



Anlage

Bewertung der Begründung des Antrags auf interne Überprüfung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 der Kommission vom 28. November 2023 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat.

I. EINLEITUNG

1. Am 24. Januar 2024 ging bei der Kommission ein Antrag auf interne Überprüfung („Request for Internal Review“, im Folgenden „IRR“) der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 der Kommission vom 28. November 2023 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat¹ (im Folgenden „überprüfte Verordnung“) von der Aurelia Stiftung und der Deutschen Umwelthilfe e.V. (im Folgenden „Antragsteller“) ein.
2. Die Antragsteller führen mehrere Gründe für eine Überprüfung der überprüften Verordnung an. In dieser Bewertung werden zunächst der Sachverhalt und das Verfahren beschrieben (Abschnitt II). Anschließend wird auf die einzelnen Gründe für eine Überprüfung eingegangen (Abschnitt III).
3. Diese Bewertung stützt sich auch auf die technischen und wissenschaftlichen Beiträge, die die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) auf Ersuchen der Kommission vorgelegt haben, um auf die Punkte des IRR einzugehen, die unmittelbar mit ihren wissenschaftlichen Bewertungen zusammenhängen.²

1. SACHVERHALT UND VERFAHREN

1. DAS VERFAHREN FÜR DIE ERNEUERUNG DER GENEHMIGUNG VON GLYPHOSAT

4. Glyphosat ist ein Wirkstoff, der in Pflanzenschutzmitteln (PSM) enthalten ist, die als Herbizide in der Landwirtschaft, im Gartenbau und in anderen Bereichen verwendet werden, z. B. für die Entfernung von Unkraut von Bahngleisen oder anderen Infrastrukturen. Am 20. November 2001 wurde Glyphosat als Wirkstoff zugelassen und mit der Richtlinie 2001/99/EG der Kommission³ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG

¹ Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 der Kommission vom 28. November 2023 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L, 2023/2660, 29.11.2023).

² Verfügbar unter: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8737>.

³ 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 (ABl. L 304 vom 21.11.2001, S. 14).

des Rates⁴ aufgenommen. Beim Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009⁵ (im Folgenden „PSM-Verordnung“) galt Glyphosat als gemäß Artikel 78 Absatz 3 der genannten Verordnung genehmigt und wurde daher in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission⁶ mit Befristung bis zum 30. Juni 2012 aufgenommen.

5. Die Genehmigung von Glyphosat wurde mehrmals verlängert, um das erste Erneuerungsverfahren abzuschließen. Mit der Richtlinie 2010/77/EU der Kommission⁷ wurde die Genehmigung erstmals bis zum 31. Dezember 2015 verlängert. Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1885 der Kommission⁸ wurde die Genehmigung bis zum 30. Juni 2016 verlängert. Anschließend wurde die Genehmigung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1056 der Kommission⁹ verlängert bis „6 Monate nach dem Datum des Eingangs der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der Europäischen Chemikalienagentur bei der Kommission oder 31. Dezember 2017, je nachdem, welcher Zeitpunkt der frühere ist“, da vor der Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung Zeit für die Prüfung des Dossiers betreffend die harmonisierte Einstufung der Karzinogenität von Glyphosat benötigt wurde.
6. Die Genehmigung wurde am 1. August 2016 mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1313 der Kommission¹⁰ geändert, wobei die Bedingungen für die Verwendung überarbeitet wurden, insbesondere durch den Ausschluss der Verwendung des Beistoffs polyethoxyliertes Tallowamin (POE-Tallowin) in Glyphosat enthaltenden PSM aufgrund von Bedenken hinsichtlich seiner Toxizität und seiner Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit.
7. Im Dezember 2017 wurde die Genehmigung für Glyphosat mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1313 der Kommission¹¹ um fünf Jahre verlängert,

⁴ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1) („PSM-Verordnung“).

⁶ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁷ 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 (ABl. L 293 vom 11.11.2010, S. 48).

⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1885 der Kommission vom 20. Oktober 2015 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 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 (ABl. L 276 vom 21.10.2015, S. 48).

