sich aus den Sonderbestimmungen der enthaltenen Wirkstoffe ergeben.

²⁹³ BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit-bvl.bund.de, Gefahrstoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln (2018), o. S.

²⁹⁴ Punkt 3.2. der VO (EU) 284/2013.

²⁹⁵ Punkt 3.2. lit. a) bis g) der VO (EU) 284/2013.

- sie informieren die Behörde auf deren Verlangen vor Beginn eines Versuchs über den Versuchsort und die untersuchten Pflanzenschutzmittel,
- sie tragen dafür Sorge, dass die Qualität der durchgeführten Arbeiten der Art, dem Bereich und dem Umfang dieser Arbeiten sowie dem beabsichtigten Zweck angemessen sind,
- sie bewahren die Aufzeichnungen aller Beobachtungen, Berechnungen und abgeleiteten Daten, die Kalibrierungsprotokolle und den Schlussbericht über den Versuch solange auf, wie das Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist.

Diese Anforderungen entsprechen den GEP- Anforderungen nach EPPO Standard PP 1/181.²⁹⁶ Deshalb werden die amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen auch als GEP- Versuchseinrichtungen bezeichnet. In Österreich wird die GEP- Forderung der VO (EU) 284/2013 durch die Pflanzenschutzmittelverordnung konkretisiert. Gemäß § 9 der österreichischen Pflanzenschutzmittelverordnung sind die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH und das Bundesforschungs- und Ausbildungszentrum für Wald, Naturgefahren und Landschaft amtliche Versuchseinrichtungen. Die amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen sind vom Bundesamt für Ernährungssicherheit mit Bescheid anzuerkennen. Amtliche oder amtlich anerkannte Versuchseinrichtungen anderer Mitgliedstaaten sind jenen in Österreich gleichgestellt.²⁹⁷ Das heißt, dass der Antragsteller Wirksamkeitsuntersuchungen von allen in der Europäischen Union eingerichteten amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen durchführen lassen kann. Grundlage hierfür ist der GEP- Standard, welcher sicherstellt, dass Versuche standardisiert und in hoher Qualität durchgeführt werden. Dies ist eine Voraussetzung dafür, dass Wirksamkeitsergebnisse durch Zulassungsbehörden anderer Mitgliedstaaten akzeptiert werden, sofern sich die für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels bedeutsamen Verhältnisse hinsichtlich Pflanzenschutz und Landwirtschaft in den Mitgliedstaaten entsprechen.²⁹⁸ In Österreich werden jährlich durchschnittlich ca. 400 GEP- Versuche durchgeführt.²⁹⁹ Im Internet ist eine Liste der in Österreich amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen für die Prüfung der Wirksamkeit und Phytotoxizität von Pflanzenschutzmitteln abrufbar. Demnach sind in Österreich 8 Versuchseinrichtungen amtlich anerkannt.³⁰⁰

Für die Durchführung der in der Datenanforderung geforderten Versuche wurde zu Informations- und Harmonisierungszwecken eine Mitteilung der Kommission³⁰¹ veröffentlicht, die eine Liste mit relevanten Prüfmethode und Leitliniendokumenten enthält. Die Liste bezieht sich auf sämtliche Punkte der Datenanforderung und sollte regelmäßig aktualisiert werden. Die Leitliniendokumente sollen bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften helfen und damit einen Weg vorgeben, um die geforderten Informationen bestmöglich zu ermitteln. Sie werden von vielen verschiedenen Interessensträgern wie Agrarindustrie, Mitgliedstaaten oder Nichtregierungsorganisationen (WHO, FAO, OECD oder EPPO) erstellt.

²⁹⁶ European and Mediterranean Plant Protection Organization- EPPO, Conduct and reporting of efficacy evaluation trials, including good experimental practice (2012), PP 1/181(4).

²⁹⁷ § 9 Abs. 4 der Pflanzenschutzmittelverordnung 2011, BGBl. II 233/2011.

²⁹⁸ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Deutschland, Anforderungen an Versuchseinrichtungen in Deutschland und deren Anerkennung zur Durchführung von Wirksamkeitsversuchen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (GEP- Leitlinie) (2013), 4.

²⁹⁹ Besenhofer, Versuchseinrichtungen für die Prüfung der Wirksamkeit und Phytotoxizität von Pflanzenschutzmitteln (2017), o. S.

³⁰⁰ Lt. Liste mit Stand 18.08.2016, abgerufen am 17.11.2018.

³⁰¹ Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) 1107/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, (2013/C 95/ 02).

8.5 Bewertungsbereiche

Wurden die erforderlichen Daten vollständig im Dossier angeführt und im Zuge der Antragstellung der Behörde übermittelt, so kann mit der Bewertung der vorgelegten Informationen begonnen werden. Die Bewertung soll Aufschluss darüber geben, ob das Pflanzenschutzmittel die Genehmigungskriterien gemäß VO (EG) 1107/2009 erfüllt. Beantragt der Hersteller die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in mehreren Mitgliedstaaten einer Zone, so findet ein gemeinschaftliches („zonales“) Bewertungsverfahren statt. Hierbei beteiligen sich all jene Mitgliedstaaten an der Bewertung, denen ein Zulassungsantrag übermittelt wurde. Es gibt einen Hauptberichterstatter, der den für die Zulassungsentscheidung relevanten Bewertungsbericht erstellt. Bei der Bewertung ist die VO (EU) 546/2011 hinsichtlich der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu berücksichtigen. Es wird zwischen allgemeinen und speziellen Grundsätzen unterschieden. Die Bewertung und Entscheidung durch die zuständige nationale Behörde hat vorzugsweise auf international wissenschaftlich anerkannter Grundlage³⁰² oder nach Empfehlungen von Fachleuten zu erfolgen.³⁰³

Im Weiteren wird in der VO klar darauf hingewiesen, dass bei der Bewertung auf die spezifischen Bedingungen der vorgesehenen Verwendungsregionen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz, Umwelt und Klima geachtet werden muss. Daraus ergibt sich, dass für einige Punkte, trotz zonalem Bewertungsverfahren, nationale Bewertungssteile³⁰⁴ unumgänglich sind.³⁰⁵

Die speziellen Bewertungsgrundsätze werden wie folgt gegliedert:

- Wirksamkeit,
- Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen (Phytotoxizität) und Pflanzenerzeugnisse,
- Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere,
- Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (Toxikologie),
- Einfluss auf die Umwelt (Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Ökotoxikologie),
- Analysemethoden,
- physikalische und chemische Eigenschaften.

Es wird für jeden Punkt angegeben, wie die vorgelegten Daten zu bewerten sind. Die Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel deckt alle diese Bereiche ab. Die Bewertungsbehörde hat sich anfangs zu vergewissern, dass Umfang, Qualität, Zusammensetzung und Verlässlichkeit der vorgelegten Informationen ausreichen, um eine ordnungsgemäße Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen.³⁰⁶

8.5.1 Wirksamkeit und Phytotoxizität

Grundsätzlich sollte ein Pflanzenschutzmittel so wirken, dass der Schaderreger bis auf ein vertretbares Maß zurückgedrängt wird, jedoch die Kulturpflanze und deren Erzeugnisse nicht geschädigt oder beeinträchtigt werden. Allen voran ist zu bewerten, welche Schädlichkeit der zu bekämpfende Organismus hat. Der Antragsteller hat im Antrag die geringste wirksame Aufwandmenge anzugeben. Ob dies tatsächlich stattgefunden hat, wird von den Experten überprüft.

³⁰² Z.B. durch die Pflanzenschutzorganisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO).

³⁰³ VO (EU) 546/2011, Anhang A 6.

³⁰⁴ Wird oft auch als „National Addendum“ bezeichnet.

³⁰⁵ Dies gilt vor allem für die Bereiche Umweltverhalten und Ökotoxikologie.

³⁰⁶ VO (EU) 546/2011, Anhang A 2a.

Im Weiteren geht es bei der Bewertung um die Auswirkung auf benachbarte Kulturen, Qualität des Ernteguts oder Maßnahmen zum Resistenzmanagement. Aus den Bewertungen sollte die Festlegung von Anwendungsbestimmungen resultieren, welche die Grundlage für weitere Bewertungsbereiche bilden.

8.5.2 Toxikologie

In diesem Bereich wird mit der Bewertung der abgeschätzten Exposition des Anwenders gegenüber toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel begonnen. Hierbei sind die toxikologischen Untersuchungen gemäß den beiden Datenanforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel zu berücksichtigen. Neben den Anwendungsbestimmungen³⁰⁷ muss zum Beispiel auch auf die empfohlene Schutzkleidung, Art der Verpackung oder auch auf das Anwendungsverfahren Rücksicht genommen werden.³⁰⁸ Im Weiteren ist zu gewährleisten, dass nach einer sachgemäßen Anwendung des Pflanzenschutzmittels keine gesundheitlichen Risiken für „Umstehende“ oder „Arbeiter“ entstehen. In der einschlägigen Verordnung wird von der Gefährdung „anderer Personen“ gesprochen. Auch diesbezüglich sind die Daten zur möglichen Exposition zu bewerten und in Folge den toxikologischen Informationen gegenüberzustellen.

An dieser Stelle sollten die Begriffe „Gefahr“ und „Risiko“ definiert werden. Die Gefahr kann als Möglichkeit bezeichnet werden, dass ein Schaden eintritt. Im weiteren Sinne wird darunter auch die Art und Weise verstanden wie „etwas“ zu einem Schaden führen kann. Das Risiko ist die Wahrscheinlichkeit, dass aus einer Gefahr tatsächlich ein Schaden entstehen kann. Die Gefahr muss also erst zur Exposition kommen, damit daraus ein Risiko entstehen kann.³⁰⁹ In diesem Zusammenhang gibt es einen einfachen Vergleich mit einem gefangenen oder freien Löwen. Steht der Mensch einem Löwen in freier Wildbahn gegenüber, so besteht zweifelsohne eine Gefahr mit direkter Exposition. Die Wahrscheinlichkeit (oder das Risiko), dass aus dieser Gefahr auch tatsächlich ein Schaden entsteht, ist sehr groß. Steht der Mensch einem Löwen gegenüber, der sich in einem Käfig befindet, so besteht dieselbe Gefahr wie zuvor. Da es jedoch zu keiner Exposition kommen wird, ist das Risiko eines tatsächlich eintretenden Schadens vernachlässigbar gering. Das heißt im Endeffekt, dass ein Pflanzenschutzmittel zwar gefährlich sein kann, jedoch ein geringes Risiko birgt, wenn die Exposition gegenüber gefährdeten Personengruppen minimal gehalten wird. Ein weiterer Schritt ist die Bewertung der Rückstände des Pflanzenschutzmittels, die vor allem für den Verbraucher aber auch für Tiere gesundheitliche Risiken darstellen können. Hierbei muss das Rückstandsverhalten mit der potentiellen Exposition in Verbindung gebracht werden. Die Exposition gegenüber Rückständen ist für Verbraucher und für Tiere zu bewerten.

³⁰⁷ Z.B. Aufwandmenge, behandelte Kultur, Anzahl der Anwendungen.

³⁰⁸ VO (EU) 546/2011, Anhang B 2.4.1.1.

³⁰⁹ Bergmann, Pflanzenschutzmittel- Fakten statt Hysterie- Gefahr, Risiko oder Sicherheit (o. J.), 3.

8.5.3 Umweltverhalten

Die Bewertungsbehörden haben zu überprüfen, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in den Boden, das Grundwasser, das Oberflächenwasser oder in die Luft gelangen kann. Sofern gegeben sind für die einzelnen Umweltkompartimente folgende Punkte zu bewerten:³¹⁰

- Boden: Abbaugeschwindigkeit, Abbauweg, Mobilität und Veränderung der Gesamtkonzentration³¹¹,
- Grundwasser: zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs (inkl. Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte),
- Oberflächenwasser: vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs (inkl. Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte),
- Luft: zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs (inkl. Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte).

Alle Berechnungsmodelle müssen von den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen ausgehen. Es soll also abgeschätzt werden, wie lange das Pflanzenschutzmittel in der Umwelt verbleibt. Die Grundproblematik besteht darin, dass sich jedes Pflanzenschutzmittel unterschiedlich verhält. Bei der Ausbringung gelangt das Pflanzenschutzmittel nicht nur auf die Pflanze, sondern kann auf den Boden auftreffen und versickern oder abgeschwemmt werden oder kann sich in die Luft verflüchtigen. Lagern sich die Rückstände nicht direkt an die Bodenbestandteile an, so versickern diese direkt in das Grundwasser. Die durch Abschwemmung verfrachteten Rückstände gelangen in das Oberflächenwasser. Pflanzenschutzmittelbestandteile und deren Metaboliten können im Boden aber auch sehr persistent sein, das heißt sie binden sich längerfristig an geeignete Bodenbestandteile. Die ins Oberflächengewässer eingetragenen Pflanzenschutzmittelbestandteile können sich aber auch ins Sediment absetzen und dort persistent vorhanden bleiben oder auch schnell wieder abgebaut werden.

Diese Verhaltensweisen sollen im Zuge der Pflanzenschutzmittelbewertung überprüft werden. Dabei soll die Frage beantwortet werden, wie lange ein Pflanzenschutzmittel in der Umwelt verbleibt, welche Abbauprodukte entstehen und welche Konzentrationen dieser Produkte im Boden, Oberflächenwasser, Grundwasser oder Gewässersediment zu erwarten sind.³¹² Die Abbauezeiten werden mit dem Parameter der Halbwertszeit (DT50) ermittelt. Danach kann bewertet werden, ob die in die Umwelt eingetragenen Pflanzenschutzmittelreste leicht abbaubar oder persistent sind. Die jeweilige Bewertungsbehörde überprüft für das Umweltverhalten auch spezifische nationale Kriterien wie Klimabedingungen, Bodenverhältnisse und landwirtschaftliche Strukturen, welche einen großen Einfluss insbesondere auf das Abbau- und Verteilungsverhalten von Pflanzenschutzmitteln haben.³¹³ Um die Risiken negativer Auswirkungen zu minimieren kann die Behörde entsprechende Anwendungsbeschränkungen oder Auflagen vorgeben.

³¹⁰ VO (EU) 546/2011, Anhang B 2.5.1.1. bis 2.5.1.4.

³¹¹ Konzentrationsveränderung von Wirkstoff, gebundener und ungebundener Rückstände, Metaboliten sowie Abbau und Reaktionsprodukte.

³¹² AGES.at- Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln- Umweltverhalten (2018), o. S.

³¹³ Bundesamt für Ernährungssicherheit- BAES, Wirkstoff- und Pflanzenschutzmittelbewertung- Umweltverhalten (eFate) (o. J.), o. S.

8.5.4 Ökotoxikologie

Die Verordnung über die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln regelt in ihrem Punkt 2.5.2 die Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten. Unter diese sogenannten „Nichtzielorganismen“ fallen folgende Gruppen:

- Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere,
- Wasserorganismen,
- Honigbienen,
- andere Nutzarthropoden als Honigbienen,
- Regenwürmer und andere im Boden lebende Makroorganismen,
- im Boden lebende Mikroorganismen.

Bei der Bewertung ist wiederum für jede Gruppe zu überprüfen, ob unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen eine Exposition erfolgen kann. Nichtzielorganismen können dem Pflanzenschutzmittel direkt ausgesetzt sein oder dieses über das Futter indirekt aufnehmen.³¹⁴ Auch in dieser Kategorie werden sowohl akute als auch längerfristige³¹⁵ Auswirkungen von Pflanzenschutzmittelrückständen untersucht. Ein weiterer wichtiger Parameter ist die Bioakkumulation, die bei persistenten Pflanzenschutzmitteln auftritt. Sie bezeichnet die Anreicherung von Bestandteilen des ursprünglichen Pflanzenschutzmittels (inkl. entstehende Metaboliten) in Lebewesen. Diese Bioakkumulation zieht sich über die gesamte Nahrungskette bis hin zu den Raubtieren. Im Falle eines sich ergebenden Risikos für eine oder mehrere Gruppen von Nichtzielorganismen kann mit Hilfe von risikominimierenden Maßnahmen (Abstandsauflagen zu Gewässern) der Schutz der Umwelt erhöht werden.³¹⁶

8.5.5 Rückstandsverhalten

Die nationale Produktbewertung soll auch die Überprüfung des Rückstandsverhaltens eines Pflanzenschutzmittels umfassen. Hierbei sind auch die vorgeschlagenen Analysemethoden zu bewerten. Diese sollen es möglich machen, die bei zugelassenen Verwendungen des Pflanzenschutzmittels entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevanten Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte messen zu können.³¹⁷

Pflanzenschutzmittelrückstände entstehen in den meisten Fällen aus dem direkten Kontakt der Pflanze mit dem Mittel. In manchen Fällen erfolgt aber auch eine Aufnahme über die Wurzeln aus dem Boden. Das Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels ist ein wesentlicher Faktor für die Vorgabe von Anwendungsbestimmungen. Die Höchstmengen von Pflanzenschutzmittelrückständen auf Lebens- und Futtermitteln³¹⁸ werden durch die VO (EG) 396/2005 geregelt.

Aus den obigen Ausführungen wird klar, dass für die Bereiche Wirksamkeit, Umweltverhalten und Ökotoxikologie spezifische nationale Gegebenheiten relevant für die Bewertung werden können. Gemäß Art. 36 Abs. 3 der VO (EG) 1107/2009 könnte es sich um spezifische landwirtschaftliche oder ökologische Bedingungen handeln, die eigene Überprüfungen der nationalen Behörden erforderlich machen.

³¹⁴ Diese Differenzierungen werden als Expositionsarten bezeichnet.

³¹⁵ Z.B. Reproduktion.

³¹⁶ AGES.at- Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln- Ökotoxikologie (2018), o. S.

³¹⁷ VO (EU) 546/2011, Anhang B, 2.6.2.

³¹⁸ Hierzu können direkt behandelte Pflanzenerzeugnisse zählen oder aber auch Fleisch von Tieren, die mit Pflanzen gefüttert wurden, die Rückstände enthalten haben.

Dies könnte zum Beispiel dann der Fall sein, wenn Österreich als „beteiligter Mitgliedstaat“ (cMS) bestimmte Bereiche im Rahmen eines nationalen Addendums selbst zu bewerten hat, obwohl dies bereits durch einen anderen Mitgliedstaat im Rahmen des zonalen Bewertungsverfahrens durchgeführt wurde. Eigenständige nationale Bewertungen sind dann erforderlich, wenn die landwirtschaftlichen, ökologischen oder aber auch klimatischen Bedingungen dieses anderen Mitgliedstaats nicht mit denen in Österreich übereinstimmen. Sie haben mit der zonalen Bewertung nichts zu tun und werden durchgeführt, um eine weitere Entscheidungsgrundlage für die Pflanzenschutzmittelzulassung zu erhalten. Das Bundesamt für Ernährungssicherheit stellt sowohl für den Bereich Umweltverhalten als auch für den Bereich Ökotoxikologie entsprechende Hintergrundinformationen zur Verfügung, welche über die Bewertung unter besonderer Berücksichtigung österreich-spezifischer Gegebenheiten informieren sollen.

8.6 Zonales Bewertungsverfahren

Mit der PflSchMVO wurde auf europäischer Ebene ein sogenanntes „zonales Bewertungsverfahren“ eingeführt. Dies sollte eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens von Pflanzenschutzmitteln mit sich bringen. Für eine Umsetzung musste das Gebiet der Europäischen Union in drei Zonen unterteilt werden. Gemäß Art. 3 Z 17 ist eine „Zone“ eine Gruppe von Mitgliedstaaten gemäß der Definition in Anhang I. Dieser Anhang I zählt Österreich zur Zone B- Mitte, welche Länder des mitteleuropäischen Gebiets zwischen Irland und Rumänien umfasst. Die Festlegung der Zonen erfolgte aufgrund vergleichbarer landwirtschaftlicher und ökologischer Bedingungen.

Die drei Zonen A- Norden, B- Mitte und C- Süden werden für folgende Anwendungsbereiche zu einer Zone zusammengefasst:

- Verwendung in Gewächshäusern,
- Behandlung nach der Ernte,
- Behandlung leerer Lagerräume,
- Behandlung von Saatgut.

In diesen Bereichen können demnach alle Mitgliedstaaten der Union bei der Bewertung zusammenarbeiten. Im Weiteren können auch für die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen Pflanzenschutzmittel aus allen Mitgliedstaaten herangezogen werden.

Der Antragsteller hat in jedem Mitgliedstaat einen Zulassungsantrag einzubringen, in dem er eine Zulassung und damit ein Inverkehrbringen beabsichtigt. Die Bewertung des Zulassungsantrages erfolgt federführend durch einen Mitgliedstaat derselben geographischen Zone unter Einbindung der anderen Mitgliedstaaten der jeweiligen Zone, in denen ebenfalls eine Zulassung beantragt wurde.³¹⁹ Jeder einzelne Mitgliedstaat hat jedoch für sich selbst eine Zulassungsentscheidung zu treffen. Somit ist der Begriff „zonales Zulassungsverfahren“ irreführend. Vielmehr sollte der Begriff „zonales Bewertungsverfahren“ verwendet werden. Von einer EU-weiten oder auch nur innerhalb einer Zone geltenden automatischen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die bereits in einem Mitgliedstaat zugelassen sind, kann daher angesichts des verbleibenden Entscheidungsspielraumes keine Rede sein.³²⁰ Das zonale Bewertungsverfahren bringt also eine enorme Arbeitserleichterung für die Mitgliedstaaten bei der Abwicklung der Zulassungsanträge mit sich. Gemäß Art. 35 der PflSchMVO wird der Zulassungsantrag von jenem Mitgliedstaat überprüft, den der Antragsteller vorgeschlagen hat. Die Überprüfung kann aber auch von einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt werden, wenn dieser sich dazu bereit erklärt hat.

³¹⁹ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 492.

³²⁰ Holzer/Reischauer, Agrarumweltrecht (2015), 325.

Auf Ersuchen dieses „federführenden“ Mitgliedstaats beteiligen sich dann die anderen Mitgliedstaaten derselben Zone, denen ebenfalls ein Antrag auf Zulassung vorgelegt wurde, um eine gerechte Verteilung der Arbeitslast zu gewährleisten.³²¹ Jene Mitgliedstaaten denen zwar ein Antrag auf Zulassung vorgelegt wurde, die jedoch bei der gemeinschaftlichen Bewertung keine Aufgabenstellung erhalten haben, setzen die Bearbeitung des Antrags aus bis die Bewertung des „federführenden“ Mitgliedstaats vorliegt.

Die zonale Bewertung soll bereits unter den ökologischen Aspekten der gesamten Zone getroffen werden, wodurch der Anerkennungsdruck für die nationale Zulassungsentscheidung aber auch für gegenseitige Anerkennungen steigt.³²² Der Mitgliedstaat kann somit Zulassungsverweigerungen aufgrund ökologischer Besonderheiten nur noch sehr schwierig begründen, weil bereits bei der ursprünglichen Bewertung auf die Besonderheiten der jeweiligen Zone geachtet wird. Zulassungsverweigerungen ohne entsprechende Begründung sind nicht zulässig. Diese können vor den nationalen Gerichten oder anderen Berufungsinstanzen angefochten werden.³²³

8.7 Bewertungsbericht und Zulassungsbescheid

Die Ergebnisse des Bewertungsverfahrens werden in Berichten für die einzelnen Bewertungsbereiche zusammengefasst. Die Bewertung erfolgt in Österreich durch die AGES. Im Rahmen des zonalen Bewertungsverfahrens erstellt immer der Hauptberichterstatter (zRMS) den Bewertungsbericht (siehe oben). Wirkt Österreich in einem solchen Fall als cMS, so ist dieser „zonale Bewertungsbericht“ als eine Entscheidungsgrundlage für die Zulassung heranzuziehen. Zusätzlich sind jedoch die nationalen Besonderheiten zu bewerten, sofern dies im Zuge der Mithilfe beim „zonalen Bewertungsbericht“ nicht schon erfolgt ist. Liegen alle entscheidungsrelevanten Informationen vor, so sind vom Bundesamt für Ernährungssicherheit, sofern notwendig, geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung festzulegen. Solche Maßnahmen können spezielle Kennzeichnungserfordernisse, Abstandsaufgaben zu Oberflächengewässern, Anwendungszeitpunkte (z.B. nur dann, wenn die Pflanze ein gewisses Entwicklungsstadium noch nicht überschritten hat), max. Anzahl der Anwendungen, Wartefristen bis zur Ernte, Nachbaufristen für Folgekulturen oder Einschränkungen, wenn das Erntegut für bestimmte Zwecke verwendet wird (z.B. Verwendung als Stärkekartoffel) umfassen.