⁹ Durchführungsverordnung (EU) 2016/1056 der Kommission vom 29. Juni 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat (ABl. L 173 vom 30.6.2016, S. 52).

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2016/1313 der Kommission vom 1. August 2016 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat (ABl. L 208 vom 2.8.2016, S. 1).

¹¹ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2324 der Kommission vom 12. Dezember 2017 zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 333 vom 15.12.2017, S. 10).

sodass Glyphosat in Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 mit Befristung bis zum 15. Dezember 2022 aufgenommen wurde.

8. Im Mai 2019 übertrug die Kommission angesichts der Erfahrungen mit der außerordentlich umfangreichen Menge an Daten und anderen Informationen, die bei der Risikobewertung des Erneuerungsverfahrens von 2012 bis 2017 behandelt wurden, die Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaats für ein kommendes Erneuerungsverfahren bezüglich der Genehmigung von Glyphosat mehreren gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten¹²: der „Bewertungsgruppe für Glyphosat“ (Assessment Group on Glyphosate, im Folgenden „AGG“)¹³.
9. Im Dezember 2019 reichte ein Unternehmenskonsortium (die „Glyphosate Renewal Group“, im Folgenden „GRG“)¹⁴ bei der AGG einen gemeinsamen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat ein. Die AGG stellte bei der Zulässigkeitsprüfung des Antrags fest, dass dieser nicht vollständig war, und forderte die GRG auf, bis zum 23. Januar 2020 einen vollständigen Antrag einzureichen. Am 30. Januar 2020 erklärte die AGG den Antrag nach Eingang der aktualisierten Fassung für vollständig.¹⁵
10. Am 8. Juni 2020 legte die GRG die ergänzenden Dossiers vor und erfüllte damit die Anforderung des Artikels 6 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission¹⁶, diese Dossiers mindestens 30 Monate vor Ablauf der Genehmigung am 15. Dezember 2022 einzureichen¹⁷.

¹² Durchführungsverordnung (EU) 2019/724 der Kommission vom 10. Mai 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 hinsichtlich der Benennung von berichterstattenden und mitberichterstattenden Mitgliedstaaten für die Wirkstoffe Glyphosat, Lambda-Cyhalothrin, Imazamox und Pendimethalin sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich einer möglichen gemeinsamen Übernahme der Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaats durch eine Gruppe von Mitgliedstaaten (ABl. L 124 vom 13.5.2019, S. 32).

¹³ Frankreich, Ungarn, die Niederlande und Schweden.

¹⁴ Derzeitige Mitglieder: Albaugh Europe SARL, Barclay Chemicals Manufacturing Ltd., Bayer Agriculture bvba, Ciech Sarzyna S.A., Industrias Afrasa S.A., Nufarm GmbH & Co. KG, Sinon Corporation und Syngenta Crop Protection AG.

¹⁵ Jedes AGG-Mitglied bestätigte die Zulässigkeit des Antrags gesondert:
https://food.ec.europa.eu/document/download/9eb04b89-855e-404f-9cdd-6648111290d1_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_letter-to-grg_se_outcome.pdf;
https://food.ec.europa.eu/document/download/558f5e73-15d5-474d-a623-247ec2396aab_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_letter-to-grg_nl_outcome.pdf;
https://food.ec.europa.eu/document/download/77f5bb43-4d20-4a3e-9be3-b68fb097cbb2_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_letter-to-grg_hu_outcome.pdf;
https://food.ec.europa.eu/document/download/47806f22-3e0f-4edf-b8af-cd82f853fd07_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_letter-to-grg_fr_outcome.pdf.

¹⁶ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26). Diese Verordnung wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission aufgehoben, gilt jedoch gemäß Artikel 17 der genannten Verordnung weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat.

¹⁷ Nach der Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/103 der Kommission vom 17. Januar 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung von Wirkstoffen (ABl. L 19 vom 24.1.2020, S. 1), die für die Erneuerung von Genehmigungen gilt, die am oder nach dem 13. Mai 2023 ablaufen (sofern die ergänzenden Dossiers nicht vorher vorgelegt wurden), wurde dieser Zeitraum in 33 Monate geändert. Zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat war deren Ablaufdatum der 15. Dezember 2022. Daher gilt im vorliegenden Fall die ursprüngliche Fassung von Artikel 6 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission, wonach die ergänzenden Dossiers mindestens 30 Monate vor Ablauf der Genehmigung eingereicht werden mussten.