In weiterer Folge hat das Bundesamt einen Zulassungsbescheid zu erlassen, der gemäß Art. 31 der VO (EG) 1107/2009 folgende inhaltliche Anforderungen erfüllen muss:

- Art der zu behandelnden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse,
- Anwendungsgebiete in nicht- landwirtschaftlichen Bereichen (z.B. Bahnanlagen, öffentliche Bereiche),
- Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Pflanzenschutzmittels. Hierzu zählen zumindest jene Verwendungsbedingungen, die sich aus den Sonderbestimmungen der Genehmigungsverordnungen für die enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten ergeben. Die folgenden Bedingungen sind verpflichtend anzuführen:
 - Höchstdosis je ha je Verwendung,
 - Zeitraum zwischen der letzten Anwendung und der Ernte (Wartefrist),
 - Höchstzahl der Verwendungen pro Jahr.

³²¹ Art. 35 UAbs. 2 der VO (EG) 1107/2009.

³²² Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 136.

³²³ Art. 36 Abs. 3 UAbs. 5 der VO (EG) 1107/2009.

Etwaige weitere Anforderungen sind Kann- Bestimmungen, wodurch keine Verpflichtung einer Verschreibung besteht.³²⁴ Sie ergeben sich vielmehr aus der Anforderung nach einer Minimierung des Risikos für Mensch, Tier und Umwelt. Dies kann oft nur dann gewährleistet werden, wenn entsprechende weitere Bedingungen für die Anwendung festgelegt werden. Art. 28 Abs. 2 PflSchMVO legt einen Ausnahmenkatalog für jene Fälle fest, in denen keine Zulassung des Pflanzenschutzmittels erforderlich ist. Hierzu zählt zum Beispiel die Verwendung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken³²⁵ oder die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, für die eine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde.

8.8 Pflanzenschutzmittelregister

Gemäß § 4 Abs. 2 Pflanzenschutzmittelgesetz 2011 i.V.m. § 5 der nationalen Pflanzenschutzmittelverordnung sind zugelassene Pflanzenschutzmittel (auch Notfallzulassungen) bis zum Ende der Aufbrauchfristen in ein Pflanzenschutzmittelregister mit fortlaufender Zulassungsnummer einzutragen. Dieses ist vom Bundesamt für Ernährungssicherheit zu führen und zu veröffentlichen. Im Register sind auch die Genehmigungen für den Parallelhandel und Vertriebsweiterungen³²⁶ eingetragen.

Unter Vertriebsweiterung versteht man das erstmalige Inverkehrbringen eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels von jemand anderem als dem Zulassungsinhaber. Dies erfolgt unter anderer Bezeichnung mit einer entsprechenden Genehmigung des Zulassungsinhabers. Neben der Änderung der Bezeichnung wird zur regulären vierstelligen Zulassungsnummer eine dreistellige Zusatznummer hinzugefügt. Das Pflanzenschutzmittelregister enthält alle für das Pflanzenschutzmittel zugelassenen Indikationen, den Wirkungstyp, Angaben zum Wirkstoff, Angaben zum Zulassungsinhaber und Vertriebsunternehmen sowie die Kennzeichnungselemente, die sich aus der Bewertung ergeben. Im Weiteren findet man relevante Daten und Fristen (z.B. Datum der Zulassung oder Aufbrauchfrist) sowie zusätzliche Angaben zum Pflanzenschutzmittel. Diese zusätzlichen Angaben können den Referenzmitgliedstaat gemäß Art. 40 PflSchMVO oder den Ursprungsmitgliedstaat gemäß Art. 52 PflSchMVO umfassen.

Das Pflanzenschutzmittelregister besteht daneben auch aus einem nicht öffentlichen Teil, in welchem Angaben wie die zugelassene Zusammensetzung (inkl. Art der Bestandteile) oder gegebenenfalls zu Verunreinigungen eingetragen werden.

Anwender von Pflanzenschutzmitteln können einfach und schnell über die Internetseite der Bundesanstalt für Ernährungssicherheit in den öffentlichen Teil des Pflanzenschutzmittelregisters einsteigen und sich entsprechend informieren.

8.9 Zusätzliche Vereinfachungen des Zulassungsverfahrens

Die am 14. Juni 2011 in Kraft getretene Pflanzenschutzmittelverordnung VO (EG) 1107/2009 brachte einige Neuerungen im Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln. So sollte auf der einen Seite ein hohes Schutzniveau von Mensch, Tier und Umwelt und auf der anderen Seite ein vereinfachtes Zulassungsverfahren im Sinne der Warenverkehrsfreiheit gewährleistet werden. Diese beiden Ziele miteinander zu vereinbaren ist nicht ganz einfach. Ein hohes Schutzniveau erfordert intensive Kontrolle und die Anpassung der Zulassungsbedingungen auf die jeweiligen Besonderheiten der Mitgliedstaaten.

³²⁴ Ein Katalog über solche „weiteren“ Anforderungen findet sich in Art. 31 Abs. 4 der VO (EG) 1107/2009.

³²⁵ Gemäß Art. 54 der VO (EG) 1107/2009.

³²⁶ Einschlägige Bestimmungen hierzu finden sich in § 13 der nationalen Pflanzenschutzmittelverordnung 2011.

Dies ruft Handelshemmnisse hervor und erschwert die nationale Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln. Um diese Gegensätze abzufedern wurde der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung entwickelt, welcher eines der Mittel darstellt, mit dem die Warenverkehrsfreiheit innerhalb der Europäischen Union gewährleistet werden soll.³²⁷ Es besteht jedoch aufgrund besonderer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen die Möglichkeit, die von einem anderen Mitgliedstaat anerkannte Zulassung abzuändern oder zu verweigern. Dies gilt auch dann, wenn das hohe Schutzniveau von Mensch, Tier und Umwelt durch die Anerkennung der Zulassung gefährdet werden würde. Neben der gegenseitigen Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen gibt es zusätzlich den Parallelhandel, der zur Verringerung von Handelshemmnissen beitragen soll. Beide Verfahren wurden mit der VO (EG) 1107/2009 eingeführt. Wenn ein Pflanzenschutzmittel in Österreich in Verkehr gebracht werden soll, so muss hierfür jedenfalls eine Zulassung oder eine Genehmigung für den Parallelhandel vorliegen.

8.9.1 Gegenseitige Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen

Die für die Anerkennung von Zulassungen relevanten Bestimmungen finden sich in Art. 40 ff der VO (EG) 1107/2009. Die gegenseitige Anwendung kommt nur zum Tragen, wenn es für das betreffende Pflanzenschutzmittel bereits eine Zulassung innerhalb derselben Zone gibt (Ausnahmen für bestimmte Anwendungsbereiche siehe Kap. 8.6). Um von dem zonalen Bewertungsverfahren durch einen Referenzmitgliedstaat zu profitieren, wurde das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung angepasst, wodurch ein Pflanzenschutzmittel innerhalb der gleichen Zone grundsätzlich zugelassen werden muss, wenn es hierfür bereits eine Referenzzulassungsentscheidung gibt.³²⁸ Die zonale Bewertung kommt insoweit zum Tragen, als dass bei der Überprüfung der Kriterien für die Zulassung bereits auf die Besonderheiten³²⁹ der gesamten Zone eingegangen wurde. Verbleibende Mitgliedstaaten, denen im Nachhinein ein Antrag auf Anerkennung eines Pflanzenschutzmittels vorgelegt wird, werden daher kaum noch Gründe für eine Verweigerung einer solchen Anerkennung finden.

Anders sieht das Ganze bei einer Anerkennung einer Zulassung gemäß Art. 40 Abs. 1 lit. b) der PflSchMVO aus. Hier soll ein Pflanzenschutzmittel einer anderen Zone anerkannt werden, das bestenfalls einer zonalen Bewertung der anderen Zone unterzogen wurde. Bei einer Verweigerung der Anerkennung könnten sich Argumentationen dahingehend ergeben, dass die jeweiligen landwirtschaftlichen und ökologischen Bedingungen nicht vergleichbar wären. Eine derartige Verweigerung müsste nach den Bestimmungen des Art. 36 Abs. 3 PflSchMVO erfolgen. Bevor die Anerkennung eines Pflanzenschutzmittels verweigert wird, müssen zunächst geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung angedacht werden.

Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung vorgelegt wurde, erteilt im Hinblick auf die Bedingungen in seinem Hoheitsgebiet für das betreffende Pflanzenschutzmittel eine Zulassung unter den gleichen Bedingungen wie in jenem Mitgliedstaat, wo das Pflanzenschutzmittel bereits zugelassen ist, sofern keine Bedenken gegen die ursprüngliche Bewertung vorliegen.³³⁰

Aufgrund der neuen Regelung über die gegenseitige Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen wurden die bisher in Österreich geltenden Gleichstellungsverordnungen für Pflanzenschutzmittel, die in Deutschland und den Niederlanden zugelassen sind, aufgehoben.³³¹

³²⁷ Erwägungsgrund (29) der VO (EG) 1107/2009.

³²⁸ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 136 ff.

³²⁹ Gemeint sind vor allem landwirtschaftliche und ökologische Besonderheiten der jeweiligen Zone.

³³⁰ Vgl. Art. 41 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009.

³³¹ Vgl. Holzer/Reischauer, Agrarumweltrecht (2015), 325. Aufhebung durch § 17 Abs. 3 PSMG 2011.

8.9.2 Parallelimport

Der Parallelimport bietet die Möglichkeit, Pflanzenschutzmittel von einem anderen Mitgliedstaat zu importieren, sofern in Österreich bereits ein in der Zusammensetzung identes Produkt zugelassen ist. Dadurch soll der gemeinsame Markt gefördert und die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln verbessert werden. Es ist aber auch ein Schritt in Richtung Warenverkehrsfreiheit. Um einen gültigen Parallelimport zu erwirken, müssen einige Voraussetzungen erfüllt werden. Art. 52 Abs. 1 PflSchMVO regelt, dass ein Pflanzenschutzmittel, das in einem Mitgliedstaat (Ursprungsmitgliedstaat) zugelassen ist, sofern eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde, in einem anderen Mitgliedstaat eingeführt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden kann, wenn dieser Mitgliedstaat feststellt, dass dieses Pflanzenschutzmittel in seiner Zusammensetzung mit einem Pflanzenschutzmittel (Referenzmittel) identisch ist, das in seinem Hoheitsgebiet bereits zugelassen ist. Für das betroffene Pflanzenschutzmittel muss es innerhalb der EU also zumindest eine ursprüngliche Zulassung und ein zugelassenes identisches Produkt (Referenzprodukt) im Zielmitgliedstaat geben. Für jedes Pflanzenschutzmittel, das in der Europäischen Union verwendet werden soll, muss also eine Zulassung nach dem Verfahren gem. Art 28 ff der PflSchMVO vorliegen. Daher wird ausgeschlossen, dass nicht zugelassene Produkte auf den Markt kommen. Der Parallelimport hat also eine Art „Zweitverkehrbringen“ zum Ziel. Dies führt zur Unterscheidung zwischen Parallelimport und Drittlandimport. Bei einem Drittlandimport sollen Pflanzenschutzmittel aus einem nicht EU- Land eingeführt werden. Es gibt für dieses Produkt daher noch keine Zulassung nach dem Verfahren gemäß Art. 28 ff der PflSchMVO. Dies gilt auch für jene Produkte mit nachgewiesener Übereinstimmung mit dem jeweiligen Referenzmittel, für das es bereits eine Zulassung gibt. Diese Erkenntnis lässt sich aus einem EuGH- Urteil mit dem Titel „British Agrochemicals“ herauslesen.³³² Gemäß Erwägungsgrund (8) und (9) der VO (EG) 1107/2009 muss ein einheitlich hohes Schutzniveau für die Gesundheit und für die Umwelt sogar zwischen den Mitgliedstaaten an sich gefunden werden. Erst recht ist mithin Skepsis gegenüber Zulassungsverfahren anderer Länder angebracht.³³³

Die Überprüfung, ob zwei Pflanzenschutzmittel identisch sind, erfolgt aufgrund der folgenden Kriterien:³³⁴

- Herstellung vom selben Unternehmen oder nach demselben Verfahren,
- Übereinstimmung der Spezifikation, Gehalt an Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten sowie der Formulierungsart,
- Übereinstimmung der enthaltenen Beistoffe sowie Größe, Material und Form der Verpackung im Hinblick auf die potentiellen nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit des Produkts in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Auswirkungen auf die Umwelt.

Der Antrag ist gemäß Art. 52 Abs. 1 und 2 der PflSchMVO an die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats (in Österreich die BAES) zu richten und die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen zu erteilen. Der wirtschaftliche Hintergrund des Parallelimports liegt in der unterschiedlichen europäischen Preisstruktur, welche den Importeur häufig zu einem Ankauf großer Mengen zu günstigen Preisen im Ausland verleitet.³³⁵

³³² EuGH- Urteil vom 11.03.1999, British Agrochemicals, Rs. C-100/96, Slg. 1999 I-1499.

³³³ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 176.

³³⁴ Art. 52 Abs. 3 lit. a) bis c) der VO (EG) 1107/2009.

³³⁵ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts (2016), 177.

8.10 Notfallzulassung gemäß Art. 53 der VO (EG) 1107/2009

Um Gefahren, die mit keinem anderen Mittel abgewendet werden können, zu bekämpfen, ist unter bestimmten Umständen die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels möglich, das nicht gemäß Art. 28 der PflSchMVO zugelassen werden kann. Für Notfallzulassungen besteht die Möglichkeit von den Zulassungskriterien gem. Art. 29 der PflSchMVO abzuweichen, es sei denn es handelt sich um ein Pflanzenschutzmittel, das genetisch veränderte Organismen enthält, für die keine Freisetzungsgenehmigung nach der RL 2001/18/EG vorliegt. Die maximale Dauer der Zulassung ist mit 120 Tagen beschränkt.³³⁶ Der Sinn dieser Bestimmung soll die Abfederung außergewöhnlicher Notfallsituationen sein, welche für den Betroffenen sonst zu einem großen wirtschaftlichen Schaden führen würde. Um eine einheitliche Vorgangsweise bei der Notfallzulassung zu gewährleisten, hat die AGES eine Leitlinie³³⁷ mit relevanten Informationen entwickelt. Demzufolge liegt eine Notfallsituation nur dann vor, wenn einer der folgenden Punkte erfüllt wird:

- für zugelassene Pflanzenschutzmittel ist die erforderliche Indikation nicht oder nicht in ausreichendem Ausmaß erlaubt. Hierbei ist besonders auf die Erfordernisse des Resistenzmanagements zu achten,
- unvorhersehbares Auftreten bzw. nicht kontrollierte Vermehrung eines Schadorganismus,
- keine vertretbaren alternativen Bekämpfungsmethoden.

Das Verfahren einer Notfallzulassung kann wesentlich schneller abgewickelt werden als jenes einer gewöhnlichen Zulassung. Dadurch kann sehr schnell und effektiv auf die jeweilige Notfallsituation reagiert werden. Das Vorliegen einer Notfallsituation muss umfassend begründet werden. Dies kann bzw. muss durch den Antragsteller selbst, die gesetzliche Interessenvertretung (Landwirtschaftskammern) oder durch die Bundesländer erfolgen. Nichtsdestotrotz muss auch bei der Notfallzulassung auf die Risiken für Mensch, Tier oder Umwelt geachtet werden. Im Gegensatz zum regulären Zulassungsverfahren ist eine Beteiligung der Bewertungsbehörden für Notfallzulassungen gem. Art. 53 der PflSchMVO nicht vorgesehen. Die fachliche Bewertung der Anträge stützt sich aber trotzdem meistens auf die Bewertungen, die im Zuge anderer Verfahren durchgeführt wurden.³³⁸ Notfallzulassungen werden für einen sehr engen Anwendungsbereich erteilt. Dieser ist jedenfalls mengen-, flächen- und zeitmäßig begrenzt.

Neben den allgemeinen Erfordernissen für die Antragstellung gibt es auch spezielle Erfordernisse, die sich durch die Einstufung des Pflanzenschutzmittels in vorgegebene Kategorien ergeben.

Kategorie 1: Pflanzenschutzmittel ist bereits in Österreich zugelassen. Die Indikationen sollen jedoch erweitert werden.

Kategorie 2: Pflanzenschutzmittel mit der notwendigen Indikation ist in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen.

Kategorie 3: „Substanzen“ die nicht in Kategorie 1 und 2 fallen, jedoch in Anhang II der Bioverordnung (VO (EG) 889/2008) gelistet sind.

Kategorie 4: Pflanzenschutzmittel ist in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen, jedoch nicht mit der notwendigen Indikation.

³³⁶ Art. 53 Abs. 1 der VO (EG) 1107/2009.

³³⁷ BAES, Leitlinien für Notfallsituationen im Pflanzenschutz- Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) 1107/2009.

³³⁸ BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Deutschland, Notfallzulassungen nach Art. 53 der Verordnung (EG) 1107/2009 in Verbindung mit § 29 Pflanzenschutzgesetz- Bericht für das Jahr 2017 (2018), 4.

Kategorie 5: Die reguläre Zulassung wurde in Österreich beantragt, eine Entscheidung steht aber noch aus (notwendige Indikation auch in keinem anderen Mitgliedstaat zugelassen).

Kategorie 6: Ein oder mehrere enthaltene Wirkstoffe sind nicht nach den Bestimmungen der VO (EG) 1107/2009 genehmigt.

Entsprechend der Einstufung in eine dieser Kategorien werden dem Antrag die notwendigen Unterlagen angehängt. In Österreich wurden im Jahr 2016 40 Notfallzulassungen erteilt. Für das Jahr 2017 liegen keine Daten vor. Im Jahr 2018 (Stand 29.05.2018) wurden zum Vergleich 44 Notfallzulassungen erteilt. Die von der Bundesanstalt für Ernährungssicherheit herausgegebene Leitlinie ist für alle Antragsteller verbindlich anzuwenden.

Erteilt ein Mitgliedstaat eine Notfallzulassung, so hat er unverzüglich die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten zu informieren.³³⁹ Die Kommission wird gemäß Art. 53 Abs. 3 der PflSchMVO ermächtigt Durchführungsrechtsakte zu erlassen, die Bestimmungen darüber enthalten, in welchen Fällen die erteilte Notfallzulassung ausgedehnt werden darf oder abgeändert werden muss.

8.10.1 Erläuterung der Notfallzulassung am Beispiel der Neonicotinoide

Die Problematik der Neonicotinoide wird im Kapitel 10.1.3.2 umfassend beschrieben. Für einen groben Einblick soll ein kurzer Problemaufriss erfolgen.

Pflanzenschutzmittel sowie deren Wirkstoffe werden auch nach deren Zulassung bzw. Genehmigung laufend auf deren Risiken für Mensch, Tier und Umwelt überprüft.³⁴⁰ Ergeben sich neue Erkenntnisse, so besteht die rechtliche Möglichkeit einer Anpassung der Genehmigung bzw. Zulassung. So wurde auch die Wirkstoffgruppe der Neonicotinoide³⁴¹ ständig überprüft und aufgrund der Erkenntnisse hinsichtlich ihres Risikos für Bienen sukzessive eingeschränkt. Drei Durchführungsverordnungen vom 29. Mai 2018 haben den Einsatz der Wirkstoffe Imidacloprid³⁴², Clothianidin³⁴³ und Thiamethoxam³⁴⁴ für Anwendungen im Freiland gänzlich verboten. Problematisch erscheint dieses Verbot vor allem für die österreichischen Zuckerrübenbauern. Durch das Verbot wird es zukünftig nicht mehr möglich sein das Zuckerrüben- Saatgut gegen den Rübenrüssler (*Tanymecus palliatus*), den Erdfloh (*Epitrix pubescens*) oder andere schädliche Insekten zu beizen. Im Pflanzenschutzmittelregister findet sich mit Abrufrdatum 24.11.2018 lediglich ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel zur Saatgutbehandlung von Zuckerrübe. Dieses wirkt nur gegen den Schadfaktor Moosknopfkäfer (*Atomaria linearis*). Zur Bekämpfung stehen aus jetziger Sicht nur Pflanzenschutzmittel zur Verfügung, welche bei Auftreten des Rüsselkäfers (od. nach Erreichen des Schwellenwerts³⁴⁵ bzw. nach Warndiensthinweis) mittels Spritzen angewendet werden dürfen. Diese enthalten andere Wirkstoffe wie zum Beispiel Chlorpyrifos, die auch gegen den Rüsselkäfer wirken. Es steht jedoch die Frage im Raum, wie effizient die Bekämpfung durch Spritzen anderer wirksamer Produkte im Vergleich zur Saatgutbeizung mit Neonicotinoiden ist. Der Rübenrüssler verursacht vor allem in wärmebegünstigten Jahren enorme Schäden an den Blättern der Rübe. Dies kann im schlimmsten Fall einen Umbruch der betroffenen Fläche notwendig machen.

³³⁹ Art. 53 Abs. 1 UAbs. 2 der VO (EG) 1107/2009.

³⁴⁰ Art. 21 und Art. 44 der VO (EG) 1107/2009.

³⁴¹ Betroffen sind hier die Wirkstoffe Imidacloprid, Clothianidin und Thiamethoxam, da diese innerhalb der Neonicotinoide die mit Abstand größte Relevanz hinsichtlich Bienengefährlichkeit aufweisen.

³⁴² DVO (EU) 2018/783.

³⁴³ DVO (EU) 2018/784.

³⁴⁴ DVO (EU) 2018/785.

³⁴⁵ Schwellenwert: Grenze ab der die Einnahmen durch Mehrertrag über die Kosten des Pflanzenschutzmitteleinsatzes steigen.

Die Interessenvertretungen fordern daher eine Notfallzulassung für neonicotinoide Beizmittel zur Anwendung auf Zuckerrübensaatgut. Dies zumindest für warme Jahre, in denen sich der Rübenrüssler überaus stark vermehrt und die Gefahr erheblicher wirtschaftlicher Schäden der Landwirte mit keinen anderen Methoden effizient abgewehrt werden kann. Die Gegner weisen auf die nicht auszuschließende Gefährlichkeit für Bienen hin, die sich lt. den jüngsten Bewertungsergebnissen in Zusammenhang mit der Anwendungen als Beize ergeben können.

8.11 Zulassung von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln in Österreich

Der Wirkstoff Glyphosat ist seit 1. Juli 2002 auf europäischer Ebene genehmigt. Schon damals wurde in den Sonderbestimmungen auf die gewässergefährdende Wirkung Bezug genommen, indem bei der Gesamtbewertung des Pflanzenschutzmittels besonders auf den Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten geachtet werden musste. Es fällt jedoch auf, dass heute noch glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel zugelassen sind, die bereits vor dem 1. Juli 2002 erstmalig zugelassen wurden.³⁴⁶

Gemäß Art. 4 Abs. 1 lit. a der damals geltenden Pflanzenschutzmittelrichtlinie 91/414/EWG durften Pflanzenschutzmittel nur dann genehmigt werden, wenn die enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I angeführt und damit genehmigt gewesen sind. Hierfür gab es gemäß Art. 8 der PflSchMRL jedoch Ausnahmestimmungen. Eine Richtlinie ist nicht direkt anwendbar, sondern muss zuerst in nationales Recht umgesetzt werden um zur Geltung zu kommen. Die Pflanzenschutzmittelrichtlinie 91/414/EWG wurde mit dem Pflanzenschutzmittelgesetz 1997 in nationales Recht umgesetzt. Gemäß § 10 des PSMG 1997 waren Pflanzenschutzmittel, die einen „alten Wirkstoff“ enthielten, zuzulassen, sofern die allgemeinen Zulassungsvoraussetzungen vorgelegen sind. Die Begriffsbestimmungen definierten einen „alten Wirkstoff“ als einen Wirkstoff, der noch nicht in Anhang I der RL 91/414/EWG eingetragen war und bereits vor dem 26. Juli 1993 in einem Mitgliedstaat in einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht worden ist.³⁴⁷ Hier war auch der Wirkstoff Glyphosat einzuordnen. Die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erfolgte im Jahr 2002, wodurch der Wirkstoff als genehmigt galt. Mit Stand 24.11.2018 sind in Österreich 47 glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel zugelassen.

Ackerbau	Forst	Obstbau	Gemüsebau	Grünland	Nichtkulturland	Zierpflanzenbau	Weinbau
26	22	39	13	25	26	42	23

Tabelle 8: Zugelassene glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel nach Einsatzgebieten (Stand: 24.11.2018)

Für die Bereiche Zierpflanzenbau und Obstbau gibt es die größte Fülle an Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Glyphosat. Unter Zierpflanzenbau sind zum Beispiel Anwendungen in Christbaumkulturen oder auf Wegen und Plätzen von Ziergärten zu verstehen. Von den 47 zugelassenen glyphosathaltigen Produkten sind 16 nur für eine Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich (auch im Freiland) zugelassen. Somit sind lediglich 31 Produkte für großflächigere Anwendungen im Freiland zugelassen.

Derzeit wird Glyphosat in folgenden Wirkstoffkombinationen eingesetzt:

Glyphosat+ Pelargonsäure, Glyphosat+ Flazasulfuron, Glyphosat+ 2,4-D, Glyphosat+ Metosulam+ Flufenacet, Glyphosat+ Diflufenican

³⁴⁶ Lt. PSM- Register ist das Produkt „Glyfos“ seit 13.04.1999 in Österreich zugelassen. Ein Antrag auf Erneuerung wurde fristgerecht am 15.03.2018 eingebracht. Auch das Produkt „Roundup Alphee“ ist seit 14.12.1999 in Österreich zugelassen.

³⁴⁷ § 2 Z 17 Pflanzenschutzmittelgesetz 1997, BGBl. I 60/1997.

8.11.1 Nationale Produktprüfung und Risikobewertung

Im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens von Pflanzenschutzmitteln wird die fertige Formulierung des Produkts auf Risiken, die durch die Anwendung entstehen können, bewertet. glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel sind bereits seit vielen Jahren in Österreich zugelassen. Aus dieser Tatsache lässt sich schließen, dass die bei der Bewertung erkannten Risiken stets annehmbar bzw. durch geeignete Anwendungsbestimmungen auf ein Mindestmaß beschränkt werden konnten.

Aus Sicht der österreichischen Risikobewertung (AGES) gelten die zugelassenen glyphosathaltigen Pflanzenschutzmittel für Anwender, Arbeiter, Umstehende oder Verbraucher als sicher, sofern die vorgegebenen Anwendungsbestimmungen eingehalten werden. Bei der Erarbeitung der Anwendungsbestimmungen wird nach dem Prinzip „so wenig wie möglich, so viel wie gerade notwendig“ vorgegangen. Im Zuge der Bewertungen wurde erkannt, dass der Beistoff POE- Tallowamin signifikante Toxizitätswerte aufweist. Aufgrund dessen wurde der Beistoff für Pflanzenschutzmittelformulierungen verboten. Zum Zeitpunkt des Verbots waren in Österreich vier Pflanzenschutzmittel mit dem Beistoff POE Tallowamin zugelassen. Hier musste der Beistoff fristgerecht ausgetauscht werden. Im Zuge der Wiedergenehmigung des Wirkstoffs Glyphosat wurden die zugehörigen Sonderbestimmungen ausgeweitet. Bei der Neubewertung der betroffenen Pflanzenschutzmittel sind diese Sonderbestimmungen zu berücksichtigen. Gegebenenfalls hat der Antragsteller weitere Daten und Unterlagen einzureichen, um offene Fragen abzuklären. Mit Stand 25.11.2018 wurden noch keine Erneuerungen von Zulassungen erteilt. Somit können noch keine Aussagen darüber getroffen werden, welche Auswirkungen die neuen Sonderbestimmungen auf nationale Sicherheitsmaßnahmen bzw. Anwendungsbeschränkungen haben.

8.11.2 Einschränkungen auf Zulassungsebene

Auch die „alten“ Zulassungen von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln, welche vor der Wiedergenehmigung am 16.12.2017 erteilt wurden, enthalten bereits umfangreiche Bestimmungen zur Risikominimierung. Diesbezüglich geht es neben dem Anwender-, Konsumenten- und Tierschutz vor allem auch um den Schutz von Nichtkulturland und Gewässern. Aus den Bestimmungen zur Risikominimierung geht klar hervor, dass der Wirkstoff als gefährlich für Wasserorganismen eingestuft wurde. Die Kennzeichnungselemente werden im Rahmen der Zulassung aufgrund pflanzenschutzrechtlicher Bestimmungen vorgeschrieben.

Folgende Tabelle soll einen Überblick über die wichtigsten Maßnahmen zur Risikominimierung, aufgeteilt nach den jeweiligen Schutzbereichen, geben.

Anwenderschutz:
Nach Gebrauch Hände gründlich waschen
Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel oder frisch behandelten Pflanzen vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen
Etwaiges Fallobst, das bei der Behandlung am Boden lag nicht als Lebens- und Futtermittel verwenden
Für Kinder unerreichbar aufbewahren
Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten
Tierschutz:
Behandelten Aufwuchs nicht zur Heugewinnung, direkten Verfütterung oder zur Silierung verwenden
Für Tiere unerreichbar aufbewahren
Von Futtermitteln fernhalten

Konsumentenschutz:
Bei Vorhandensein von Wildkräutern dafür Sorge tragen, dass diese nach der Behandlung nicht geerntet werden.
Bei Vorhandensein von Pilzen ist dafür Sorge zu tragen, dass diese nicht zum Verzehr gelangen
Bei Vorhandensein von Waldbeeren (z.B. Brombeeren oder Heidelbeeren), sofern eine Behandlung von Beginn der Beerenblüte bis nach der Beerenernte erfolgt, ist dafür Sorge zu tragen, dass die Beeren nicht zum Verzehr gelangen
Behandelte Rasenflächen dürfen bis 10 Tage nach der Applikation nicht betreten werden
Schutz von Nichtkulturland, Gewässer u.a.:
Zur Vermeidung von Risiken Gebrauchsanleitung einhalten
Für Indikationen auf Rasen: Die Gebrauchsanweisung hat den notwendigen Zeitraum zwischen Anwendung und Saat bzw. Pflanzung von Folgekulturen oder zwischen Anwendung und einer folgenden Bodenbearbeitung zu enthalten
Vorsicht, da bei benachbart wachsenden Kulturen Schäden möglich sind
Eine nicht bestimmungsgemäße Freisetzung in die Umwelt vermeiden
Auflagen hinsichtlich der Abdrift in angrenzendes Nichtkulturland (Abstandsaufgaben mit und ohne abdriftmindernder Technik)
Mittel oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen
Nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton oder Kopfsteinpflaster, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen

Tabelle 9: Kennzeichnungselemente zur Risikominimierung ausgewählter glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel, gemäß Registerauszug vom 25.11.2018- BAES Pflanzenschutzmittelregister.

Es dürfen je Fläche und Jahr maximal 2 Anwendungen durchgeführt werden. Hierbei darf die gesamte ausgebrachte Wirkstoffmenge 3600g/ha nicht übersteigen. Nicht alle Auflagen sind auf den Wirkstoff Glyphosat zurückzuführen. Zum Teil ist die Ursache für die Erteilung der Auflage auch auf verschiedene Beistoffe in der Formulierung zurückzuführen.

Abdriftmindernde Techniken dienen der Minimierung von Abdrift in benachbarte Gewässer oder benachbartes Nichtkulturland. Werden entsprechende Techniken eingesetzt, so können bei einigen Pflanzenschutzmitteln die Abstandsaufgaben gemäß den Anwendungsbestimmungen verringert werden. Die Abdriftminderung wird in Klassen (50%, 75% und 90%) eingeteilt. Die Einordnung in die jeweilige Abdriftminderungsklasse erfolgt gemäß Erlass des Ministeriums (damals BMLFUW) vom 10.07.2001.³⁴⁸

Im Folgenden sollen die Bestimmungen bezüglich Abstandsaufgaben am Beispiel des glyphosathaltigen Pflanzenschutzmittels „Clinic Free“ mit der Registernummer 3558-0 beschrieben werden.

Die diesbezügliche Anwendungsbestimmung lautet folgendermaßen: Zum Schutz von Nichtzielpflanzen ist eine Abdrift in angrenzendes Nichtkulturland zu vermeiden und das Pflanzenschutzmittel in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzendem Nichtkulturland (ausgenommen Feldraine, Hecken und Gehölzinseln unter 3 m Breite sowie Straßen, Wege und Plätze) mit abdriftmindernder Technik (mind. 75 %) auszubringen. Wird das Pflanzenschutzmittel also näher als 20 m zu einem Wald ausgebracht, so sind Techniken mit mindestens 75% Abdriftminderungsklasse einzusetzen. Zum Schutz von Wasserorganismen ist eine Pufferzone von mindestens einem Meter zu Oberflächengewässern einzuhalten. Dies gilt selbst für die höchste Abdriftminderungsklasse.

³⁴⁸ Erlass des BMLFUW vom 10.07.2001, GZ. 69.102/13-VI/B9a/01 betreffend risikomindernde Anwendungsbedingungen für Gewässerorganismen (Nichtzielorganismen) durch abdriftmindernde Pflanzenschutzgeräte, -geräteeile und sonstige abdriftmindernde Maßnahmen (Abstandsaufgaben zu Oberflächengewässern) sowie risikomindernde Anwendungsbedingungen durch staubabdriftmindernde pneumatische Einzelkornsäugeräte mit Saugluftsystem.

Eine öffentlich viel diskutierte Frage ist jene, ob glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel für Kulturen eingesetzt werden dürfen, welche als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden (z.B. Totspritzen von Getreide oder anderen Kulturen). Um diese Frage zu beantworten, ziehen wir als Beispiel vorerst Getreidekulturen heran. Die Anwendungsbestimmungen der relevanten zugelassenen Pflanzenschutzmittel sind so gestaltet, dass ein Einsatz kurz nach Auflaufen des Getreides grundsätzlich nicht mehr möglich ist.³⁴⁹

Mit einer Novelle zum Pflanzenschutzmittelgesetz vom 31. Juli 2013³⁵⁰ wurde das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Glyphosat hinsichtlich der Indikation „Sikkation“ verboten, sofern das Erntegut für Lebens- oder Futtermittelzwecke bestimmt ist. Die „Sikkation“ beschreibt eine Pflanzenschutzmittelanwendung zum Zwecke der Abreifebeschleunigung der Kulturpflanzen. Das Ziel der Unkrautabtötung steht hier also nicht im Vordergrund, ist jedoch ein willkommener Nebeneffekt. In enger Verbindung dazu steht der Begriff Spätanwendung von Pflanzenschutzmitteln. Der Begriff Spätanwendung ist vielmehr auf den Schadfaktor ein- und zweikeimblättrige Unkräuter gerichtet, schließt die Sikkation jedoch mit ein. Man könnte also sagen, die Sikkation ist zwar eine Spätanwendung, jedoch muss eine Spätanwendung keine Sikkation sein.

Eine Spätanwendung kann auch eine Abtötung von ein- und zweikeimblättrigen Unkräutern zur Ernteerleichterung zum Ziel haben. Im Pflanzenschutzmittelregister finden sich einige glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel, für die eine Indikation von Getreide ab dem BBCH-Stadium 89 (Vollreife³⁵¹) gegen den Schadfaktor ein- und zweikeimblättrige Unkräuter möglich ist. Bei einer Spätanwendung ab dem Stadium 89 kann von keiner Sikkation mehr gesprochen werden, da der Prozess der Reife bereits abgeschlossen ist und dadurch auch nicht mehr beschleunigt werden kann. Einige der zugelassenen Indikationen sind ausschließlich für Lagergetreide bestimmt³⁵² oder dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn eine Beerntung sonst nicht möglich wäre³⁵³. Es gibt jedoch auch Produkte, für die es diesbezüglich keine Einschränkungen gibt.³⁵⁴ Für Getreide muss die Frage, ob glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel für Kulturen eingesetzt werden dürfen, welche als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden, klar mit ja beantwortet werden. Es darf zwar keine Sikkation durchgeführt werden, jedoch eine Bekämpfung von ein- und zweikeimblättrigen Unkräutern ab dem BBCH- Stadium 89. Die österreichische Bundesgesetzgebung kann grundsätzlich keine Rechtsakte erlassen, welche die Zulassung von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln regeln. Für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist nämlich die VO (EG) 1107/2009 direkt anwendbar. Österreich kann nur dann eigene Rechtsakte erlassen, wenn die europäische Norm ausdrücklich dazu ermächtigt oder wenn es sich um keine wesentlichen Bestimmungen handelt, die lediglich zur weiteren Ausgestaltung dienen und der europäischen Norm nicht widersprechen.

Betrachtet man die obige Frage für die Kultur Ackerbohne, so kann man feststellen, dass eine Indikation bereits ab dem BBCH- Stadium 85 gegen den Schadfaktor ein- und zweikeimblättrige Unkräuter möglich ist.³⁵⁵ Das Stadium 85 ist bei der Ackerbohne so definiert, dass 50% der Hülse ausgereift sind.³⁵⁶

³⁴⁹ Z.B. Anwendung bis 5 Tage nach der Saat.

³⁵⁰ BGBl. I 143/2013- Bundesgesetz mit dem das Pflanzenschutzmittelgesetz geändert wird.

³⁵¹ Korn kann nur schwer mit dem Daumennagel gebrochen werden. Es beginnt die Phase des Absterbens (Makrostadium 9).

³⁵² z.B. Pflanzenschutzmittel Clinic Free, Registernummer 3558.

³⁵³ z.B. Pflanzenschutzmittel Durano, Registernummer 3526.

³⁵⁴ z.B. Pflanzenschutzmittel Glyphos, Registernummer 2651.

³⁵⁵ z.B. Pflanzenschutzmittel Roundup PowerFlex, Registernummer 3437.

³⁵⁶ Im Pflanzenschutzmittelregister findet man diesbezüglich den für die Ackerbohne falschen Begriff „Schote“.

Somit kommt es bei einer Anwendung zwischen den Stadien 85 und 89 (Vollreife) unweigerlich zu einer Sikkation, auch wenn die Bekämpfung von ein- und zweikeimblättrigen Unkräutern beabsichtigt wird. Ein Inverkehrbringen hinsichtlich der Anwendung Sikkation ist jedoch wie oben beschrieben verboten, sofern das Erntegut als Lebens- oder Futtermittel verwendet wird. Die Ackerbohne wird in den meisten Fällen als Futtermittel verwendet. Somit ist eine Unkrautbekämpfung rechtlich gesehen erst ab dem Stadium 89 (Vollreife) möglich. Wird eine solche Behandlung durchgeführt, so besteht eine Wartezeit von 7 Tagen. Erst dann kann die Kultur beerntet werden. Im PSM- Register finden sich glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel mit denselben Bestimmungen für die Spätbehandlung von Brassica- Arten wie Raps.

9 ÜBERWACHUNG VON RÜCKSTANDSGEHALTEN

9.1 Rechtsgrundlagen und Regelungsgegenstand

Die festgesetzten Rückstandshöchstgehalte finden sich in Anhang II der VO (EG) 396/2005. Diese müssen im Zuge von amtlichen Kontrollen auf deren Einhaltung überprüft werden. Folgende Verordnungen bilden die hierfür notwendige rechtliche Basis:

Verordnung (EG) 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen oder tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (RHG- Verordnung).

Verordnung (EG) 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.

Gemäß Art. 26 Abs. 2 der RHG- Verordnung umfassen die Kontrollen auf Pestizidrückstände die Probennahme, Analyse und gegebenenfalls die Identifizierung vorhandener Pestizide. Im Zuge der Analyse sollen die jeweiligen Rückstandsgehalte ermittelt werden. Die Mitgliedstaaten haben nationale Mehrjahresprogramme zur Kontrolle von Pestizidrückständen festzulegen. Diese Programme müssen jährlich aktualisiert und drei Monate vor Ende des Kalenderjahres der Kommission übermittelt werden.³⁵⁷ Die VO (EG) 882/2004 enthält allgemeine Bestimmungen zur Durchführung amtlicher Kontrollen im Lebens- und Futtermittelbereich. Besondere Gemeinschaftsvorschriften werden von dieser Verordnung nicht berührt.³⁵⁸ In dieser Verordnung finden sich unter anderem auch allgemeine Bestimmungen zur Probennahme und zu Analysemethoden. Die Programme zur Kontrolle von Pestizidrückständen haben Folgendes festzulegen:³⁵⁹

- Erzeugnisse von denen Proben zu nehmen sind,
- Anzahl der zu analysierenden Proben,
- die zu analysierenden Pestizide,
- Kriterien für die Erstellung der Programme.

Die ermittelten Ergebnisse müssen von den Mitgliedstaaten für jedes Kalenderjahr im Internet veröffentlicht werden. Es ist ein Jahresbericht über Pestizidrückstände zu erstellen. Auf Basis dieses Berichts sind gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zu treffen. Wird der Höchstgehalt überschritten und das Lebens- oder Futtermittel als „nicht für den menschlichen Verzehr geeignet“ oder „gesundheitsschädlich“ eingestuft, so muss eine Meldung an das europäische Schnellwarnsystem RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) erfolgen. Dadurch können weitere Maßnahmen zum Verbraucherschutz getroffen werden.³⁶⁰ Hier können die Art. 53 und 54 der VO (EG) 178/2002 relevant werden. In Österreich ist die AGES für die Überwachung der Pestizidrückstände zuständig. Für die Probennahme wurde von der AGES und dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz ein Stichprobenplan erstellt. Dieser wird mit Verzehrserhebungen oder Daten zur Verfügbarkeit der Produkte kombiniert und bildet die Basis für die Kontrolltätigkeit.

³⁵⁷ Art. 30 Abs. 1 der VO (EG) 396/2005.

³⁵⁸ Art. 1 Abs. 3 der VO (EG) 882/2004.

³⁵⁹ Art. 30 Abs. 1 lit. a) bis d) der VO (EG) 396/2005.

³⁶⁰ AGES.at- Pestizidmonitoringberichte- Überschreitung der Höchstgehalte (2018), o. S.

9.2 Rückstandsanalyse von Glyphosat und dessen Abbauprodukt AMPA

Gelangt der Wirkstoff Glyphosat in den Boden, so beginnt unverzüglich ein Abbauprozess. Dies erfolgt überwiegend durch aerobe und anaerobe Mikroorganismen. Als Hauptabbauprodukt entsteht Aminomethylphosphonsäure (AMPA). Der mikrobielle Abbau findet aber nicht nur im Boden sondern auch in Wasser oder in Pflanzen statt. Allerdings kommen einige Studien zum Ergebnis, dass der Wirkstoff Glyphosat in genetisch nicht modifizierten Pflanzen nur wenig signifikant metabolisiert wird. AMPA kann durch Mikroorganismen weiter zu CO₂ abgebaut werden. Die Abbaurate ist hier jedoch wesentlich geringer als bei der ersten Stufe des Abbaus von Glyphosat zu AMPA.³⁶¹ Auf der Internetseite der Kommission können die Maximum Residue Levels für die einzelnen Rückstände, für jedes in Anhang I der VO (EG) 396/2005 gelistetes Erzeugnis abgerufen werden. Hier finden sich MRLs für den Wirkstoff Glyphosat jedoch nicht für das Abbauprodukt AMPA.

Die Europäischen Gremien haben sich im September 2016 auf eine „Haupt“-Rückstandsdefinition³⁶² für glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel geeinigt. Bei der Überwachung von Rückständen glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel in oder auf genetisch nicht modifizierten Pflanzen wird nur der Wirkstoff selbst berücksichtigt. Daher beziehen sich die Höchstgehalte hier auch nur auf den Wirkstoff Glyphosat. Für genetisch modifizierte Pflanzen mit Glyphosat-Toleranz (z.B. bei Zuckermais, Zuckerrübe, Raps, Baumwollsaamen, Mais und Sojabohne) lautet die Rückstandsdefinition folgendermaßen: die Summe von Glyphosat, AMPA, N-acetyl Glyphosat und N-acetyl AMPA, ausgedrückt als Glyphosat.³⁶³ Bei der Überwachung von tierischen Lebensmitteln gilt die Summe aus Glyphosat, AMPA und N-acetyl Glyphosat, ausgedrückt als Glyphosat, als Rückstandsdefinition.³⁶⁴ Der Metabolit AMPA kann aber auch aus anderen organischen Phosphonaten (z.B. aus Waschmittelbestandteilen) entstehen. Wird AMPA in Umweltkompartimenten nachgewiesen, könnten also auch diese Quellen dafür verantwortlich sein.

9.2.1 Analysemethoden

In Österreich werden neueste Methoden wie LC-MS/MS (Flüssigchromatografie in Kombination mit Tandem Massenspektroskopie) oder GC-MS/MS (Gaschromatografie in Kombination mit Tandem Massenspektroskopie) für die Überwachung der Pflanzenschutzmittelrückstände eingesetzt.³⁶⁵ Ein vom Österreichischen Umweltbundesamt angewandtes Verfahren zur Bestimmung von Glyphosat und AMPA in Lebensmitteln wird in folgenden Schritten durchgeführt:³⁶⁶

- Extraktion mit MeOH/H₂O und Dichlormethan,
- Wässriger Extrakt bis zur Trockene eingengt,
- Derivatisierung mit FMOC (zur Auftrennung von Glyphosat und dessen Metaboliten AMPA),
- Messung mittels LC-MS/MS.

³⁶¹ Vgl. European Food Safety Authority (EFSA), Review of the existing maximum residue levels for glyphosate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (2018), 13.

³⁶² Bei der „optionalen“ Rückstandsdefinition gilt für alle Pflanzen (auch für genetisch veränderte) die Summe von Glyphosat, AMPA, N-acetyl Glyphosat und N-acetyl AMPA, in Summe also Glyphosat berechnet, als Rückstand.

³⁶³ Hier bezieht sich der RHG auf die die Summe von Glyphosat, AMPA, N-acetyl Glyphosat und N-acetyl AMPA, obwohl nur der Wirkstoff Glyphosat angegeben ist.

³⁶⁴ Zu den Rückstandsdefinitionen vgl. European Food Safety Authority (EFSA), Review of the existing maximum residue levels for glyphosate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (2018), 29 ff.

³⁶⁵ Sun et al., Ergebnisse des nationalen Kontrollprogramms Pestizide 2016 (o. J.) 4.

³⁶⁶ Umweltbundesamt/ Gans, Bestimmung von Glyphosat und AMPA in Lebensmittelproben (2013), 4.