11. Am 10. Juli 2020 teilte die AGG der GRG nach Prüfung der Zulässigkeit der ergänzenden Dossiers mit, dass die vorgelegten ergänzenden Dossiers unzulässig seien, und forderte die GRG auf, die fehlenden Elemente bis zum 24. Juli 2020 vorzulegen. Am 23. Juli 2020 legte die GRG überarbeitete ergänzende Dossiers vor. Am 18. August 2020 teilte die AGG der GRG, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mit, dass der Antrag einschließlich der ergänzenden Dossiers zulässig sei.¹⁸
12. Die AGG prüfte die von der GRG vorgelegten Informationen und erstellte einen Entwurf eines Bewertungsberichts zur Erneuerung (Renewal Assessment Report, im Folgenden „RAR“), den sie der EFSA am 15. Juni 2021 vorlegte.
13. Gleichzeitig legte die AGG der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) am 15. Juni 2021 einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (im Folgenden „CLH-Dossier“) von Glyphosat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen¹⁹ (im Folgenden „CLP-Verordnung“) vor.
14. Am 23. September 2021 leiteten die EFSA und die ECHA öffentliche Konsultationen zum Entwurf des RAR und zum CLH-Dossier ein, die am 22. November 2021 endeten. Darüber hinaus forderte die EFSA alle Mitgliedstaaten und die GRG auf, gleichzeitig innerhalb derselben Frist zum Entwurf des RAR Stellung zu nehmen. Die AGG forderte die GRG nach Abschluss der öffentlichen Konsultation auf, sich zu den eingegangenen Stellungnahmen zu äußern. Darüber hinaus richtete die EFSA eine spezielle Arbeitsgruppe für die Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat²⁰ ein, die sich aus Sachverständigen der EFSA sowie von der EFSA ernannten unabhängigen Sachverständigen zusammensetzte. Die Arbeitsgruppe der EFSA nahm ihre Arbeit am 14. Oktober 2021 auf.²¹
15. Am 28. Februar 2022 teilte die AGG der EFSA und der Kommission mit, dass sie angesichts der Anzahl der Stellungnahmen, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation sowie von den Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der EFSA eingegangen waren (und die neue Informationen umfassten, die zu analysieren und/oder zu bewerten waren), und der Menge an zusätzlichen Informationen, die die EFSA auf der Grundlage ihrer Analyse der Stellungnahmen und der Reaktionen der GRG und nach Konsultation der AGG von der GRG anfordern wollte, mehr Zeit benötige, um einen aktualisierten Entwurf des RAR vorzulegen.
16. Am 14. März 2022 ersuchte die EFSA die GRG um Übermittlung zusätzlicher Informationen innerhalb eines Monats.

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/document/download/bf05c0bc-312c-43e1-85f4-90b700d1346b_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_supp-doss_202008_anses.pdf;
https://food.ec.europa.eu/document/download/43b449a3-b39c-41ea-83a3-b43c7759f6eb_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_supp-doss_202008_nebih.pdf;
https://food.ec.europa.eu/document/download/3f1c1ec5-259d-48e3-be8d-4078e1093a1d_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_supp-doss_202008_ctgb.pdf;
https://food.ec.europa.eu/document/download/6e4eb3ac-ef81-4ccf-a8a7-25f288d1971f_en?filename=pesticides_renew_glyphosate_supp-doss_202008_kemi.pdf.

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

²⁰ Mitglieder und Interessenerklärungen können hier eingesehen werden:
<https://open.efsa.europa.eu/working-group/300000017681253>.

²¹ Die Protokolle der Sitzungen der Arbeitsgruppe wurden von der EFSA veröffentlicht:
<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-11/wg-minutes-glyphosate-peer-review-renewal-assessment.pdf>.