Die amtlichen Rückstandsanalysen werden vom nationalen Referenzlabor für Pflanzenschutzmittelrückstände (AGES, Institut für Lebensmittelsicherheit Innsbruck) durchgeführt. Hier wurde gemeinsam mit dem Referenzlabor von Belgien eine neue Analysemethode für den Wirkstoff Glyphosat und dessen Abbauprodukt AMPA entwickelt.³⁶⁷ Ein diesbezüglich wichtiger Parameter ist die Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation- LOQ oder BG), welche unter Einhaltung der technischen Präzisionskriterien als kleinster quantitativ messbarer Wert definiert ist. Die Bestimmungsgrenze liegt aufgrund der Präzision moderner Analysemethoden zwischen 0,01 und 0,05 mg/kg. Probleme treten dann auf, wenn der Höchstgehalt niedriger ist als die analytische Bestimmungsgrenze.

9.2.2 Ergebnisse und Abgleich mit MRL

In Österreich liegen mit Stand 25.11.2018 die Ergebnisse des nationalen Kontrollprogramms 2016 vor. Selbstverständlich können nicht alle relevanten Lebens- und Futtermittel überprüft werden. Deshalb werden nur jene Stichproben für die Analyse herangezogen, die aufgrund risikobasierter Modelle (z.B. aufgrund der Kontrolle aus den Vorjahren) ermittelt wurden. Primärziel des nationalen Kontrollprogramms ist die repräsentative und zuverlässige Ermittlung der aktuellen Rückstandssituation, um frühzeitig Gesundheitsgefährdungen erkennen und eventuell notwendige Risikomanagementmaßnahmen veranlassen zu können.³⁶⁸

Für den Wirkstoff Glyphosat finden sich Analysen von Ananas, Kirschen, Sojaprodukte, Ölsaaten und Weintrauben.

	Anzahl der Proben	Anzahl der Proben < BG	0,01- 2,5 mg/kg	>2,5 mg/kg	Maximum in mg/kg	RHG in mg/kg
Ananas	32	32	0	-	-	0,1
Kirschen	28	28	0	-	-	0,1
Sojaprodukte	27	22	5	0	0,3	20
Ölsaaten	30	29	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
Weintrauben	33	33	0	-	-	0,5

Tabelle 10: Analyseergebnisse für Rückstände von Glyphosat im Rahmen des nationalen Kontrollprogramms 2016 (Bestimmungsgrenze bei allen Erzeugnissen: 0,01 mg/kg).³⁶⁹

Es liegen keine Informationen darüber vor, wie bei der Analyse mit etwaigen Metaboliten (AMPA) vorgegangen wurde bzw. ob diese analysiert wurden oder nicht.

³⁶⁷ Gosciny, et al., Determination of Glyphosate and its Metabolite AMPA (Aminomethylphosphonic Acid) in Cereals after Derivatization by Isotope Dilution and UPLC-MS/MS (2012), Food Analytical Methods, Volume 5, Issue 5, pp 1177-1185.

³⁶⁸ Sun et al., Ergebnisse des nationalen Kontrollprogramms Pestizide 2016 (o. J.) 2.

³⁶⁹ Sun et al., Ergebnisse des nationalen Kontrollprogramms Pestizide 2016 und dessen Anhang (o. J.) 9 ff, 10 ff.

10 EINSCHRÄNKUNG DES PFLANZENSCHUTZMITTELEINSATZES AUF NATIONALER EBENE

10.1 Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in Österreich

10.1.1 Rechtsgrundlagen und Regelungsgegenstand

Wie in den oberen Kapiteln beschrieben, darf ein Pflanzenschutzmittel nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es nach den Bestimmungen der VO (EG) 1107/2009 (PflSchMVO) zugelassen oder eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde. Abweichend davon ist keine Zulassung für das Inverkehrbringen erforderlich, sofern die Voraussetzungen gemäß Art. 28 Abs. 2 lit. a) bis d) erfüllt werden (z.B. Forschungs- und Entwicklungszwecke oder keine Verwendung im Herstellungsstaat).

Daneben regelt § 3 des Pflanzenschutzmittelgesetzes 2011, dass Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe nur dann zum Zwecke des Verkaufs oder der sonstigen Abgabe an andere gelagert oder vorrätig gehalten oder auf sonstige Weise in Verkehr gebracht oder beworben werden dürfen, wenn die Bestimmungen dieses Bundesgesetzes (inkl. aller darauf beruhenden Verordnungen) und die einschlägigen europäischen Rechtsnormen eingehalten werden. Diese Tätigkeiten bedürfen einer Eintragung in das vom Bundesamt für Ernährungssicherheit geführte Betriebsregister. Der zuständige Bundesminister hat in der Pflanzenschutzmittelverordnung 2011 nähere Vorschriften erlassen. Gemäß Art. 28 Abs. 1 VO (EG) 1107/2009 ist die Zulassung- mit einigen Ausnahmen- dem Inverkehrbringen vorgeschaltet. Der geschäftliche Verkehr mit Pflanzenschutzmitteln und dessen Zulassung ist gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG Bundessache in Gesetzgebung und Vollziehung. Durch Inkrafttreten der neuen PflSchMVO bleibt für den nationalen Gesetzgeber nahezu kein eigener Regelungsspielraum mehr. Die nationale Pflanzenschutzmittelverordnung regelt hier lediglich die Zulassung für den Haus- und Kleingartenbereich sowie die Zulassung von Nützlingen, da es hier auf europäischer Ebene keine ausreichenden Bestimmungen gibt.³⁷⁰ Im Bereich des Inverkehrbringens hat der nationale Gesetzgeber wesentlich mehr Möglichkeiten eigene Regelungen zu erlassen, ohne EU- Recht zu verletzen. Er kann zum Beispiel Bestimmungen darüber erlassen, zu welchem Zweck ein Pflanzenschutzmittel nicht in Verkehr gebracht werden darf. Ein Kompletterbot des Inverkehrbringens eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels wäre nicht möglich, da in einem solchen Fall die Zulassung selbst obsolet werden würde. Schließlich handelt es sich bei der Zulassung um ein Verfahren in einem Mitgliedstaat, das ein Inverkehrbringen auf dessen Hoheitsgebiet erlauben soll.

10.1.2 Verbote des Inverkehrbringens

Um die Anwendung nicht komplett aber teilweise einzuschränken kann die nationale Bundesgesetzgebung ein Inverkehrbringen für bestimmte, mit Risiko behaftete Indikationen verbieten. Mit Ausnahme des Art. 49 kann es diesbezüglich auch zu keinen Reibungspunkten mit der VO (EG) 1107/2009 kommen. Gemäß Art. 49 dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen und die Anwendung von Saatgut, das mit Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, nicht verbieten, sofern das Mittel bereits in einem Mitgliedstaat für die Verwendung zugelassen wurde. Die Kommission kann in Ausnahmesituationen, wenn vom behandelten Saatgut ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch, Tier oder Umwelt ausgeht, Einschränkungen im Rahmen von Durchführungsrechtsakten erlassen.³⁷¹ Für alle anderen Pflanzenschutzmittel und deren Anwendungen sieht die europäische PflSchMVO keine Bestimmungen vor, die das Inverkehrbringen regeln.

³⁷⁰ § 11 und 12 der österreichischen Pflanzenschutzmittelverordnung.

³⁷¹ Art. 49 Abs. 2 der VO (EG) 1107/2009.

Somit kann der nationale Gesetzgeber einzelne Verbote des Inverkehrbringens erlassen, um schnell auf vorhandene Risiken reagieren zu können. Häufig werden derartige Einschränkungen für Anwendungen im Haus- und Kleingartenbereich diskutiert, da hier ein erhöhtes Risiko unsachgemäßer Anwendungen besteht. Berufliche Anwender haben hingegen entsprechende Ausbildungen (geregelt in den jeweiligen Landesgesetzen³⁷²) zu absolvieren um Pflanzenschutzmittel anwenden und kaufen zu dürfen.

10.1.3 Aktuelle Beispiele aus der Praxis

10.1.3.1 Sikkation mit glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln

Aufgrund der vielen unterschiedlichen Meinungen rund um die Gefährlichkeit von Glyphosat wurde im Zuge der Änderung des PSMG vom 31. Juli 2013³⁷³ das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff Glyphosat enthalten, zum Zwecke der Sikkation verboten, sofern das Erntegut für Lebens- oder Futtermittel bestimmt ist. Dieses Verbot soll das Ziel einer Vermeidung von Glyphosat- Rückständen in den pflanzlichen Produkten verfolgen. Gerade bei der Sikkation kommt es zu einem direkten Kontakt zwischen Pflanzenschutzmittel und Erntegut. Im Rahmen der Wiedergenehmigung des Wirkstoffs Glyphosat sollte dieses Verbot für alle Indikationen relevanter Pflanzenschutzmittel innerhalb der EU gelten, so lautete die Forderung Österreichs. Hierfür müsste eine entsprechende Regelung in die Sonderbestimmungen aufgenommen werden. Die Sonderbestimmungen gemäß der neuen Genehmigungsverordnung³⁷⁴ sehen bei der Zulassung glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel die Berücksichtigung der Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts³⁷⁵ über den Wirkstoff Glyphosat vor. Demnach ist der Wirkstoff Glyphosat bei Getreide und Ölsaaten auch für den Einsatz zur Erntebesleunigung bestimmt. Ziel ist eine Behandlung mit geringerer Aufwandmenge (lower doses), welche zu einer schnelleren Abreife und Austrocknung der Pflanze führen soll. Dies kann auf Flächen mit vorkommendem Zwiewuchs³⁷⁶ zu einer erheblichen Ernteerleichterung (harvest aid) führen. Die Schlussfolgerungen der Kommission schließen Anwendungen zur Sikkation also nicht aus.

Die Sonderbestimmungen verpflichten die Mitgliedstaaten bei der Gesamtbewertung glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel auf die Einhaltung der guten landwirtschaftlichen Praxis bei Verwendungen vor der Ernte zu achten. Diese Bestimmung wurde mit der DVO (EU) 2016/1313 in die Sonderbestimmungen zur Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat aufgenommen, da Anwendungen zur Steuerung des Erntezeitpunktes oder zur Optimierung des Dreschvorganges möglicherweise nicht der guten landwirtschaftlichen Praxis entsprechen.³⁷⁷ Das Adverb „möglicherweise“ ergibt sich dadurch, dass es sich bei der guten landwirtschaftlichen Praxis um einen unbestimmten Rechtsbegriff handelt. Das heißt, dass es zuerst einer genauen Auslegung bedarf, bevor es zu einer Rechtsanwendung kommen kann. Die Mitgliedstaaten haben also selbst zu entscheiden, ob die Sikkation mit glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln zur guten landwirtschaftlichen Praxis gezählt werden soll oder nicht.

³⁷² Die jeweiligen Landesgesetze haben hier Art. 5 der EU Richtlinie 2009/128/EG umzusetzen.

³⁷³ BGBl. I 143/2013- Bundesgesetz mit dem das Pflanzenschutzmittelgesetz geändert wird.

³⁷⁴ DVO (EU) 2017/2324 der Kommission vom 12. Dezember 2017 zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat.

³⁷⁵ European Commission, Final Review report for the active substance glyphosate finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 9. November 2017 in view of the renewal of the approval of glyphosate as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009, SANTE/10441/2017 Rev 2.

³⁷⁶ Unter Zwiewuchs wird der Neuaustrieb verstanden, bei dem fast reife Pflanzen neue Triebe bilden. Diese Pflanzenteile sind bei der Ernte noch grün und feucht, wodurch es zu einer Verstopfung der Erntemaschinen kommen kann.

³⁷⁷ Erwägungsgrund (6) der DVO (EU) 2016/1313.

Österreich hat sich bereits lange vor Inkrafttreten der DVO (EU) 2016/1313 für ein Verbot des Inverkehrbringens von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln zum Zwecke der Sikkation ausgesprochen. Eine solche Anwendungsform wird durch die Gefahr erhöhter Rückstandsgehalte in Lebens- und Futtermitteln als problematisch angesehen. Die Sikkation ist in Österreich jedoch nicht generell verboten. Es gibt Pflanzenschutzmittel mit anderen Wirkstoffen, für die eine Reifespritzung (Sikkation) bei bestimmten Kulturen sehr wohl erlaubt ist.³⁷⁸

10.1.3.2 Neonicotinoide

Unter Neonicotinoiden versteht man eine Gruppe von insektiziden Wirkstoffen, die über das Nervensystem wirken, indem sie die Weiterleitung von Reizen stören. Dabei binden sie an den nikotinischen Acetylcholinrezeptor (nAChR), welcher stimuliert wird und die Signalübertragung im Nervensystem dauerhaft stört. Es kommt zu Krämpfen und schlussendlich zum Tod der Insekten. In den folgenden Ausführungen sind mit dem Begriff Neonicotinoide die Wirkstoffe Clothianidin, Thiamethoxam und Imidacloprid gemeint.³⁷⁹ Die Aufnahme in Anhang I der RL 91/414/EWG erfolgte mit den Richtlinien 2006/41/EG, 2007/6/EG und 2008/116/EG.

Die Wirkstoffe wurden jedoch bereits seit den 90er Jahren in Europa eingesetzt. Mit der Einführung der Neonicotinoide wurden in Frankreich ab Mitte der 90er Jahre bereits größere Ausfälle innerhalb von Bienenvölkern verzeichnet. Dieses Bienensterben konnte in den darauf folgenden Jahren auch in anderen Ländern der EU beobachtet werden. Erst in den Jahren 2006 bis 2008, als weltweit über ein massenhaftes Sterben von Bienenvölkern berichtet wurde, begann man verstärkt die Neonicotinoide dafür verantwortlich zu machen. Diese Entwicklung kann anhand der Sonderbestimmungen der betroffenen Neonicotinoide beobachtet werden. Im Falle von Clothianidin und Thiamethoxam finden sich keine Regelungen in den Sonderbestimmungen, die auf den Schutz von Honigbienen abzielen. Vögel oder andere Säugetiere, die behandeltes Saatgut aufnehmen könnten, werden schon berücksichtigt. Hingegen geht die RL 2008/116/EG in ihren Sonderbestimmungen auf den Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere Honigbienen und Vögeln ein. Es wurde herausgefunden, dass vor allem der Beizstaub, der bei der Saat (z.B. Mais oder Zuckerrübe) in der Luft verwirbelt und dadurch auf benachbarte Blühkulturen abgelagert werden kann, zu erheblichen Mortalitäten innerhalb der Bienenvölker führt.³⁸⁰ Im Weiteren wurden der Kommission Fälle mitgeteilt, in denen es zu unfallbedingten Freisetzungen von Neonicotinoiden kam.³⁸¹ Dies habe zu erheblichen Verlusten von Honigbienenenvölkern geführt.³⁸² Aufgrund dieser und vieler weiterer Erkenntnisse sollten die Genehmigungskriterien für die Wirkstoffe Clothianidin, Thiamethoxam und Imidacloprid geändert werden. Es kam zum Erlass der Richtlinie 2010/21/EU, welche die Risiken dieser Wirkstoffe durch geeignete Maßnahmen verringern sollte.

³⁷⁸ Z.B. Pflanzenschutzmittel Reglone, Registernummer 2966 mit dem Wirkstoff Diquat. Diquat darf innerhalb der Union längstens bis 04. Februar 2020 (Ende der Aufbrauchfrist) eingesetzt werden. Die Genehmigung wird gemäß der DVO (EU) 2018/1532 vom 12. Oktober 2018 nicht verlängert.

³⁷⁹ Diese drei Wirkstoffe sind nitro- substituiert und dadurch wesentlich gefährlicher für Bienen als andere Neonicotinoide (z.B. Thiacloprid, cyano- substituiert).

³⁸⁰ Nachtigall, Analysen des Julius Kühn-Instituts zu Bienenschäden durch Clothianidin (2008), 1 ff.

³⁸¹ Auch in diesem Fall ging die Freisetzung von gebeiztem Saatgut aus.

³⁸² Erwägungsgrund (2) der RL 2010/21/EU.

Zum Schutz der Bienen hatten die Mitgliedstaaten ab diesem Zeitpunkt für alle drei Wirkstoffe folgende Vorgaben zu beachten:³⁸³

- die Beizung mit den neonicotinoiden Pflanzenschutzmitteln darf nur in professionellen Saatgutbehandlungseinrichtungen erfolgen. Damit soll gewährleistet werden, dass die Freisetzung von Beizstaub auf ein Mindestmaß reduziert werden kann,
- angemessene Ausrüstung bei der Drillsaat, um die Staubemission zu reduzieren,
- geeignete Maßnahmen zur Risikobegrenzung bei Feldspritzanwendungen,
- Erstellung von Überwachungsprogrammen zur Überprüfung der tatsächlichen Exposition von Honigbienen, soweit erforderlich.

Bereits erteilte Zulassungen mussten dementsprechend bis spätestens 31. Oktober 2010 abgeändert werden. Dasselbe galt für alle anderen einschlägigen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften. Im Frühjahr 2012 wurden neue Studien veröffentlicht, die subletale Auswirkungen von Neonicotinoiden auf Bienen belegten.³⁸⁴ Die EFSA wurde von der Kommission beauftragt, diese neuen Erkenntnisse zu überprüfen.

Schließlich kam die Kommission aufgrund der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Schluss, dass der Schutz von Honigbienen nur noch dann gewährleistet werden kann, wenn weitere Einschränkungen vorgeschrieben werden. Diese Vorgangsweise deckt sich mit den Bestimmungen des Art. 21 VO (EG) 1107/2009 hinsichtlich der Überprüfung bereits erteilter Genehmigungen. Die Sonderbestimmungen zur Genehmigung der Wirkstoffe Clothianidin, Thiamethoxam und Imidacloprid wurden zum Schutz von Honigbienen in folgender Weise abgeändert:³⁸⁵

- es sind nur noch gewerbliche Anwendungen als Insektizid zuzulassen,
- Anwendungen zur Saatgut- oder Bodenbehandlung dürfen nicht für Gerste, Hirse, Hafer, Reis, Roggen, Sorghum, Triticale und Weizen zugelassen werden, sofern diese zwischen Januar und Juni ausgesät werden. Von dieser Regelung werden also nur Sommerungen erfasst,
- keine Zulassung von Blattbehandlungen für Gerste, Hirse, Hafer, Reis, Roggen, Sorghum, Triticale und Weizen,
- keine Zulassung von Saatgut- und Bodenbehandlungen sowie Blattbehandlungen (ausgenommen sind Behandlungen in Gewächshäusern und Blattbehandlungen nach der Blüte) für Luzerne, Ackerbohne, Buchweizen, Klee, Mais, Kürbis, Rapssaat, Sojabohne, Sonnenblume und viele weitere Kulturen. Die Beizung von Zuckerrübensaatgut war von dieser Regelung nicht betroffen,
- Berücksichtigung der Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 15. März 2013 abgeschlossenen Nachtrags zum Beurteilungsbericht über Clothianidin, Thiamethoxam und Imidacloprid,
- die Zulassungsbedingungen haben gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung im Hinblick auf den Schutz von Bienen zu umfassen,
- Vorlage zusätzlicher Informationen durch den Antragsteller, um das Risiko für Bienen möglichst genau abschätzen zu können (bis 31. Dezember 2014).

Bereits erteilte Zulassungen mussten dementsprechend bis spätestens 30. September 2013 abgeändert werden. Die Aufbrauchfrist, die gemäß Art. 46 der PflSchMVO von den Mitgliedstaaten eingeräumt werden kann, musste spätestens am 30. November 2013 enden.³⁸⁶

³⁸³ Vgl. Anhang der RL 2010/21/EU.

³⁸⁴ Erwägungsgrund (4) der DVO (EU) 485/2013.

³⁸⁵ Anhang I der DVO (EU) 485/2013.

³⁸⁶ Art. 4 der DVO (EU) 485/2013.

Als zusätzliche Maßnahme zur Risikominimierung wurden in Österreich mit einer Änderung des Pflanzenschutzmittelgesetzes³⁸⁷ weitere Einschränkungen in Bezug auf das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erlassen, die einen der Wirkstoffe Clothianidin, Thiamethoxam oder Imidacloprid enthalten. Es wurde ein Inverkehrbringen hinsichtlich der Indikation Winterweizen, Winterdinkel, Wintertriticale und Winterroggen (Aussaat von Juli bis Dezember- also Winterungen) verboten, sofern das Erntegut für Lebens- und Futtermittelzwecke bestimmt war. Um für Rechtsklarheit zu sorgen sollte auch das Pflanzenschutzmittelregister entsprechend abgeändert werden.³⁸⁸

Die Kommission zog nach neuerlicher Überprüfung der Fakten zur Bienengefährlichkeit von Neonicotinoiden den Schluss, dass Risiken für Bienen ohne Festlegung weiterer Einschränkungen nicht ausgeschlossen werden können. Dies ergab sich vor allem im Hinblick auf die Gewährleistung eines hohen Sicherheits- und Schutzniveaus.³⁸⁹

Die Durchführungsverordnungen (EU) 2018/783, 2018/784 und 2018/785 verbieten sämtliche Freilandanwendungen der Wirkstoffe Clothianidin, Thiamethoxam und Imidacloprid. Es dürfen nur noch Anwendungen für solche Pflanzen zugelassen werden, die während des gesamten Wachstumszyklus in einem Gewächshaus bleiben. Hierbei muss es sich jedenfalls um ein dauerhaft errichtetes Gewächshaus handeln. Die Mitgliedstaaten haben die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die mindestens einen der betroffenen Wirkstoffe enthalten, bis spätestens 19. September 2018 aufzuheben oder entsprechend abzuändern.³⁹⁰ Die Aufbrauchfrist, die von den Mitgliedstaaten einzuräumen ist, hat spätestens am 19. Dezember 2018 zu enden.³⁹¹

Somit wird ab dem Frühjahr 2019 keine reguläre neonicotinoide Beizung von Zuckerrübensaatgut mehr möglich sein. Dies wird laut Rübenbauern eine große Herausforderung sein, da durch die systemische Wirkung dieser Beizmittel eine effiziente Bekämpfung des Rübenrüsslers und anderer Schädlinge möglich war.³⁹² Gemäß Art. 53 PflSchMVO besteht jedoch die Möglichkeit einer Notfallzulassung. Gemäß Leitlinie der Bundesanstalt für Ernährungssicherheit³⁹³ müssen, je nach Art und Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels, die Bundesländer das Vorliegen einer Notfallsituation bestätigen. Wird eine Notfallzulassung erteilt, so gilt diese, sofern keine weiteren Bedenken bestehen, auch im gesamten Landesgebiet. Ist keine Bestätigung durch das Bundesland erforderlich, so kann eine Notfallsituation auch durch den Antragsteller (z.B. betroffene Landwirte) oder die bäuerlichen Interessenvertretungen glaubhaft gemacht werden. Dies ist nur dann möglich, wenn es sich gemäß Leitlinie der BAES um Produkte der Kategorie 1 oder 2 handelt. In solchen Fällen ist das Anwendungsgebiet von der Zulassungsbehörde aber entsprechend einzugrenzen. Handelt es sich um Produkte die in Kategorie 3, 4, 5 oder 6 einzuordnen sind, so ist in jedem Fall eine Bestätigung des jeweiligen Bundeslandes über die Notwendigkeit des Pflanzenschutzmitteleinsatzes erforderlich. Wie die Einteilung in die jeweiligen Kategorien erfolgt, wird in der oben genannten Leitlinie der BAES beschrieben. Zur Kategorie 6 zählen all jene Pflanzenschutzmittel, dessen Wirkstoffe nicht gemäß der VO (EG) 1107/2009 genehmigt sind. Die Wirkstoffe Clothianidin, Thiamethoxam und Imidacloprid sind nicht für die Anwendung im Freiland genehmigt und deshalb am ehesten in Kategorie 6 einzustufen. In welchen Fällen eine Notfallsituation vorliegt, wurde bereits im Kapitel 8.10. der vorliegenden Arbeit behandelt.

³⁸⁷ BGBl. I 143/2013- Bundesgesetz mit dem das Pflanzenschutzmittelgesetz geändert wird.

³⁸⁸ § 18 Abs. 12 BGBl. I 143/2013.

³⁸⁹ Erwägungsgrund (11) der Durchführungsverordnungen (EU) 2018/783, 2018/784 und 2018/785.

³⁹⁰ Art. 3 der Durchführungsverordnungen (EU) 2018/783, 2018/784 und 2018/785.

³⁹¹ Art. 4 der Durchführungsverordnungen (EU) 2018/783, 2018/784 und 2018/785.

³⁹² Siehe auch Kapitel 8.10.1.

³⁹³ BAES, Leitlinien für Notfallsituationen im Pflanzenschutz- Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) 1107/2009.

Die Bundesländer Niederösterreich, Oberösterreich und die Steiermark haben das Vorliegen einer Notfallsituation im Zuckerrübenanbau und damit die Notwendigkeit eines Pflanzenschutzmitteleinsatzes bestätigt. Das Burgenland und Wien haben sich dagegen ausgesprochen. Daneben wurde von der Interessenvertretung der Rübenbauern eine Notfallzulassung für neonicotinoide Beizmittel beantragt. Die Notfallzulassung wurde von der Bundesanstalt für Ernährungssicherheit für die Bundesländer Niederösterreich, Oberösterreich und die Steiermark erteilt.³⁹⁴ Somit können in diesen Gebieten im Frühjahr 2019 erneut als bienengefährlich geltende Neonicotinoide als Beizmittel gegen Schädlinge wie den Rübenrüssler eingesetzt werden. Die Genehmigung gilt für die Produkte Cruiser 600 FS, Sombrero und Poncho Beta von 01. Februar 2019 bis 31. Mai 2019 unter strengen Auflagen und Anwendungsbeschränkungen. Somit wird die Maximaldauer der Zulassung von 120 Tagen eingehalten. In den restlichen sechs Bundesländern dürfen die Produkte nicht eingesetzt werden, das geht klar aus den Anwendungsbestimmungen hervor. Damit erfolgte die Zulassung, wie in Art. 53 der PflSchMVO vorgesehen, nur für eine begrenzte Verwendung.

10.2 Regelung der Pflanzenschutzmittelanwendung auf landesgesetzlicher Ebene

10.2.1 Rechtsgrundlagen und Regelungsgegenstand

Die Regelung der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln fällt gemäß Art. 12 Abs. 1 Z 4 B-VG (Schutz der Pflanzen gegen Krankheiten und Schädlinge) noch bis 31.12.2019 in die Grundsatzgesetzgebung des Bundes. Der Erlass von Ausführungsgesetzen inkl. dessen Vollziehung ist Angelegenheit der Länder. Bauer (2011) beschreibt nähere Details zum Pflanzenschutzrecht auf landesrechtlicher Ebene.³⁹⁵

Mit einer Änderung des B-VG vom 15. Jänner 2019³⁹⁶ entfällt der Art. 12 Abs. 1 Z 4. Gemäß Art. 15 Abs. 1 B-VG verbleibt eine Angelegenheit im selbstständigen Wirkungsbereich der Länder, sofern sie nicht ausdrücklich durch die Bundesverfassung der Gesetzgebung oder auch der Vollziehung des Bundes übertragen ist. Dies trifft mit Geltung ab 01. Jänner 2020 auch für den Schutz der Pflanzen gegen Krankheiten und Schädlinge zu.

Zufolge der Grundsatzbestimmung des § 13 des Pflanzenschutzmittelgesetzes hat die Landesgesetzgebung nähere Bestimmungen hinsichtlich der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln vorzusehen.³⁹⁷ Die Landesgesetzgebung hat im Weiteren die europäische Richtlinie 2009/128/EG über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden umzusetzen. Auch die VO (EG) 1107/2009 greift zum Teil in die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln ein. Dies erfolgt direkt durch die Vorschreibung von Aufzeichnungspflichten und indirekt durch die Vorschreibung von Anwendungsbestimmungen.³⁹⁸

³⁹⁴ Bundesamt für Ernährungssicherheit, Information über die Erteilung einer Notfallzulassung für die Produkte Poncho Beta, Cruiser 600 FS und Sombrero gemäß Art. 53 der Verordnung (EG) 1107/2009 (o. J.).

³⁹⁵ Bauer, Pflanzenschutzrecht, in: Pürgy (Hrsg.), Das Recht der Länder II/2 (2012), 257 ff.

³⁹⁶ B-VG- Novelle vom 15.01.2019, BGBl. I 14/2019.

³⁹⁷ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 488.

³⁹⁸ Holzer, Agrarrecht⁴ (2018), 487.

In Österreich gibt es neun mehr oder weniger unterschiedliche Ausführungsgesetze der Länder:

- Burgenländisches Pflanzenschutzmittelgesetz 2012, LGBl 46/2012
- Kärntner Landes- Pflanzenschutzmittelgesetz, LGBl 31/1991
- Niederösterreichisches Pflanzenschutzmittelgesetz, LGBl 6170-0
- Oberösterreichisches Bodenschutzgesetz 1991, LGBl 63/1997
- Salzburger Pflanzenschutzmittelgesetz 2014, LGBl 102/2013
- Steiermärkisches Pflanzenschutzmittelgesetz 2012, LGBl 87/2012
- Tiroler Pflanzenschutzmittelgesetz 2012, LGBl 56/2012
- Vorarlberger Gesetz über den Schutz von Pflanzen (Pflanzenschutzgesetz), LGBl 58/2007
- Wiener Pflanzenschutzmittelgesetz, LGBl 18/1990

Gemäß Grundsatzbestimmung haben die Länder bei der Ausführungsgesetzgebung die Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis³⁹⁹ und des integrierten Pflanzenschutzes sowie das Vorsorgeprinzip⁴⁰⁰ zu berücksichtigen.⁴⁰¹ Es müssen Maßnahmen in Bezug auf die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln insbesondere die Reinigung von Pflanzenschutzgeräten, Einschränkungen bzw. Verbote in bestimmten Gebieten⁴⁰², die Ausbildung der beruflichen Verwender sowie Information und Sensibilisierung der Öffentlichkeit⁴⁰³, Kontrolle von Pflanzenschutzgeräten⁴⁰⁴, Verringerung der quantitativen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln durch Realisierung eines integrierten Pflanzenschutzes⁴⁰⁵ und die Überwachung der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln⁴⁰⁶ vorgesehen werden. Gemäß Art. 11 der RL 2009/128/EG haben die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen zum Schutz der aquatischen Umwelt und der Trinkwasserversorgung zu treffen.

§ 14 des Pflanzenschutzmittelgesetzes legt Grundsätze für die Erstellung des nationalen Aktionsplans fest. Hierbei haben die Länder mitzuwirken, indem sie zuerst entsprechende Landesaktionspläne erstellen. Der nationale Aktionsplan gemäß Art. 4 der RL 2009/128/EG soll quantitative Vorgaben, Ziele, Maßnahmen und Zeitpläne zur Verringerung der Risiken und Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festlegen. Der erste nationale Aktionsplan musste der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten bis spätestens 26. November 2012 übermittelt werden. Eine Überprüfung bzw. Aktualisierung hat alle fünf Jahre zu erfolgen.

In Österreich wird die Erstellung vom zuständigen Bundesministerium und einem gemeinsamen Ländervertreter koordiniert. Die fachlichen Grundlagen kommen von Experten aus den Bundesdienststellen und den Bundesländern sowie von Interessenvertretungen und anderen Stakeholdern.

³⁹⁹ siehe Art. 3 Z 18 VO (EG) 1107/2009.

⁴⁰⁰ siehe Kap. 6.4.3.

⁴⁰¹ § 13 Pflanzenschutzmittelgesetz 2011.

⁴⁰² i.V.m. Art. 12 RL 2009/128/EG.

⁴⁰³ i.V.m. Kap. II RL 2009/128/EG.

⁴⁰⁴ i.V.m. Kap. III RL 2009/128/EG.

⁴⁰⁵ i.V.m. Art. 14 RL 2009/128/EG.

⁴⁰⁶ i.V.m. Art. 68 der VO (EG) 1107/2009.

Die wesentlichen Ziele des aktualisierten österreichischen Aktionsplans über die nachhaltige Verwendung von Pflanzenschutzmitteln (2017-2021) stellen sich in Bezug auf die Verringerung des Pflanzenschutzmitteleinsatzes wie folgt dar:⁴⁰⁷

- Schutz der aquatischen Umwelt und der Trinkwasserversorgung:
Der Pflanzenschutzmitteleinsatz kann im Sinne des integrierten Pflanzenschutzes durch eine Reihe von vorbeugenden Maßnahmen verringert werden. Solche Maßnahmen können die Anpassung von Kulturpflanzen oder deren Sorten an den jeweiligen Standort, die Fruchtfolgegestaltung oder geeignete Bodenbearbeitungs- und Anbauvarianten sein. Werden Pflanzenschutzmittel in sensiblen Gebieten eingesetzt, so sollten die Anwender jedenfalls über deren Risiken im Hinblick auf den Schutz der aquatischen Umwelt und des Trinkwassers informiert werden. Sowohl über vorbeugende Maßnahmen als auch über Risiken des Pflanzenschutzmitteleinsatzes für Gewässer (inkl. Trinkwasser) sollten gezielte Beratungen durch Fachleute stattfinden. Gegebenenfalls sind in bestimmten Gebieten⁴⁰⁸ zeitliche oder sachliche Anwendungsbeschränkungen zu erlassen. Dies kann auf Basis der Pflanzenschutzmittel-Landesgesetze oder aufgrund wasserrechtlicher Bestimmungen⁴⁰⁹ erfolgen. Um die Einhaltung der rechtlichen Bestimmungen zu überprüfen sollen weiterhin Kontrollen durch die Gewässeraufsicht und Vorort-Kontrollen der landwirtschaftlichen Betriebe durchgeführt werden.
- Verringerung der Risiken und der quantitativen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln:
Die grundlegende Begrenzung des Pflanzenschutzmitteleinsatzes erfolgt auf Zulassungsebene. Hierbei werden für jedes Pflanzenschutzmittel genaue Indikationen bestimmt. Schon aufgrund dessen kann der Pflanzenschutzmitteleinsatz reduziert werden. Die wiederkehrende Überprüfung der Pflanzenschutzgeräte soll ebenfalls zu einer Verringerung des Risikos und der ausgebrachten Menge führen. Selbiges gilt für Anwendungen nach Warndienstempfehlung und entsprechender Beratung. Diese Punkte sollen jedenfalls weitergeführt werden. Gemäß Art. 55 der VO (EG) 1107/2009 müssen Pflanzenschutzmittel sachgemäß verwendet werden. Das bedeutet, sie dürfen nur unter Einhaltung der Zulassungsbestimmungen, der guten Pflanzenschutzpraxis und des integrierten Pflanzenschutzes angewendet werden.⁴¹⁰ Sowohl der integrierte Pflanzenschutz als auch die gute Pflanzenschutzpraxis sollen bedarfsgerecht weiterentwickelt werden. Vor allem für Anwender in den bestimmten Gebieten gemäß Art. 12 der RL 2009/128 EG sollen gezielte Schulungen, Weiterbildungen und Beratungen angeboten werden.

10.2.2 Regionale Einschränkungen der Anwendung

Regionale Einschränkungen des Pflanzenschutzmitteleinsatzes können auf verschiedenen rechtlichen Grundlagen basieren. Art. 55 der VO (EG) 1107/2009 i.V.m. der RL 2009/128/EG legen (direkt und indirekt) ein allgemeines Gebot zur Verringerung der Pflanzenschutzmittelanwendung fest. Betroffen sind sowohl berufliche als auch private Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln im gesamten Gebiet der Europäischen Union. In Österreich sind die einzelnen Bundesländer für regionale Beschränkungen zuständig. Anwendungen in bestimmten Gebieten müssen gemäß Art. 12 der RL 2009/128/EG so weit wie möglich minimiert oder verboten werden um gefährliche Expositionen zu verhindern.

⁴⁰⁷ Nationaler Aktionsplan über die nachhaltige Verwendung von Pflanzenschutzmitteln (2017-2021), 16 ff, 18 ff.

⁴⁰⁸ Z.B. in Gebieten gemäß Art. 12 der RL 2009/128/EG.

⁴⁰⁹ § 34 Abs. 1 Wasserrechtsgesetz 1959.

⁴¹⁰ Diesbezügliche Begriffsdefinitionen finden sich in Kap. 3.

Gemeint sind öffentliche Bereiche wie Parks, Gärten, Sport- oder Freizeitplätze, Schulgelände oder Gebiete in unmittelbarer Nähe von Einrichtungen des Gesundheitswesens. Im Weiteren sind auch jene Gebiete gemeint, die aufgrund der RL 200/60/EG (Wasserrahmen- Richtlinie), RL 2009/147/EG⁴¹¹ (Vogelschutz- Richtlinie) oder RL 92/43/EWG (Flora- Fauna- Habitat- Richtlinie) ausgewiesen wurden. Gebiete gemäß der VS- oder der FFH- Richtlinie gehören zur sogenannten Natura 2000- Kulisse, einem europäischen Netz aus Schutzgebieten. Die jeweiligen Schutzgüter sind in den Anhängen der Richtlinien festgelegt. Bevor es zum Erlass von Einschränkungen kommt, müssen Aspekte der Hygiene, der öffentlichen Gesundheit, der Risikobewertung oder der biologischen Vielfalt berücksichtigt werden. Im Falle von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln könnte es somit zu Einschränkungen oder Verboten in sensiblen Gebieten kommen, die auf der Gefährdung der biologischen Vielfalt beruhen. Auf Landesebene gibt es somit sehr effektive Instrumente für die regionale Einschränkung des Pflanzenschutzmitteleinsatzes.

Auf Bundesebene finden sich in den §§ 34, 35 und 37 WRG 1959 umfassende Ermächtigungen für die Erteilung besonderer Bewirtschaftungsauflagen zum Schutz der Wasserversorgung. Anordnungen über die Bewirtschaftung oder sonstige Benutzung von Grundstücken oder Gewässern werden vom zuständigen Landeshauptmann durch Bescheid (Schutzgebiete) oder Verordnung (Schongebiete) ausgesprochen.

Die Bestimmungen des Art. 14 der RL 2009/128/EG in Bezug auf den integrierten Pflanzenschutz beziehen sich auf die berufliche Anwendung. Hierbei ist nichtchemischen Methoden der Vorzug zu geben, sodass berufliche Anwender von Pflanzenschutzmitteln unter den für denselben Schadorganismus verfügbaren Verfahren und Produkten auf diejenigen mit dem geringsten Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zurückgreifen müssen.⁴¹²

10.2.3 Unterschiede in den jeweiligen Landesgesetzen

In Folge soll ein kurzer Vergleich zwischen dem NÖ PSMG, dem Bgld. PSMG, dem St PSMG und dem OÖ BodenschutzG erfolgen.

NÖ PSMG	Bgld. PSMG
Verwendung: (§ 4)	Verwendung: (§ 4)
Nur Produkte, die in das PSM- Register eingetragen sind. Einhaltung der Bestimmungen gem. Art. 55 der VO (EG) 1107/2009 i.V.m. der RL 2009/128/EG	Nur Produkte, die in das PSM- Register eingetragen sind. Einhaltung der Bestimmungen gem. Art. 55 der VO (EG) 1107/2009 i.V.m. der RL 2009/128/EG
Einschränkung in bestimmten Gebieten: Bestimmungen finden sich in § 16	Einschränkung in bestimmten Gebieten: Bestimmungen finden sich in § 14
St PSMG	OÖ BodenschutzG
Verwendung: (§ 3)	Verwendung: (§ 18)
Nur Produkte, die in das PSM- Register eingetragen sind. Einhaltung der Bestimmungen gem. Art. 55 der VO (EG) 1107/2009 i.V.m. der RL 2009/128/EG	Nur Produkte, die in das PSM- Register eingetragen sind. Auf die Bestimmungen des Art. 55 der VO (EG) 1107/2009 wird lediglich in den Strafbestimmungen hingewiesen. (§49)
Einschränkung in bestimmten Gebieten: Bestimmungen finden sich in § 4	Einschränkung in bestimmten Gebieten: Bestimmungen finden sich in § 18

Tabelle 11: Vergleich ausgewählter Landes- Pflanzenschutzmittelgesetze. Niederösterreichisches und burgenländisches Pflanzenschutzmittelgesetz sind in Summe betrachtet sehr ähnlich aufgebaut. St PSMG und OÖ BodenschutzG weichen von diesem Aufbau ab.

⁴¹¹ Kodifizierte Fassung der Richtlinie 79/409/EWG.

⁴¹² Art. 14 Abs. 1 der RL 2009/128/EG.

11 KOMPLETTVERBOT VON GLYPHOSATHALTIGEN PFLANZENSCHUTZMITTELN IN ÖSTERREICH

11.1 Anforderungen Österreichs im Rahmen der Wiedergenehmigung auf europäischer Ebene

Die Mitgliedstaaten haben am 27. November 2017 im Berufungsausschuss für eine Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat mit qualifizierter Mehrheit für eine Wiedergenehmigung gestimmt. Österreich hat gemeinsam mit acht anderen Mitgliedstaaten dagegen gestimmt. Dennoch konnten die 18 Mitgliedstaaten (64,29% von 28), die dafür gestimmt haben eine qualifizierte Mehrheit erreichen, da diese Staaten mehr als 65% der europäischen Bevölkerung repräsentieren. Die Gegenstimme Österreichs ergab sich unter anderem aus der mangelhaften Erfüllung zahlreicher Forderungen in Bezug auf die Anwendungsbestimmungen von Glyphosat. Befürwortet wäre die Wiedergenehmigung nur dann worden, wenn die folgenden Aspekte berücksichtigt worden wären:⁴¹³

- Einschränkung bis Kompletterbot für den Haus- und Kleingartenbereich (nicht berufliche Anwendung). Zumindest sollte es den Mitgliedstaaten ermöglicht werden, die Anwendung in diesem Bereich einzuschränken oder zu verbieten.
- Auflagen oder Einschränkungen, die zur Wahrung der Biodiversität beitragen. Auch hier sollten die Mitgliedstaaten selbst geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung festlegen können. Hier wären zum Beispiel Anwendungen in klein strukturierten Gebieten zu nennen, in denen das Risiko einer Abdrift auf Nichtkulturland erhöht ist. Durch die Wirkung von Glyphosat als Totalherbizid könnte es in diesen Bereichen verstärkt zu einem Verlust der Artenvielfalt kommen.
- Anwendungen zur Vorerntebehandlung (insb. Sikkation) sollten generell eingeschränkt bzw. verboten werden. In Österreich ist die Sikkation bereits seit 2013 verboten. Vorerntebehandlungen sind gegen Unkräuter noch möglich, jedoch bei Getreide erst ab dem Stadium 89 und bei manchen Mitteln nur dann, wenn eine Beerntung sonst nicht möglich wäre.
- Die Maßnahmen zum Schutz des Grundwassers sollten ausgeweitet werden, wobei die Mitgliedstaaten selbst die Befugnis erhalten sollten, entsprechende risikominimierende Maßnahmen zu erlassen.

Diese Punkte sollten aus österreichischer Sicht in die Sonderbestimmungen der neuen Genehmigung aufgenommen werden.

Gemäß Sonderbestimmungen des Anhangs I der DVO (EU) 2017/2324 haben die Mitgliedstaaten bei der Gesamtbewertung glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel auf folgende Aspekte zu achten:

- Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten, insbesondere im Hinblick auf Anwendungen im Nichtkulturland,
- den Schutz gewerblicher und nichtgewerblicher Anwender,
- das Risiko für Landwirbeltiere und nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Pflanzen,

⁴¹³ Vgl. Stellungnahme Österreichs (AGES) an die Europäische Kommission vom Juni 2017, zitiert nach V-30 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXV. GP, Beratungen des Ständigen Unterausschusses des Hauptausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union vom 03. Oktober 2017 (auszugsweise Darstellung).

- die Bedrohung der Vielfalt und Abundanz von Nichtziel- Landarthropoden und Landwirbeltieren durch trophische Wechselwirkungen. Gemeint ist hier die Problematik der Wirkung von Glyphosat als Totalherbizid, die zu Verlusten der Pflanzenvielfalt im Nichtkulturland führen kann und dadurch so manchen Landarthropoden oder Landwirbeltieren die Nahrungsgrundlage entziehen kann,
- die Einhaltung der guten landwirtschaftlichen Praxis vor der Ernte. Auf dieser Grundlage bekommen die Mitgliedstaaten die Möglichkeit Anwendungen zur Sikkation zu verbieten.

Die oben genannten Anforderungen Österreichs wurden somit größtenteils, jedoch nicht gänzlich erfüllt. Nicht erfüllt wurde die Forderung nach generellen Einschränkungen oder einem Verbot der Sikkation. In den anderen Punkten bekommen die Mitgliedstaaten einen großen Freiraum für eigene risikominimierende Maßnahmen.

11.2 Auswirkungen etwaiger Verbote auf Umwelt und Landwirtschaft

Der Wirkstoff Glyphosat wurde, sofern eine sachgemäße Anwendung erfolgt, als nicht gesundheitsschädlich für den Menschen eingestuft. Zu diesem Schluss kamen die europäischen Bewertungsbehörden bei der Wiedergenehmigung von Glyphosat. Diese Bewertung ist aber nicht unumstritten und wird von zahlreichen Wissenschaftlern als falsch bezeichnet. Auch zu den Umweltwirkungen gibt es eine Vielzahl kontroverser Studien, die das Risiko von Glyphosat für unterschiedliche Arten untersuchen. Das sehr komplexe Themenfeld der Risiken von Glyphosat würde jedoch eigene Studien erfordern und kann aufgrund des Umfangs nicht behandelt werden. Aus rechtlicher Sicht ist jedenfalls das Ergebnis der zuständigen Bewertungsbehörden für eine Zulassungsentscheidung heranzuziehen. Diese haben alle verfügbaren und relevanten Studien für die Bewertung heranzuziehen.

In diesem Kapitel soll der Fokus vielmehr auf die Nachteile gelegt werden, die bei einem Kompletterbot glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel entstehen könnten. Das Risiko der Anwendung würde zwar ausgeschaltet werden, jedoch könnte es zu einer Reihe von Problemen für Umwelt und Landwirtschaft kommen.

11.2.1 Anwendung und Bedeutung in Österreich

Zuallererst muss die Frage geklärt werden, wie Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glyphosat derzeit in Österreich eingesetzt werden.

11.2.1.1 Landwirtschaft

Das Hauptanwendungsgebiet glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel in Österreich ist die Kulturvorbereitung, d.h. das Abtöten von Unkräutern vor dem Anbau. Häufig handelt es sich um Zwischenfrüchte (z. B. winterharte Begrünung), die vor der Mulchsaat von Frühjahrskulturen wie Mais, Zuckerrübe oder Sojabohne gemeinsam mit vorhandenen Unkräutern abgetötet werden. Unter Mulchsaat versteht man ein pflugloses Anbauverfahren, bei dem Pflanzenreste der Vorkultur an der Oberfläche verbleiben und somit vor Erosion oder Verschlammung schützen. Die Saatbettbereitung kann mit dem Grubber oder der Scheibenegge erfolgen. Dadurch wird der sogenannte „reine Tisch“, der beim Pflugeinsatz entsteht, vermieden. Um das Mulchsaatverfahren zu erleichtern wird die Fläche mit glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln behandelt, wodurch alle grünen Pflanzen abgetötet werden, sofern es keine Resistenzen gegenüber dem Wirkstoff gibt.

In vielen Ländern der Erde (Südamerika, USA, Kanada oder Australien) werden genetisch veränderte Kulturpflanzen angebaut, die resistent gegenüber dem Wirkstoff Glyphosat sind. Durch den übermäßigen Einsatz haben sich in diesen Gebieten bereits Unkrautresistenzen gebildet. Resistenzen gibt es aber auch schon in Europa durch den übermäßigen Einsatz von glyphosathaltigen Produkten in Dauerkulturen oder auf Getreide. In Österreich sind derzeit noch keine Glyphosat-Resistenzen bekannt. Von der Resistenz zu unterscheiden sind „Toleranzen“ wie sie beim Acker-Schachtelhalm, echten Beinwell oder Giersch auftreten. Diese Pflanzen können die Wirkung von Glyphosat durch botanische Besonderheiten einschränken.

Der Einsatz im Vorsaatterverfahren kann bei den meisten Produkten bis einige Tage nach der Saat erfolgen. Solch späte Anwendungstermine erhöhen jedoch das Risiko von Schäden der Kulturpflanze. Eine Anwendung im Ackerbau erfolgt aber auch nach der Ernte als sogenanntes Nachernteverfahren. Dies kann auf der einen Seite zum Zwecke der Ackerhygiene (z.B. Bekämpfung von Ausfallraps als Managementmaßnahme gegen Kohlhernie)⁴¹⁴ oder auf der anderen Seite zum Zwecke der Bekämpfung von Ausfallgetreide oder Wurzelunkräutern (Verringerung der Bodenbearbeitungsintensität) erfolgen. Die Problematik der Vorerntebehandlungen wurde bereits in oberen Kapiteln beschrieben.⁴¹⁵ Durch die Anwendung von Glyphosat können in Summe betrachtet mehrere mechanische Bekämpfungsmaßnahmen eingespart werden.

Vorerntebehandlungen wären auch bei Gemüsekulturen zugelassen, die Anwendungshäufigkeit ist jedoch eher gering. Glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel können im Weiteren für die Grünlanderneuerung oder bei Grünlandumbrüchen eingesetzt werden.

Ein weiteres Einsatzgebiet von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln in Österreich wäre die Unkrautbekämpfung in Dauerkulturen wie Obst oder Wein. Hierbei erfolgt die Behandlung nur auf einem schmalen Streifen im Stockbereich der Pflanzen. Somit kommt das Pflanzenschutzmittel nur mit dem verholzten Stamm in Kontakt. Gegebenenfalls können Schutzvorrichtungen eingesetzt werden um die Benetzung von grünen Teilen der Kulturpflanze zu verhindern. Ähnliche Anwendungen werden auch in der Forstwirtschaft durchgeführt (Brombeerenbekämpfung).

11.2.1.2 Nicht landwirtschaftliche Anwendungen

Glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel werden aufgrund ihres vorteilhaften Wirkungsspektrums in zahlreichen außerlandwirtschaftlichen Bereichen eingesetzt. Hier wäre als erstes die Anwendung als Vegetationskontrolle auf Gleisanlagen zu nennen. Durch den Pflanzenschutzmitteleinsatz wird der unmittelbare Gleisbereich⁴¹⁶ frei von Vegetation gehalten. Es werden derzeit Pflanzenschutzmittel mit der Wirkstoffkombination Glyphosat+ Flazasulfuron einmal jährlich eingesetzt.⁴¹⁷ Die österreichischen Bundesbahnen setzen sich zum Ziel, keine glyphosathaltigen Pflanzenschutzmittel mehr zu verwenden, sobald geeignete Alternativen zur Verfügung stehen. Derzeit gibt es noch keine alternativen Produkte oder Methoden, welche hinsichtlich Wirksamkeit annähernd mit glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln vergleichbar wären.

⁴¹⁴ Kehlenbeck et al., Folgenabschätzung für die Landwirtschaft zum teilweisen oder vollständigen Verzicht auf die Anwendung von glyphosathaltigen Herbiziden in Deutschland (2015), 14.

⁴¹⁵ Siehe Kapitel 8.11.2 und 10.1.3.1

⁴¹⁶ Schienen, Schwellen, Oberbausotter und daran anschließende Sicherheitsräume.

⁴¹⁷ Kolb, Vegetationskontrolle auf Gleisanlagen- Runder Risch: Glyphosat (2017), 4.

Glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel werden aber auch auf Industriegelände, Wegen, Plätzen, Straßen oder im Haus- und Kleingartenbereich eingesetzt. Für diese Anwendungen gibt es folgende Beschränkung: Zum Schutz von Gewässerorganismen und Nichtzielpflanzen darf das Pflanzenschutzmittel nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmrisko bergen, ausgebracht werden.

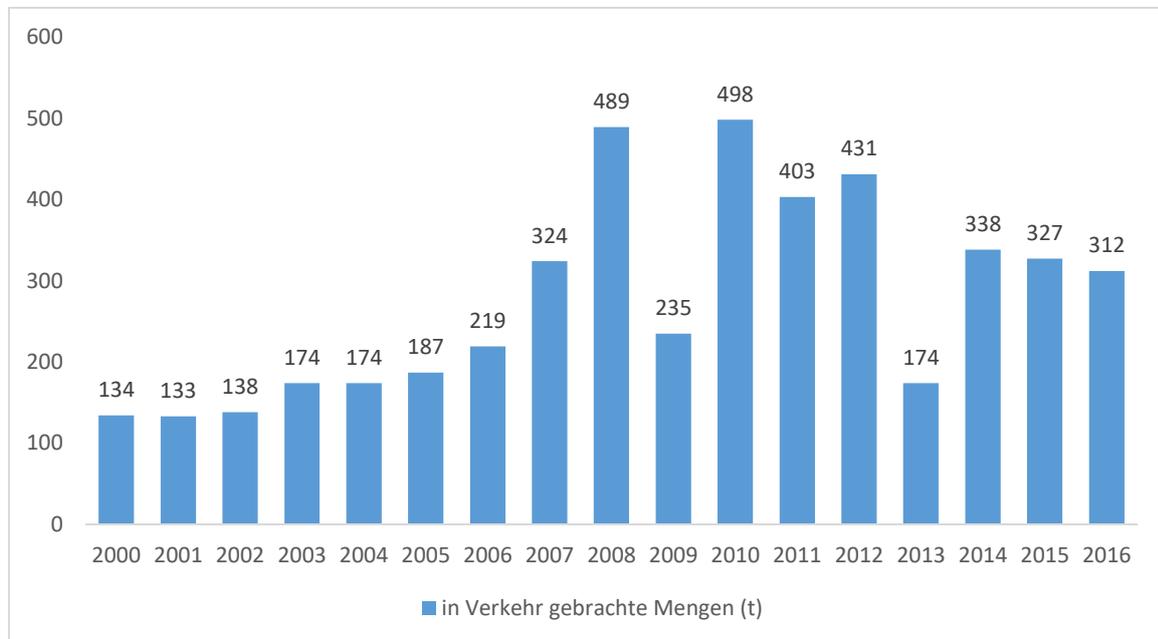


Abbildung 4: In Österreich in Verkehr gebrachtes Glyphosat (2000-2016).⁴¹⁸

Das obige Diagramm bringt nur die in Österreich erstmalig in Verkehr gebrachte Menge an Glyphosat zum Ausdruck. Daten über die tatsächlich ausgebrachte Wirkstoffmenge auf österreichischen Feldern liegen nicht vor. Dennoch wird eine ungefähre Größenordnung dargestellt.

11.2.2 Ökonomische Auswirkungen auf die Landwirtschaft

Käme es zu einem Wegfall von Glyphosat, so müssten die betroffenen Betriebe geeignete Alternativen anwenden um den Wegfall entsprechend kompensieren zu können. Eine der wichtigsten Alternativen wird eine intensivere Bodenbearbeitung sein, was unweigerlich auch zu Änderungen in den betriebswirtschaftlichen Kennzahlen führen würde. Es kann aber auch zu Änderungen der gesamten Fruchtfolge oder der Saattermine kommen, um die Abhängigkeit von Glyphosat zu reduzieren. Das Julius- Kühn- Institut hat im Rahmen einer Folgenabschätzung betriebswirtschaftliche Vergleiche von Systemen mit oder ohne dem Einsatz von glyphosathaltigen Herbiziden durchgeführt. Hierbei wurde davon ausgegangen, dass jene Betriebe, die kein Glyphosat einsetzen, alternativ ein bis drei zusätzliche mechanische Arbeitsgänge durchführen müssen, um dieselbe Wirkung wie mit einer Glyphosatbehandlung zu erreichen. Die Versuche in Bezug auf die Sikkation mit glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln sind durch das in Österreich im Jahr 2013 erlassene Verbot nicht mehr relevant.

⁴¹⁸ AGES.at- VerbraucherInnen-Information zu Glyphosat- Anwendung (2018), o. S.

Zum Zwecke der Stoppel⁴¹⁹- und Vorsaatbehandlung⁴²⁰ gibt es derzeit keine zugelassenen Herbizide, die mit der Wirkung von glyphosathaltigen Herbiziden annähernd vergleichbar wären. Die Berechnung erfolgte für unterschiedliche Glyphosat- Anwendungsvarianten und unterschiedliche Fruchtfolgen. Da lediglich der Einfluss von Glyphosat bzw. dessen Ersatz bestimmt werden sollte, eignete sich die Berechnung der pflanzenschutzkostenfreien Leistung (PSKFL) als Kenngröße der Kosten- Leistungsrechnung.⁴²¹

Grundsätzlich ergibt sich die PSKFL aus dem Erlös abzüglich der pflanzenschutzassoziierten Kosten sowie der Zinskosten. Für die gegenständlichen Berechnungen brauchen aber nur jene Kosten herangezogen werden, die mit der Anwendung von Glyphosat oder dessen mechanischer Substitution in Verbindung stehen. In weiterer Folge werden Nettobarwert⁴²² (NBW) und Annuität⁴²³ (A) berechnet. Es stellt sich also die Frage, wie sich eine Substitution von glyphosathaltigen Herbiziden mit wirkungsgleichen mechanischen Arbeitsgängen ökonomisch darstellt. Zum Beispiel bei einer Stoppel- und Vorsaatbehandlung für die Fruchtfolgen Mais- Winterweichweizen- Sommergerste oder Winterraps- Winterweichweizen- Sommergerste. Es sind maximal zwei Applikationen eines glyphosathaltigen Herbizids durch die Zulassung abgedeckt. In Summe dürfen nicht mehr als 3600g Wirkstoff pro ha und Jahr ausgebracht werden. Somit dürfen Vorsaat- und Stoppelanwendung im selben Jahr erfolgen. Alle Anwendungsvarianten wurden auf Systemen mit und ohne Pflug getestet. Im Weiteren wurde auch ein Glyphosatverzicht im Apfelanbau überprüft. Nach Abgleich der Annuitäten ist man zu folgenden Ergebnissen gekommen:⁴²⁴

- Der Verzicht auf Glyphosat kann unter günstigen Bedingungen (Wirkungsäquivalenz bereits nach einer zusätzlichen Bodenbearbeitung) vorteilhaft sein. Günstige Bedingungen hängen dabei stark von Standort, Witterung, Verunkrautung der Böden und Anbaupraxis ab. Unter ungünstigen Bedingungen kommt es durch zwei oder drei zusätzliche Bodenbearbeitungen zu erhöhten Kosten und in den meisten Fällen trotzdem zu einem erhöhten Unkrautdruck. Dadurch können Ertragsausfälle nicht ausgeschlossen werden.
- Ein Verbot von glyphosathaltigen Herbiziden würde in Dauerkulturen (Obst oder Wein) zu schwerwiegenden ökonomischen Verlusten führen.

11.2.3 Ökologische Auswirkungen

11.2.3.1 Erosion

Der österreichische Ackerbau bedient sich in Bezug auf Bodenbearbeitung zweier unterschiedlicher Strategien. Die konventionelle Variante ist unumstritten eine intensive Bodenbearbeitung mittels Pflug, welche Schadorganismen besser einzudämmen vermag. Die Gegenvariante wäre die sogenannte konservierende Bodenbearbeitung, bei der auf den Einsatz des Pfluges so gut es geht verzichtet wird.

⁴¹⁹ Ziel sollte die Beseitigung von Unkräutern (z.B. Quecke oder Disteln) und Ausfallkulturen sein.

⁴²⁰ Ziel sollte die Beseitigung von Unkräutern oder Ausfallkulturen zum Zwecke der Kulturvorbereitung sein (es soll ein „reiner Tisch“ für die Saat entstehen).

⁴²¹ Kehlenbeck et al., Folgenabschätzung für die Landwirtschaft zum teilweisen oder vollständigen Verzicht auf die Anwendung von glyphosathaltigen Herbiziden in Deutschland (2015), 57.

⁴²² Nettobarwert oder Kapitalwert: Durch die Fruchtfolge ergibt sich die PSKFL in unterschiedlichen Jahren. Um die Werte ökonomisch vergleichbar zu machen müssen diesen auf den Beginn der Fruchtfolge (auf den gleichen Zeitpunkt) abgezinst werden.

⁴²³ Die Annuität soll der gleichmäßigen Verteilung des Nettobarwerts über den Zeitraum der Fruchtfolge dienen.

⁴²⁴ Kehlenbeck et al., Folgenabschätzung für die Landwirtschaft zum teilweisen oder vollständigen Verzicht auf die Anwendung von glyphosathaltigen Herbiziden in Deutschland (2015), 81.

Es gibt aber auch zahlreiche Betriebe, die beide Varianten kombinieren und den Boden nur dann intensiv bearbeiten, wenn günstige Bedingungen für Schadorganismen vorliegen. Vor allem im Bereich des Unkrautmanagements spielt die Intensität der Bodenbearbeitung eine entscheidende Rolle. Tendenziell kommt es auf Flächen mit extensiver Bodenbearbeitung zu erhöhtem Unkrautdruck. Vor allem in Gebieten mit ausreichenden Niederschlägen wird das Unkrautwachstum zusätzlich begünstigt. Durch den Einsatz des Pfluges werden sämtliche Ernterückstände und Unkräuter vollständig mit Erde bedeckt. Dadurch können auch pflanzenpathogene Schaderreger wirkungsvoll eingedämmt werden. Bei den konservierenden Bearbeitungsverfahren bleibt ein Großteil der Unkräuter und Ernterückstände an der Oberfläche, wodurch Unkräuter erneut austreiben können und pflanzenpathogene Schaderreger leichter auf Folgekulturen übertragen werden. Die konventionelle Landwirtschaft hat in einem solchen Fall die Möglichkeit chemisch synthetische Pflanzenschutzmittel anzuwenden. Für konservierende Bearbeitungsverfahren sprechen Vorteile wie die Schonung des Bodenlebens, der Humusaufbau oder der Erosionsschutz. Strategien zum Erosionsschutz sind vor allem aufgrund der zahlreichen Hanglagen österreichischer Ackerflächen von großer Bedeutung und werden durch zunehmende Starkregenereignisse immer wichtiger werden. Erosionsereignisse treten größtenteils bei Frühjahrskulturen wie Mais, Kartoffel, Kürbis, Zuckerrübe oder Sojabohne auf. Im Folgenden sollen zwei gängige Anbaustrategien aufgezeigt sowie dessen Vor- und Nachteile herausgearbeitet werden.

- Strategie 1: Konventionelle Variante- intensive Bodenbearbeitung
Herbstfurche mittels Pflug, diese kann sich über den Winter absetzen-
Saatbettbereitung im Frühjahr, der Boden enthält keinerlei Pflanzenreste, diese wurden durch den Pflugeinsatz in tiefere Bodenschichten verfrachtet- Anbau der Kultur in den aufgelockerten Boden.
Bei dieser Variante wird zwar kein Glyphosat eingesetzt, es besteht auf Hanglagen jedoch die Gefahr einer Erosion mit all ihren Folgen.
- Strategie 2: Konservierende Bodenbearbeitung
Anbau einer Begrünung im Sommer oder Herbst (diese kann abfrostend und/oder winterhart sein)⁴²⁵- die Kulturen werden im Frühjahr direkt in die gemulchte Begrünung gesät, es kann vor der Saat aber auch eine nichtwendende Bodenbearbeitung (Pflanzenreste bleiben an der Oberfläche) mittels Grubber oder Scheibenegge erfolgen⁴²⁶- die gängige Praxis im konventionellen Ackerbau wäre nun eine Behandlung mit glyphosathaltigen Herbiziden, um Unkräuter und Reste der Begrünung abzutöten, es besteht die Möglichkeit einer Behandlung bis spätestens 5 Tage nach der Saat.
Direktsaatverfahren aber auch an der Bodenoberfläche verbleibende Pflanzenreste können einen großen Beitrag zur Verhinderung von Erosionsereignissen leisten.

⁴²⁵ Im Rahmen des österreichischen Programms für eine umweltgerechte Landwirtschaft (ÖPUL) werden Prämien für die Anlage von Zwischenfrüchten ausbezahlt. Es handelt sich um eine Leistungsabgeltung verschiedener Begrünungsvarianten, die sich hinsichtlich der zu wählenden Begrünungskulturen, Anbautermin, Umbruchtermin und Prämie unterscheiden. Relevant sind die Begrünungsvarianten 4, 5 und 6, diese dürfen erst im zeitigen Frühjahr umgebrochen werden. Während des Begrünungszeitraumes darf kein Pflanzenschutzmitteleinsatz erfolgen. Nach dem Begrünungszeitraum muss erst eine mechanische Beseitigung (dazu zählen auch vollständig abgefrostete und niedergebrochene Pflanzen) erfolgen bevor die Fläche mit Pflanzenschutzmitteln behandelt werden darf.

⁴²⁶ Für diese Varianten kann im Rahmen des ÖPUL ein Zuschlag für die Mulch- und Direktsaat beantragt werden.

Werden glyphosathaltige Herbizide verboten, so hängt es davon ab, wie viele mechanische Überfahrten notwendig werden um eine ähnliche Unkrautregulierung wie mit dem Herbizid zu erreichen. In den meisten Fällen werden mehrere Überfahrten notwendig werden. Die Problematik darin liegt nicht allein bei den Kosten, sondern auch bei möglichen schlechten Witterungsverhältnissen, welche mehrere Überfahrten unmöglich machen können. Daneben muss der Betrieb über eine entsprechende Mechanisierung und ausreichend Arbeitskraftkapazität verfügen. Deshalb wird bei einem Komplettverbot von glyphosathaltigen Herbiziden der Einsatz des Pfluges (Strategie 1) für viele Betriebe einfacher erscheinen. Auch im Bereich der Dauerkulturen könnte der Wirkstoff Glyphosat nur durch mechanische Bearbeitungsgänge (z.B. Stockräumgerät) substituiert werden. Dadurch kommt es in Hanglagen durch stärkere Niederschläge unweigerlich zur Bodenerosion.

11.2.3.2 Bekämpfung von invasiven (gebietsfremden) Arten

Gebietsfremde Arten sind lebende Arten, die aus ihrem natürlichen Verbreitungsgebiet in ein fremdes Gebiet verbracht worden sind. Je nach Art der Verbringung wird zwischen Archäo- und Neobiota unterschieden. Neobiota sind Arten, die nach dem Jahr 1492 durch den Einfluss des Menschen in ein fremdes Gebiet gelangten, während dies bei Archäobiota bereits vor 1492 erfolgte. Als invasiv werden die gebietsfremden Arten nur dann bezeichnet, wenn deren Einbringung oder Ausbreitung die Biodiversität und die damit verbundenen Ökosystemdienstleistungen gefährdet oder nachteilig beeinflusst.⁴²⁷ Am 1. Jänner 2015 trat die VO (EU) 1143/2014 über die Prävention und das Management der Einbringung und Ausbreitung invasiver gebietsfremder Arten in Kraft. Diese soll zur Abschwächung nachteiliger Auswirkungen der invasiven gebietsfremden Arten auf die Biodiversität innerhalb der Europäischen Union beitragen. Auf Grundlage dieser Verordnung wurde eine „Unionsliste“ invasiver und gebietsfremder Arten erstellt.⁴²⁸ Diese enthält Arten wie das Drüsige Springkraut (*Impatiens glandulifera*) oder den Riesenbärenklau (*Heracleum mantegazzianum*). Für die Landwirtschaft stellen aber auch weitere invasive Arten wie das Ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*), der Japanknöterich (*Reynoutria japonica*) oder der Stechapfel (*Datura stramonium*), die sich nicht in der Unionsliste finden, ein großes Problem dar. Dies ergibt sich bereits aufgrund der großen Konkurrenzkraft gegenüber Kulturpflanzen. Glyphosathaltige Herbizide sind für die Bekämpfung dieser invasiven Arten von großer Bedeutung.

11.2.4 Ersatzprodukte

Derzeit gibt es in Österreich keine Produkte für den Ersatz von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln als Totalherbizid. Eine chemische Alternative zu Glyphosat wären Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glufosinat. Die europäische Genehmigung für diesen Wirkstoff wurde jedoch nicht verlängert, da im Zuge des Bewertungsverfahrens zu hohe Risiken festgestellt wurden bzw. das hohe Schutzniveau im Falle einer Verlängerung nicht mehr gewährleistet werden konnte.

Für den Ersatz von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln zur Sikkation von Raps, Ackerbohne und Futtererbse gibt es derzeit noch zugelassene Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Diquat. Diese Pflanzenschutzmittel dürfen mit dem Ziel einer Reifebeschleunigung bei den genannten Kulturen eingesetzt werden. Bei Futterleguminosen, Phacelia, Buchweizen, Lein, Ölerrettich, Linse, Kräutern oder Kresse dürfen Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Diquat nur dann eingesetzt werden, wenn die Kulturen zur Saatguterzeugung verwendet werden. Selbiges gilt für die Zuckerrübe, wo ein Einsatz nur für Zuckerrübensamenträger erlaubt ist. Für die Sikkation von Getreide sind keine alternativen Produkte zugelassen.

⁴²⁷ Art. 3 Z 2 der VO (EU) 1143/2014.

⁴²⁸ DVO (EU) 2016/1141 zur Annahme einer Liste invasiver gebietsfremder Arten von unionsweiter Bedeutung gemäß Art. 4 der VO (EU) 1143/2014.

11.3 Rechtliche Voraussetzungen

Sollten sämtliche Anwendungsbeschränkungen als unzureichend erachtet werden, so wäre der nächste Schritt ein Kompletterverbot des Pflanzenschutzmittels für ganz Österreich. In den folgenden Ausführungen sollen rechtskonforme Lösungen für solche Verbote dargestellt werden. Die Konformität mit allen einschlägigen Rechtsnormen ist eine Grundvoraussetzung um Rechtssicherheit zu erlangen. Werden Verbote ohne entsprechender rechtlicher Basis gesetzt, so könnten die Herstellerfirmen wirksam dagegen klagen. Die Mitgliedstaaten haben die Möglichkeit vorzusehen, Entscheidungen über die Verweigerung der Zulassung vor nationalen Gerichten oder anderen Berufungsinstanzen anzufechten.⁴²⁹ Hier könnte man erwägen, dass anstatt der Zulassung auch das Inverkehrbringen gänzlich verboten werden könnte. Diese Variante würde aber mit größter Wahrscheinlichkeit vor keinem Gericht standhalten, da es zu einem völligen Widerspruch käme. Die Zulassung wird aufgrund der Risikobewertung für bestimmte Anwendungen erteilt, es muss eine profunde Begründung vorliegen. Nun ein Verbot des Inverkehrbringens zu erlassen, würde dieser Begründung jedenfalls widersprechen. Für ein nationales Kompletterverbot besteht also lediglich die Möglichkeit der Verweigerung einer Zulassung. Im Weiteren ist fraglich, ob auf Länderebene ein Kompletterverbot der Verwendung festgesetzt werden könnte. Wie aus dem Kapitel 10.2 ersichtlich, sind regionale Einschränkungen der Verwendung möglich bzw. sogar geboten.

Die Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat wurde mit 16. Dezember 2017 auf europäischer Ebene erneuert. Somit muss auch die Zulassung aller Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, erneuert werden. Die Frist für die Einreichung des Antrags auf Erneuerung der Zulassung endete drei Monate nach der Wiedergenehmigung, also am 16. März 2018. Für einen Großteil der zugelassenen Produkte wurde der Zulassungsantrag fristgerecht gestellt. Wurde kein neuerlicher Zulassungsantrag gestellt, so ist die Zulassung von der Behörde aufzuheben. Diesbezüglich werden entsprechende Abverkaufs- und Aufbrauchfristen festgelegt. Mit 31.12.2018 wurde die Zulassung von sieben glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln aufgehoben. In allen sieben Fällen ist zwischen der Wiedergenehmigung von Glyphosat und dem 16. März 2018 kein Antrag auf Erneuerung der Zulassung gestellt worden.

Die Praxis sieht so aus, dass der Zulassungsantrag gleichzeitig auch in anderen Mitgliedstaaten gestellt wird. Nun kommt das zonale Bewertungsverfahren ins Spiel, wobei auf Vorschlag des Antragstellers ein Mitgliedstaat innerhalb dieser Zone die Hauptbewertung (zRMS) übernehmen muss.⁴³⁰ Die übrigen Mitgliedstaaten, denen ebenfalls ein Antrag vorgelegt wurde (cMS), helfen bei der Bewertung, sofern die Notwendigkeit besteht. In einer Zone wurden all jene Mitgliedstaaten zusammengefasst, welche hinsichtlich der für die Bewertung relevanten Bedingungen ähnlich sind. Deshalb wurde die Notwendigkeit für eigene nationale Bewertungsteile schon sehr weit zurückgedrängt. Der Einfluss des Pflanzenschutzmittels auf spezifische Bedingungen kann aber dennoch von den Mitgliedstaaten selbst bewertet werden, das ergibt sich bereits aus den Bestimmungen des Art. 36 Abs. 3 der VO (EG) 1107/2009. Hier werden unter bestimmten Bedingungen Verbote, die sich angesichts spezifischer landwirtschaftlicher oder ökologischer Bedingungen ergeben, vorgesehen. Dies ist jedoch nur dann möglich, wenn bereits alle anderen Maßnahmen zur Verringerung des Risikos (z.B. Anwendungsbeschränkungen) getroffen wurden. Die Mitgliedstaaten, denen ein Antrag auf Zulassung vorgelegt wurde, gewähren oder verweigern die Zulassung auf Grundlage der Schlussfolgerungen des hauptbewertenden Mitgliedstaats (zRMS).⁴³¹

⁴²⁹ Art. 36 Abs. 3 UAbs. 5 der VO (EG) 1107/2009.

⁴³⁰ Art. 35 i.V.m. Art. 43 Abs. 3 der VO (EG) 1107/2009.

⁴³¹ Art. 36 Abs. 2 der VO (EG) 1107/2009.

Jene Ergebnisse, die in keinem Zusammenhang mit spezifischen nationalen Bedingungen stehen, werden also von allen betroffenen Mitgliedstaaten übernommen. Typisch hierfür wären die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Grundsätzlich herrscht in diesem Bereich Gleichheit in allen Mitgliedstaaten.

11.3.1 Spezifische ökologische oder landwirtschaftliche Bedingungen auf nationaler Ebene

Spezifische Bedingungen treten vor allem in den Bereichen Umweltverhalten und Ökotoxikologie auf. Sie ergeben sich aber nicht für jedes Pflanzenschutzmittel in gleicher Weise. Für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glyphosat könnte sich die Kleinstrukturiertheit Österreichs als spezifische ökologische Bedingung ergeben. Kleine Strukturen erhöhen tendenziell das Potential einer Abdrift auf Nichtkulturland bei der Anwendung. Der Wirkstoff Glyphosat birgt vor allem in diesem Bereich Risiken, sei es durch die Wirkung auf im Wasser lebende Organismen oder Amphibien. Häufig wird auch von der Gefahr eines Verlusts der Artenvielfalt gesprochen, welche sich bei einer Abdrift auf Nichtkulturland über die Wirkung als Totalherbizid ergeben kann. Eventuell könnte hier auch das ausgeprägte Gewässernetz Österreichs eine Rolle spielen, um spezifische Bedingungen glaubhaft zu machen. Ein viel größeres Problem aber ist die Zulassung für die Anwendung auf landwirtschaftlich nicht genutzten Flächen im Freiland.⁴³² Gerade hier besteht durch die Nähe zu Nichtzielorganismen eine erhöhte Gefahr einer Abdrift. Zusätzlich bestehen Auflagen zur Abdriftminderung (wenn vorhanden) nur für die berufliche Anwendung. Ein diesbezügliches Teilverbot wäre jedenfalls viel einfacher durchzusetzen als ein Kompletterbot. Auf der anderen Seite ist die Kleinstrukturiertheit kein Argument, das für alle Gebiete Österreichs zutrifft. Dies gilt vor allem für die größeren Ackerbaugebiete Nieder- und Oberösterreichs sowie des Burgenlandes. Auch diese Tatsache spricht für ein Teilverbot in bestimmten gefährdeten Gebieten anstatt eines Kompletterbotes. Spezifische landwirtschaftliche Bedingungen werden in Österreich wohl kaum ein Totalverbot glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel begründen können. Käme es gemäß Art. 36 Abs. 3 der VO (EG) 1107/2009 zum Zwecke des Schutzes von Mensch, Tier oder der Umwelt zu einer Verweigerung der Zulassung von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln, so müsste hierfür eine fundierte wissenschaftliche und technische Begründung vorgelegt werden.

11.3.2 Primärrechtliche Anknüpfungspunkte

Mit der Verordnung (EG) 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln kommt es zu einer europaweiten Harmonisierung im Bereich des Pflanzenschutzmittelrechts. Vor allem durch reformierte Bestimmungen in Bezug auf die Wirkstoffgenehmigung und Pflanzenschutzmittelzulassung wurde ein kooperatives System umgesetzt, das europaweit ein Novum darstellt.⁴³³ Dies gilt unter anderem für das zwischen den Mitgliedstaaten vernetzte Prüfsystem, der zonalen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, welche zwar Doppelarbeit im Zulassungsverfahren verringert, betroffene Mitgliedstaaten (cMS) aber in gewisser Weise an die Bewertung des Hauptberichterstatters (zRMS) bindet. Bestimmungen zum teilweisen Schutz vor solchen Problemen finden sich zum einen wie beschrieben auf pflanzenschutzrechtlicher Ebene in Art. 36 der VO (EG) 1107/2009 und zum anderen auf primärrechtlicher Ebene in Art. 114 Abs. 5 des AEUV.

⁴³² Im PSM- Register unter dem Einsatzgebiet Nichtkulturland angeführt.

⁴³³ Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts-Chancen und Risiken der Verordnung (EG) 1107/2009 (2016), 119.

Gemäß Art. 114 Abs. 5 AEUV dürfen einzelstaatliche Bestimmungen dann eingeführt werden, wenn auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse gestützte Probleme in Bezug auf den Schutz der Umwelt oder der Arbeitsumwelt bekannt werden. Es muss sich um ein spezifisches Problem des Mitgliedstaats handeln, das sich erst nach dem Erlass der Harmonisierungsmaßnahme ergeben hat. Werden einzelstaatliche Bestimmungen erlassen, obwohl eigentlich europäische Bestimmungen anzuwenden wären, so muss der Europäischen Kommission eine profunde Begründung hierfür vorgelegt werden. Diese hat gem. Art. 114 Abs. 6 AEUV zu überprüfen, ob die eingeführten Maßnahmen ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung, eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten oder eine Funktionsbeschränkung des Binnenmarkts darstellen.

Eine Verweigerung der Zulassung aller Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glyphosat würde bedeuten, dass die harmonisierte Genehmigung dieses Wirkstoffs in Österreich nicht mehr anerkannt wird. Diese Verweigerung wäre die Einführung einer einzelstaatlichen Bestimmung entgegen der europäischen Pflanzenschutzmittelverordnung. Zwar könnten spezifische Umweltprobleme Österreichs unter Umständen glaubhaft gemacht werden, ein Beweis, dass sich diese Probleme erst nach dem Erlass der Harmonisierungsmaßnahme ergeben haben, wird jedoch nicht möglich sein. Die negativen Auswirkungen von Glyphosat auf die Umwelt, insbesondere auf dessen Biodiversität sind bereits seit längerem bekannt. Hier müssen aus pflanzenschutzrechtlicher Sicht ausreichende Maßnahmen zur Risikominimierung getroffen werden. Diese sind gemäß den ausführlichen Sonderbestimmungen zur Wiedergenehmigung von Glyphosat sogar geboten. Somit werden Zweifel, ob die Möglichkeiten für Maßnahmen zur Risikoreduktion ausreichen, nicht als Begründung für ein Kompletterbot dienen können. Eine kumulative Erfüllung der geforderten Punkte gemäß Art. 114. Abs. 5 AEUV wird derzeit also nicht möglich sein. Im Weiteren ist eine Verweigerung der Zulassung zum Schutz der Gesundheit des Menschen aus primärrechtlicher Sicht nicht vorgesehen.

11.3.3 Verbote auf Bundesländerebene

Die Sonderbestimmungen der neuen Genehmigungsverordnung zu Glyphosat (DVO (EU) 2017/2324) bieten den Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zahlreiche Möglichkeiten zur umfangreichen Anwendungsbeschränkung gemäß Art. 36 Abs. 3 PflSchMVO. Zum Zwecke des Anwenderschutzes könnte die Zulassung zur Verwendung im Haus- und Kleingartenbereich gänzlich verweigert werden. Jedenfalls müssen etwaige Risiken, die mit dieser Anwendung zusammenhängen, umfassend bewertet werden. Gerade bei der nicht beruflichen Anwendung besteht erhöhte Gefahr einer Exposition von Anwender und Umstehenden. Kann für die Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich, nach Überprüfung aller relevanten Bewertungskriterien, kein Risiko festgestellt werden, so wird diese Indikation von der Behörde zugelassen werden.

Damit wird es auch für einzelne Bundesländer schwer werden, die Verwendung im Haus- und Kleingartenbereich zu verbieten. Es sei denn, es werden Risiken innerhalb eines Bewertungsbereichs entdeckt, welcher bei der Zulassung nicht berücksichtigt wurde. Wenn das Bundesland eine berechtigte Grundlage für ein solches Verbot vorzulegen hat, dann hätte diese Grundlage bereits auf Bundesebene berücksichtigt werden müssen, sofern diese zum Zeitpunkt der Entscheidung bereits zugänglich war. Handelt es sich um eine neue wissenschaftliche Erkenntnis, so muss auch die Zulassung gemäß Art. 44 der VO (EG) 1107/2009 entsprechend abgeändert werden. Gem. § 13 Abs. 1 Z 2 Pflanzenschutzmittelgesetz (Grundsatzbestimmung) kann das Bundesland unter bestimmten Bedingungen oder in bestimmten Gebieten die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels verbieten. Gemäß Art. 3 Z 10 VO (EG) 1107/2009 ist die Zulassung ein Verwaltungsakt, mit dem de facto nur das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels zugelassen wird.

Es handelt sich somit nicht direkt um die Erlaubnis der Verwendung. Rein rechtlich gesehen könnte ein Bundesland die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels also komplett oder für bestimmte Anwendungsbereiche verbieten. Halten würde ein solches Verbot jedoch nur unter bestimmten Bedingungen mit einer ausreichenden Begründung. Gibt es eine fundierte wissenschaftliche Begründung, die gegen eine Zulassung für den Haus und Kleingartenbereich spricht, so wird diese aber bereits auf Zulassungsebene berücksichtigt werden. Dies ist schließlich auch der Sinn und Zweck einer Pflanzenschutzmittelzulassung. Dementsprechend werden auch keine Verbote der Verwendung für das gesamte Bundesland möglich sein, wenn die glyphosathaltigen Produkte auf Bundesebene zugelassen sind. Hier ist aber anzumerken, dass die Bundesländer, wie im Kapitel 10.2.2 beschrieben, umfassende Möglichkeiten für Anwendungsbeschränkungen in bestimmten Gebieten haben.

11.3.4 Abschließende Beurteilung und Notwendigkeit eines Komplettverbots

Über die Notwendigkeit eines Totalverbots (Verweigerung der Zulassung von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln) vermögen die gegenständlichen Ausführungen keine abschließende Beurteilung zu treffen. Das ergibt sich bereits aus der Vielzahl und Komplexität der verfügbaren relevanten Studien. Die Risikobewertungsbehörden sehen die Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt als gegeben, sofern geeignete Maßnahmen zum Risikomanagement getroffen werden. Nur diese Bewertung kann aus rechtlicher Sicht für Zulassungsentscheidungen herangezogen werden. Die neuen Zulassungen aufgrund der Wiedergenehmigungsverordnung von Glyphosat werden für das Frühjahr 2019 erwartet. Interessant wird, wie sich die neuen Sonderbestimmungen auf die Anwendungsbestimmungen der glyphosathaltigen Pflanzenschutzmittel auswirken werden bzw. ob es zu ausgeweiteten Einschränkungen für die Anwendung kommen wird. Dies bleibt vorerst abzuwarten.

12 ZUSAMMENFASSUNG

Das Pflanzenschutzmittelrecht wird in Summe betrachtet sehr stark vom Unionsrecht dominiert. Vor allem mit der Einführung der europäischen Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) 1107/2009 kam es zu erheblichen Einschränkungen der nationalen Kompetenz. Auf der anderen Seite aber wurden europäische Grundprinzipien wie der größtmögliche Schutz von Mensch, Tier und Umwelt für alle Mitgliedstaaten vereinheitlicht. Im europäischen Primärrecht ist diesbezüglich die Forderung nach einem hohen Schutzniveau von Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz verankert. Mit Instrumenten wie der zonalen Zulassung, gegenseitigen Anerkennung und dem Parallelhandel konnte ein weiterer Schritt in Richtung Warenverkehrsfreiheit von Pflanzenschutzmitteln gesetzt werden.

Das europäische System der zweistufigen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln versucht mögliche Risiken exakt zu erkennen und mit geeigneten Managementmaßnahmen auszuschalten. Es setzt sich aus der Genehmigung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen auf europäischer Ebene und der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene zusammen. Grundsätzlich wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel unsicher ist. Der Antragsteller hat durch Vorlage umfassender Studien zu beweisen, dass das Produkt mit entsprechender Sicherheit angewendet werden kann. Das Unionsrecht regelt im Rahmen von Datenanforderungen sehr detailliert, zu welchen Bewertungsbereichen Studien vorzulegen sind. Ferner wird geregelt, wie die vorgelegten Studien von europäischen oder nationalen Gremien zu bewerten sind und unter welchen Kriterien eine Genehmigung bzw. Zulassung zu erfolgen hat. Zusätzlich wurden sogenannte Cut Off Kriterien definiert, die eine Zulassung des betreffenden Produkts in jedem Fall ausschließen, sofern sie zutreffen. Dennoch sind Pflanzenschutzmittel eine Produktgruppe, denen rechtlich ein hoher Stellenwert zum Schutz von Pflanzen gegen Krankheiten und Schädlinge eingeräumt wird. Dies zeigt sich vor allem im Bereich der Notfallzulassungen. Hier kann das Inverkehrbringen und die Anwendung auch für solche Pflanzenschutzmittel erlaubt werden, welche die Zulassungskriterien der Pflanzenschutzmittelverordnung nicht erfüllen. Eines der wichtigsten Zulassungskriterien ist, dass die enthaltenen Wirkstoffe auf europäischer Ebene genehmigt sind. Aktuell wurden in Österreich drei Notfallzulassungen für neonicotinoide Beizmittel im Zuckerrübenanbau erteilt. Das Vorliegen einer Notfallsituation wurde jedoch nur von den Bundesländern Niederösterreich, Oberösterreich und der Steiermark bestätigt. Die enthaltenen Wirkstoffe Clothianidin, Imidacloprid und Thiamethoxam wurden auf Unionsebene für Freilandanwendungen verboten. Dennoch dürfen die Beizmittel aufgrund der Notfallzulassung im Frühjahr 2019 für einen Zeitraum von 120 Tagen eingesetzt werden. Es wurde jedoch ein ausführliches Risikomanagement vorgeschrieben, das negative Auswirkungen der Anwendung möglichst gering halten soll. In Gesamtheit betrachtet versucht die Pflanzenschutzmittelverordnung einen Konsens zwischen den beiden Gegensätzen „Schutz von Mensch, Tier und Umwelt“ und „Schutz der Pflanzen gegen Krankheiten und Schädlinge“ zu finden.

Wirkstoffe, die ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier oder Umwelt darstellen, sollen bereits am Beginn der Bewertung ausgeschlossen werden. Dies spiegelt sich durch den Wechsel von einem „konkret- risikobasierten“ zu einem „abstrakt- gefahrenbasierten“ Ansatz wieder, der die Einführung der Cut Off Kriterien bei der Wirkstoffbewertung mit sich brachte. Hier geht es vor allem um mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Substanzen der Kategorie 1A oder 1B. Es kann aber nicht jedes Pflanzenschutzmittel verboten werden, das eine potentielle Gefahr darstellt. Daher sind für die meisten Bewertungsbereiche mögliche Expositionseignisse von Mensch, Tier oder Umwelt abzuschätzen. Erst wenn eine gefährliche Substanz zur Exposition kommt, kann daraus auch ein Risiko entstehen.

Die Belange hinsichtlich Gesundheits- und Umweltschutz werden aus rechtlicher Sicht umfassend erfüllt. Ob das hohe Schutzniveau dieser Bereiche ausreichend ist oder noch höher sein soll bleibt weiter offen. Betrachtet man die Rechtsentwicklung, so kann zweifelsfrei behauptet werden, dass die Genehmigungs- und Zulassungsanforderungen im Laufe der Zeit ständig gestiegen sind. Dieser Trend wird sich aufgrund der kritischen Haltung der Konsumenten gegenüber Pflanzenschutzmitteln auch in Zukunft fortsetzen. Ein diesbezüglich wichtiger Schritt wird die Fertigstellung der Liste verbotener Beistoffe sein. Im Weiteren wurden bis dato auch noch keine Durchführungsrechtsakte in Bezug auf die Datenanforderungen für Safener und Synergisten erlassen.

Der Wirkstoff Glyphosat wird bereits seit den 70er Jahren in Herbiziden eingesetzt. Durch die Hemmung des Enzyms EPSPS (5 Enolpyruvylshikimat-3 phosphat Synthase) wird der Aufbau aromatischer Aminosäuren in der Pflanze verhindert. Es gibt keinen anderen Wirkstoff mit demselben Wirkmechanismus. Die einzigartige Wirkung macht Glyphosat für zahlreiche landwirtschaftliche aber auch außerlandwirtschaftliche Anwendungen attraktiv. Das Hauptanwendungsgebiet glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel in Österreich ist die Kulturvorbereitung, d.h. das Abtöten von Unkräutern vor dem Anbau. Der Wirkstoff wurde von der IARC im Jahr 2015 als wahrscheinlich krebserregend eingestuft. Dennoch kam es am 12. Dezember 2017 zu einer Wiedergenehmigung für weitere fünf Jahre. Die europäischen Bewertungsbehörden können das Ergebnis der IARC nicht bestätigen. Die EFSA erklärt in einer Stellungnahme, dass die unterschiedlichen Bewertungsergebnisse aufgrund der Anwendung unterschiedlicher Grundlagen zustande kommen. Die IARC habe zusätzlich Studien mit Glyphosatformulierungen für ihre Bewertung herangezogen. Diese wurden unabhängig von der Art der Formulierung zusammengefasst. Beistoffe können wesentlich giftiger sein als der Wirkstoff selbst. In Europa dürfen glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel nicht mehr mit dem Beistoff POE- Tallowamin formuliert werden.

In Österreich wurden dennoch Rufe laut, die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Glyphosat im Sinne des Vorsorgeprinzips gänzlich zu verweigern. Hierfür würde sich sowohl im europäischen Primärrecht als auch im Sekundärrecht eine Möglichkeit finden. In beiden Fällen müsste der Mitgliedstaat zuerst spezifische nationale Bedingungen glaubhaft machen und wissenschaftlich belegte Gründe vorlegen, warum sich die Anwendung des Pflanzenschutzmittels negativ auf die spezifischen Bedingungen auswirkt. Das Argument der Kleinstrukturiertheit wird wohl nicht für das gesamte Staatsgebiet geltend gemacht werden können. Hier müssen aus pflanzenschutzrechtlicher Sicht anstatt eines Totalverbots ausreichende Maßnahmen zur Risikominimierung getroffen werden. Diese sind gemäß den ausführlichen Sonderbestimmungen zur Wiedergenehmigung von Glyphosat sogar geboten. Auch ein Kompletterverbot des Inverkehrbringens ist nicht möglich. Die Zulassung wird aufgrund der Risikobewertung für bestimmte Anwendungen erteilt, es muss eine profunde Begründung vorliegen. Nun ein Verbot des Inverkehrbringens zu erlassen, würde dieser Begründung jedenfalls widersprechen. Außerdem handelt es sich bei einer Zulassung um die Erlaubnis, ein Pflanzenschutzmittel für eine bestimmte Anwendung in den Verkehr zu bringen. So bleibt abschließend zu bemerken, dass umfangreiche Einschränkungen jedenfalls möglich sind. Ein Kompletterverbot aller glyphosathaltigen Produkte wird aber nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik nicht begründet werden können. Bis dato wurden noch keine Neuzulassungen glyphosathaltiger Produkte erteilt. Es bleibt also abzuwarten, wie die neuen Sonderbestimmungen bei der Zulassung der Pflanzenschutzmittel auf nationaler Ebene umgesetzt werden.

Einem Kompletterverbot der Anwendung auf Bundesländerebene steht rechtlich zwar grundsätzlich nichts im Wege, dies ausreichend zu begründen wird aber auch in diesem Fall schwierig werden. Anwendungsbeschränkungen für bestimmte gefährdete Gebiete sind jedenfalls zulässig.

13 SUMMARY

From an overall perspective it can be seen that the legislation of plant protection products is very strongly dominated by European law. The introduction of the European regulation for plant protection products (EC) No 1107/2009 in particular led to considerable restrictions on national competence. On the other hand, European basic principles such as the greatest possible protection of humans, animals and the environment have been harmonized for all member states. In this respect, European primary law anchors the demand for a high level of protection for health, safety, the environment and consumer protection. With instruments such as zonal authorization, mutual recognition and parallel trade, a further step towards the free movement of plant protection products could be taken.

The European system of the two-stage authorization of plant protection products attempts to identify potential risks precisely and to eliminate them with appropriate management measures. It consists of the approval of active substances at European level and the authorization of plant protection products at national level. In principle, it is assumed that the active substance or plant protection product is unsafe. The applicant shall provide comprehensive studies to demonstrate that the product can be used with adequate safety. Within the framework of data requirements, European law regulates in great detail the evaluation areas for which studies have to be submitted. It also regulates how the submitted studies have to be evaluated by European or national bodies and the criteria under which approval has to be granted. In addition, so called cut-off criteria have been defined which exclude the approval of the product in any case, if they apply. Nevertheless, a high priority is given to plant protection products to ensure protection of plants against diseases and pests. This is particularly evident in the area of emergency authorizations, where the placing on the market and the use of products which do not fulfil the authorization criteria laid down in the European regulation for Plant Protection Products can be permitted. One of the most important authorization criteria is that the active substances contained in a plant protection product are approved at European level. Currently, three emergency authorizations for neonicotinoid seed treatment products in sugar beet cultivation have been granted in Austria. However, the existence of an emergency situation was only confirmed by the provinces of Lower Austria, Upper Austria and Styria. The active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam were banned at European level for field use. Nevertheless, due to the emergency authorization in spring 2019, the products for seed treatment may be used for a period of 120 days. A detailed risk management was required in order to minimize the negative impact of application. In its entirety, the European regulation for plant protection products attempts to find a consensus between the two opposites "protection of humans, animals and the environment" and "protection of plants against diseases and pests".

Active substances, posing an increased risk to humans, animals or the environment should be excluded right at the beginning of the evaluation process. This is reflected by the shift from a "concrete risk-based" to an "abstract danger-based" approach, which resulted in the introduction of cut-off criteria in the evaluation of active substances. Mainly affected by this regulation are products classified as mutagenic, carcinogenic or reprotoxic of category 1A or 1B. However, not all plant protection products which present a potential danger can be banned. Therefore it is necessary to estimate possible human, animal or environmental exposure events for most assessment areas. Only when a dangerous substance is exposed a risk can arise from it.

The concerns regarding health and environmental protection are comprehensively fulfilled from a legal point of view. Whether this high level of protection of these areas is sufficient or should be even higher remains in question. Looking at legal development, it can undoubtedly be said that approval and authorization requirements have risen steadily over time. This trend will continue in future due to the critical attitude of consumers towards plant protection products. An important step in this regard will be the completion of the list of prohibited co-formulants. Furthermore, no implementing legislation has yet been adopted on data requirements for safeners and synergists.

The active substance glyphosate has been used in herbicides since the 1970s. By inhibiting of the enzyme EPSPS (5 Enolpyruvylshikimat-3 phosphate synthase), the build-up of aromatic amino acids in the plant is prevented. There is no other active substance with the same mechanism of action. Its unique effect makes glyphosate attractive for numerous agricultural and non-agricultural applications. The main application of glyphosate-containing plant protection products in Austria is crop preparation, i.e. the killing of weeds before cultivation. The active substance glyphosate was classified by the IARC as a probable carcinogen in 2015. Nevertheless, on 12 December 2017, a re-approval was granted for a further five years. The European assessment authorities cannot confirm the result of the IARC. EFSA states in an opinion that the different evaluation results are due to the use of different bases, which means that the IARC has also used studies with glyphosate formulations for its evaluation. These have been grouped together irrespective of the type of formulation. Co-formulants can be much more toxic than the active substance itself. In Europe, plant protection products containing glyphosate may no longer be formulated with the co-formulant POE-tallowamine.

In Austria, however, there were calls to completely refuse the authorization of plant protection products containing the active substance glyphosate in accordance with the precautionary principle. A legal option can be found both in European primary law and in secondary law. In both cases, the member state would first have to prove specific national conditions and provide scientifically substantiated reasons why the use of the plant protection product has a negative effect on the specific conditions. The argument of small structures will probably not be applicable to the whole national territory. From a legal point of view, sufficient measures to minimize risk must be taken instead of a total ban. These are even required according to the detailed special provisions for the re-approval of glyphosate. Also a complete ban of placing the product on the market is not possible. The authorization is granted on the basis of the risk assessment for certain applications, while a detailed justification must be provided. To issue a total ban on placing the product on the market would be contrary to that reasoning. In addition, an authorization is the permission to place a plant protection product on the market for a specific use. Finally, it should be noted that extensive restrictions are permitted or even required. A complete ban of all glyphosate-containing products, however, will not be justified according to the current state of science and technology. To date, no new authorizations have been granted for products containing glyphosate. It therefore remains to be seen how the new special provisions will be implemented on the authorization of plant protection products at national level.

In principle there is a legal possibility for a complete ban on application at the level of the federal states, but also in this case it will be very difficult to justify the ban sufficiently. Restrictions of use for certain vulnerable zones are permitted.

14 RECHTSQUELLEN

14.1 Unionsrecht

Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juli 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, geändert durch Beschluss des Rates 2006/512/EG vom 17. Juli 2006. (es gilt nur noch Art. 5a, sofern in Basisrechtsakten wie der VO (EG) 1107/2009 darauf verwiesen wird)

Durchführungsverordnung (EU) 2015/1885 der Kommission vom 20. Oktober 2015 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe 2,4-D, Acibenzolar-s-methyl, Amitrol, Bentazon, Cyhalofopbutyl, Diquat, Esfenvalerat, Famoxadon, Flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), Glyphosat, Iprovalicarb, Isoproturon, Lambda-cyhalothrin, Metalaxyl-M, Metsulfuronmethyl, Picolinafen, Prosulfuron, Pymetrozin, Pyraflufen-ethyl, Thiabendazol, Thifensulfuron-methyl und Triasulfuron.

Durchführungsverordnung (EU) 2016/1056 der Kommission vom 29. Juni 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat.

Durchführungsverordnung (EU) 2016/1141 der Kommission vom 13. Juli 2016 zur Annahme einer Liste invasiver gebietsfremder Arten von unionsweiter Bedeutung gemäß der Verordnung (EU) 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates.

Durchführungsverordnung (EU) 2016/1313 der Kommission vom 1. August 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat.

Durchführungsverordnung (EU) 2017/2324 der Kommission vom 12. Dezember 2017 zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 der Kommission.

Durchführungsverordnung (EU) 2018/783 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Imidacloprid.

Durchführungsverordnung (EU) 2018/784 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Clothianidin.

Durchführungsverordnung (EU) 2018/785 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Thiamethoxam.

Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe.

Durchführungsverordnung (EU) 686/2012 der Kommission vom 26. Juli 2012 zur Übertragung der Überprüfung der Wirkstoffe, deren Genehmigung spätestens am 31. Dezember 2018 ausläuft, auf die Mitgliedstaaten zum Zweck des Erneuerungsverfahrens.

Durchführungsverordnung (EU) 44/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

EuGH- Urteil vom 11.03.1999, British Agrochemicals, Rs. C-100/96, Slg. 1999 I-1499.

EuGH- Urteil vom 30.05.1991- Rs. C-361/88-, Slg. 1991, I-2567- Rn. 20- Kommission/ Deutschland.

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderung für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

Richtlinie 2001/99/EG der Kommission vom 20. November 2001 zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zur Aufnahme der Wirkstoffe Glyphosat und Thifensulfuron-methyl. (nicht mehr in Geltung)

Richtlinie 2006/41/EG der Kommission vom 7. Juli 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clothianidin und Pethoxamid. (nicht mehr in Geltung)

Richtlinie 2007/6/EG der Kommission vom 14. Februar 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Metrafenon, Bacillus subtilis, Spinosad and Thiamethoxam. (nicht mehr in Geltung)

Richtlinie 2008/116/EG der Kommission vom 15. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Aclonifen, Imidacloprid und Metazachlor. (nicht mehr in Geltung)

Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden.

Richtlinie 2010/21/EU der Kommission vom 12. März 2010 zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates hinsichtlich Sonderbestimmungen zu Clothianidin, Thiamethoxam, Fipronil und Imidacloprid. (nicht mehr in Geltung)

Richtlinie 2010/77/EU der Kommission vom 10. November 2010 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich des Ablaufs der Fristen für die Aufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I. (nicht mehr in Geltung)

Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. (nicht mehr in Geltung)

Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlament und des Rates v. 21.10.2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414 EWG des Rates, ABI L 2009/309,1.

Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Verordnung (EG) 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

Verordnung (EG) 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen oder tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates.

Verordnung (EG) 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz.

Verordnung (EU) 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe.

Verordnung (EU) 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2014 über die Prävention und das Management der Einbringung und Ausbreitung invasiver gebietsfremder Arten.

Verordnung (EU) 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren.

Verordnung (EU) 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

Verordnung (EU) 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

Verordnung (EU) 547/2011 der Kommission vom 8. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel.

Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), ABI L 2013/112, 1.

Vertrag über die Europäische Union (EUV), ABI L 2013/112, 1.

14.2 Nationales Recht

BVG über die Nachhaltigkeit, den Tierschutz, den umfassenden Umweltschutz, die Sicherstellung der Wasser- und Lebensmittelversorgung und die Forschung, BGBl. I 111/2013.

Pflanzenschutzmittelgesetz 2011- Bundesgesetz über den Verkehr mit Pflanzenschutzmitteln und über Grundsätze für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, BGBl. I 10/2011 idF I 163/2015 (PSMG).

Pflanzenschutzmittelverordnung 2011- Verordnung des Bundesministers für Land und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zur Durchführung des Pflanzenschutzmittelgesetzes 2011, BGBl. II 233/2011 idF 212/2015.

Burgenländisches Pflanzenschutzmittelgesetz 2012, LGBl 46/2012 idF 23/2016.

Kärntner Landes- Pflanzenschutzmittelgesetz, LGBl 31/1991 idF 17/2014.

Niederösterreichisches Pflanzenschutzmittelgesetz, LGBl 6170-6 idF 84/2017.

Oberösterreichisches Bodenschutzgesetz 1991, LGBl 63/1997 idF 3/2014.

Salzburger Pflanzenschutzmittelgesetz 2014, LGBl 102/2013 idF 35/2017.

Steiermärkisches Pflanzenschutzmittelgesetz 2012, LGBl 87/2012 idF154/2014.

Tiroler Pflanzenschutzmittelgesetz 2012, LGBl 56/2012 idF 32/2017.

Vorarlberger Gesetz über den Schutz von Pflanzen (Pflanzenschutzgesetz), LGBl 58/2007 idF 70/2016.

Wiener Pflanzenschutzmittelgesetz, LGBl 18/1990 idF 31/2015.

Wasserrechtsgesetz 1959 – WRG, BGBl. 215/1959 idF I 73/2018.

15 LITERATURVERZEICHNIS

AGES- Geschäftsfeld Ernährungssicherung- Institut für Pflanzenschutzmittel, Glyphosat-Bewertungen der Auswirkungen auf die Umwelt (o.J.), Wien.

AGES- Geschäftsfeld Ernährungssicherung- Institut für Pflanzenschutzmittel, Stellungnahme zur Regenwurm-Studie der BOKU (o.J.), Wien.

AGES.at- Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln- Ökotoxikologie (2018), <https://www.ages.at/themen/landwirtschaft/pflanzenschutzmittel/oekotoxikologie/> (abgerufen am 15.11.2018).

AGES.at- Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln- Umweltverhalten (2018), <https://www.ages.at/themen/landwirtschaft/pflanzenschutzmittel/umweltverhalten/> (abgerufen am 15.11.2018).

AGES.at- Pestizidmonitoringberichte- Überschreitung der Höchstgehalte (2018), <https://www.ages.at/themen/rueckstaende-kontaminanten/pflanzenschutzmittel-rueckstaende/pestizidmonitoringberichte/tab/3/> (abgerufen am 01.12.2018).

AGES.at- Risikobewertung (2018), <https://www.ages.at/themen/rueckstaende-kontaminanten/-pflanzenschutzmittel-rueckstaende/risikobewertung/#> (abgerufen am 22.09.2018).

AGES.at- VerbraucherInnen-Information zu Glyphosat- Anwendung (2018), <https://www.ages.at/-service/service-presse/presse-meldungen/verbraucherinnen-information-zu-glyphosat/anwendung/> (abgerufen am 29.12.2018).

AGES.at- VerbraucherInnen-Information zu Glyphosat- Bewertung (2018), <https://www.ages.at/-service/service-presse/presse-meldungen/verbraucherinnen-information-zu-glyphosat/bewertung/> (abgerufen am 20.10.2018).

Bauer, Pflanzenschutzrecht, in: Pürgy (Hrsg.), Das Recht der Länder II/2 (2012), Sramek Verlag, Wien.

Bergmann, Einstufung und Kennzeichnung „neu“- Wo stehen wir? (2013), AGES- Institut für Pflanzenschutzmittel, Wien.

Bergmann, Pflanzenschutzmittel- Fakten statt Hysterie- Gefahr, Risiko oder Sicherheit (o.J.), AGES Institut für Pflanzenschutzmittel, Wien.

Besenhofer, Versuchseinrichtungen für die Prüfung der Wirksamkeit und Phytotoxizität von Pflanzenschutzmitteln (2017), AGES, Wien.

Brühl/ Alscher/ Hahn/ Berger/ Bethwell/ Graef/ Schmidt und Weber, Protection of Biodiversity in the Risk Assessment and Risk Management of Pesticides (Plant Protection Products and Biocides) with a Focus on Arthropods, Soil Organisms and Amphibians (2015), Umweltbundesamt Deutschland.

Bundesamt für Ernährungssicherheit- BAES, Information über die Erteilung einer Notfallzulassung für die Produkte Poncho Beta, Cruiser 600 FS und Sombrero gemäß Art. 53 der Verordnung (EG) 1107/2009 (o.J.), Wien.

Bundesamt für Ernährungssicherheit- BAES, Leitlinien für Notfallsituationen im Pflanzenschutz- Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (o.J.), Wien.

Bundesamt für Ernährungssicherheit- BAES, Wirkstoff- und Pflanzenschutzmittelbewertung-Umweltverhalten (eFate) (o.J.), <https://www.baes.gv.at/pflanzenschutzmittel/wirkstoff-und-pflanzenschutzmittelbewertung/umweltverhalten-efate/> (abgerufen am 15.11.2018).

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Deutschland, Anforderungen an Versuchseinrichtungen in Deutschland und deren Anerkennung zur Durchführung von Wirksamkeitsversuchen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (GEP- Leitlinie) (2013), Bund- Länder- Arbeitsgruppe „GEP“.

Bundesinstitut für Risikobewertung Deutschland- BfR, Gesetzliche Verfahren im Bereich Pflanzenschutz (2015), Hintergrundinformation Nr. 029/2015.

Bundesinstitut für Risikobewertung Deutschland- bfr.bund.de, Expositionsschätzung für Pflanzenschutzmittel (2018), https://www.bfr.bund.de/de/expositionsschaetzung_-fuer_pflanzenschutzmittel-205027.html (abgerufen am 22.09.2018).

Bundesinstitut für Risikobewertung Deutschland- bfr.bund.de, Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln (2018), https://www.bfr.bund.de/de/risikobewertung_von_pflanzenschutzmitteln-70187.html (abgerufen am 21.09.2018).

Bundesrat Schweiz, Aktionsplan zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln- Bericht des Bundesrates (2017).

BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Deutschland, Spezifikationen von technischen Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel (2018), Braunschweig.

BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Deutschland, Notfallzulassungen nach Art. 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit §29 Pflanzenschutzgesetz- Bericht für das Jahr 2017 (2018), Braunschweig.

BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit-bvl.bund.de, Gefahrstoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln (2018), https://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/03_Antragsteller/04_Zulassungsverfahren/02_einstufung_kennzeichnung/psm_einstufung_kennzeichnung_node.html (abgerufen am 17.11.2018).

Clausning, Analyse zur Darstellung und Bewertung von fünf Krebsstudien an Mäusen im Rahmen des Wiedergenehmigungsverfahrens des Wirkstoffs Glyphosat (2016), Pestizid Aktions Netzwerk Deutschland.

Dill/ Sammons/ Feng/ Kohn/ Kretzmer/ Mehrsheikh/ Bleeke/ Honegger/ Farmer/ Wright und Hauptfear, Glyphosate: Discovery, Development, Applications and Properties (2010), John Wiley and Sons, Inc.

EFSA.europa.eu- Pestizide- Rückstandshöchstgehalte (o.J.), <https://www.efsa.europa.eu/de/topics-/topic/pesticides> (abgerufen am 22.09.2018).

Europäische Kommission, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Beurteilung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmittel, Kommission (2001) 444 endg. vom 25.07.2001. (vorgelegt gemäß Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414/EWG)

Europäische Kommission, Die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips (2000), Brüssel.

European Commission, Final review report for the active substance glyphosate finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Dood and Feed at ist meeting am 9. November 2017 in view of the renewal of glyphosate as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (2017), SANTE/10441/2017 Rev 2.

European Food Safety Authority (EFSA), Review of the existing maximum residue levels for glyphosate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 (2018), EFSA Journal.

European Food Safety Authority, EFSA erklärt Risikobewertung von Glyphosat (2015), Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Italien.

Fiegenbaum/ Behrens und Suttner, Pflanzenschutzmitteldynamik im Boden (2007), WEKA Media GmbH und Co. KG.

Fontier, Procedure for the approval of an a.s. under Regulation (EC) No 1107/2009 (2011), European Food Safety Authority, Berlin.

Gans/ Umweltbundesamt Österreich, Bestimmung von Glyphosat und AMPA in Lebensmittelproben (2013), Prüfbericht Nr. 1301/0034, Wien.

Gaupp-Berghausen/ Hofer/ Rewald und Zaller, Glyphosate-based herbicides reduce the activity and reproduction of earthworms and lead to increased soil nutrient concentration (2015), Scientific Report 5, 12886.

Glasmacher, Das Pflanzenschutzmittelrecht im System des europäischen Gefahrstoffrechts-Chancen und Risiken der Verordnung (EG) 1107/2009 (2016), Verlag Dr. Kovacs, Hamburg.

Gosciny/ Unterluggauer/ Aldrian/ Hanot und Masselter, Determination of Glyphosate and its Metabolite AMPA (Aminomethylphosphonic Acid) in Cereals after Derivatization by Isotope Dilution and UPLC-MS/MS (2012), Food Analytical Methods, Volume 5, Issue 5, pp 1177-1185.

Grabitz/ Hilf und Nettesheim: Das Recht der Europäischen Union (2016), Verlag C.H. Beck, München.

Greiner, Pflanzenschutzmittelzulassung- Wie funktioniert das?- Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln hinsichtlich der Auswirkungen auf den Naturhaushalt (2015), Umweltbundesamt Deutschland.

Greiser, Gutachten zu epidemiologischen Studien zum möglichen Zusammenhang zwischen der Exposition mit Glyphosat- haltigen Herbiziden und Non-Hodgkin –Lymphomen bzw. Störungen der menschlichen Fortpflanzung im Zusammenhang mit Bewertungen des Bundesinstitut für Risikobewertung der Bundesrepublik Deutschland und der European Food Safety Authority (2016), Universität Bremen.

Haratsch/ Koenig/ Pechstein, Europarecht (2009), 6. Auflage, Mohr Siebeck, Tübingen.

Hensel, Zwischen Wissenschaft und Metaphysik- wo steht das Vorsorgeprinzip im Streit um die Risikobewertung des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Glyphosat (2016), Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht, Deutscher Fachverlag GmbH, Frankfurt am Main.

Herdegen, Europarecht (2011), 13. Auflage, Verlag C.H. Beck, München.

Holzer, Agrarrecht (2018), 4. Auflage, NWV Neuer Wissenschaftlicher Verlag, Wien, Graz.

Holzer/ Reischauer, Agrarumweltrecht- Landwirtschaft- Umwelt- Recht (2015), Verlag Österreich, Wien.

Jezussek, Gesundheitliche Beurteilung von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Ausschöpfung der akuten Referenzdosis (ARfD) (2018), Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, unter: https://www.lgl.bayern.de/lebensmittel-chemie/pflanzenschutzmittel/et_akute_referenzdosis.htm (abgerufen am 20.08.2018).

Kaltenhäuser, Risikobewertung im Bereich der Pflanzenschutzmittel (2018), Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin.

Kaus, Pflanzenschutzmittel- Wirkstoff Glyphosat- wissenschaftliche Unabhängigkeit im Wiedergenehmigungsverfahren auf dem Prüfstand (2016), Zeitschrift für Stoffrecht, Lexxion Verlagsgesellschaft, Berlin.

Kehlenbeck/ Saltzmann/ Schwarz/ Zwerger/ Nordmeyer/ Roßberg/ Karpinski/ Strassemeyer/ Golla und Freier, Folgenabschätzung für die Landwirtschaft zum teilweisen oder vollständigen Verzicht auf die Anwendung von glyphosathaltigen Herbiziden in Deutschland (2015), Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Quedlinburg.

Kohl, Beantwortung einer schriftlichen Anfrage vom 26.11.2018 bezüglich rechtlicher Rahmenbedingungen für die Zulassung von Safenern, Synergisten und Zusatzstoffen, AGES- Abteilung Pflanzenschutzmittelzulassung, Wien.

Kolb, Vegetationskontrolle auf Gleisanlagen- Runder Risch: Glyphosat (2017), ÖBB Infra.

Nachtigall, Analysen des Julius Kühn-Instituts zu Bienenschäden durch Clothianidin (2008), Julius Kühn-Institut, Braunschweig.

Nationaler Aktionsplan über die nachhaltige Verwendung von Pflanzenschutzmitteln (2017-2021), Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, Gruppe Land- und Forstwirtschaft, Abteilung Agrarrecht.

Norer, Lebendiges Agrarrecht- Entwicklungslinien und Perspektiven des Rechts im ländlichen Raum (2005), Springer Verlag, Wien.

Norer, Handbuch des Agrarrechts (2012), 2. Auflage, Verlag Österreich, Wien.

Norer/ Bloch, Agrarrecht (2011), in: Dauses/ Ludwigs (Hrsg.), Handbuch des EU- Wirtschaftsrechts (43. EL 2017), Lose- Blattausgabe, C.H. Beck, München.

Nowotny, Pflanzenschutzmittelrecht, in: Norer (Hrsg.), Handbuch des Agrarrechts (2012), 2. Auflage, Verlag Österreich, Wien.

Oppermann/ Classen und Nettesheim, Europarecht (2014), 6. Auflage, Verlag C.H. Beck, München.

Österreichisches Parlament, Schriftliche Information gemäß §6 EU- INfoG zu Pkt. 1 und 2 der Tagesordnung des EU- Unterausschusses des Nationalrates am 03.10.2017.

Perthold-Stoitzner, Öffentliches Recht- Einführung in die Rechtswissenschaften und ihre Methoden (2016), MANZ`sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, Wien.

Pestizid Aktions- Netzwerk, Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (2006), PAN- Germany, Hamburg.

Pleasants/ Oberhauser, Milkweed loss in agricultural fields because of herbicide use: effect on the monarch butterfly population (2012), Insect Conversation and Diversity, The Royal Entomological Society.

Relyea, The lethal impact of Roundup on aquatic and terrestrial amphibians (2005), Ecological Applications, Ecological Society of America.

Rösch, Zur Rechtsformenwahl des europäischen Gesetzgebers im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes (2013), in Magiera/ Merten/ Niedobitek und Sommermann (Hrsg.), Schriften zum Europäischen Recht, Band 161, Duncker und Humblot, Berlin.

Siegel, Europäisierung des Öffentlichen Rechts (2012), Mohr Siebeck, Tübingen.

Sun/ Unterluggauer und Grossgut, Ergebnisse des nationalen Kontrollprogramms Pestizide 2016- Pestizid- Rückstände in pflanzlichen und tierischen Lebensmitteln (o.J.) AGES und BMGF, Graz.

Tarazona/ Court-Marques/ Tiramani/ Reich/ Pfeil/ Istace und Crivellente, Glyphosate toxicity and carcinogenicity: a review of the scientific basis of the European Union assessment and its differences with IARC (2017), Archives of Toxicology, Springer Verlag, Berlin- Heidelberg.

Test-Biotech- Institut für unabhängige Folgenabschätzung in der Biotechnologie, Wie gefährlich ist Glyphosat? (2013), München.

V-30 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXV. GP, Beratungen des Ständigen Unterausschusses des Hauptausschusses in Angelegenheiten der Europäischen Union vom 03. Oktober 2017 (auszugsweise Darstellung).

Vincent/ Davidson, The toxicity of glyphosate alone and glyphosate- surfactant mixtures to western toad (*Anaxyrus boreas*) tadpoles (2015), Environmental Toxicology and Chemistry, USA.

Vohr, Toxikologie- Band 1: Grundlagen der Toxikologie (2010), Wiley- VCH Verlag, Weinheim.