17. Am 10. Mai 2022 kündigten die EFSA und die ECHA an, dass es aufgrund der erwarteten Verzögerung bei der Vorlage des aktualisierten Entwurfs des RAR durch die AGG und zum Abschluss des Verfahrens nach Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012, das die Organisation einer Sachverständigenkonsultation (Teil des Peer-Review-Verfahrens²²) beinhaltet, eine Verzögerung bei der Vorlage der Schlussfolgerung der EFSA [gemäß Artikel 13 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012] nach der Peer-Review geben werde. Sie gingen davon aus, dass die Schlussfolgerung erst im Juli 2023 vorliegen werde.
18. Am 30. Mai 2022 nahm der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der ECHA seine Stellungnahme (im Folgenden „RAC-Stellungnahme 2022“)²³ wie auch bereits seine Stellungnahme vom 15. März 2017 (im Folgenden „RAC-Stellungnahme 2017“)²⁴ einvernehmlich an, wonach die harmonisierte Einstufung von Glyphosat ergab, dass es schwere Augenschäden verursache und giftig für Wasserorganismen sei. Auf der Grundlage einer umfassenden Prüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse kam der RAC wie im Jahr 2017 zu dem Schluss²⁵, dass es nicht gerechtfertigt sei, Glyphosat als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch einzustufen.²⁶
19. Am 22. September 2022 übermittelte die AGG im Anschluss an ihre Prüfung der Stellungnahmen und der zusätzlichen Informationen, die im Rahmen der Konsultationen der Öffentlichkeit und der Mitgliedstaaten eingeholt wurden, sowie der von der GRG auf Ersuchen der EFSA übermittelten zusätzlichen Daten den aktualisierten RAR an die EFSA.
20. Im Rahmen der Peer-Review organisierte die EFSA Sachverständigensitzungen zur Besprechung der Bewertung der AGG, die zwischen dem 14. November und dem 2. Dezember 2022 in den Bereichen Toxikologie der Säugetiere, Rückstände, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie Ökotoxikologie stattfanden.
21. Am 2. Dezember 2022 erließ die Kommission auf der Grundlage von Artikel 17 der PSM-Verordnung die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364²⁷, mit der das Auslaufen der Genehmigung von Glyphosat angesichts der von der EFSA angekündigten Verzögerung bei der Vorlage der Schlussfolgerung der EFSA auf den 15. Dezember 2023 verschoben wurde.
22. Am 6. Juli 2023 übermittelte die EFSA der Kommission, den Mitgliedstaaten und der GRG ihre Schlussfolgerung (im Folgenden „Schlussfolgerung der EFSA“) zu der Frage, ob

²² Das Peer-Review-Verfahren umfasst die Prüfung des Entwurfs des RAR während der öffentlichen Konsultation, wobei Sachverständige aus den Mitgliedstaaten und der EFSA die Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats überprüfen und dazu Stellung nehmen, sowie die anschließenden Diskussionen von Sachverständigen der EFSA und der Mitgliedstaaten.

²³ Europäische Chemikalienagentur (2022). Committee for Risk Assessment, RAC, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6).

²⁴ Europäische Chemikalienagentur (ECHA) (2017). Committee for Risk Assessment, RAC, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6).

²⁵ <https://echa.europa.eu/-/glyphosate-no-change-proposed-to-hazard-classification>.

²⁶ Siehe die zusammenfassende Tabelle auf Seite 3 der RAC-Stellungnahme sowie die einzelnen Abschnitte über Keimzellmutagenität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität.

²⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364 der Kommission vom 2. Dezember 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat (ABl. L 312 vom 5.12.2022, S. 99).

angenommen werden kann, dass der Wirkstoff Glyphosat die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der PSM-Verordnung erfüllt.²⁸

23. Am 13. Juli 2023 legte die Kommission dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (im Folgenden „PAFF-Ausschuss“) ihren Entwurf eines Berichts zur Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat und den Entwurf einer Durchführungsverordnung zur Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat zur Erörterung vor. Überarbeitete Fassungen beider Dokumente wurden auf der nächsten Sitzung des PAFF-Ausschusses am 22. September 2023 vorgelegt.
24. Am 26. Juli 2023 veröffentlichte die EFSA die Schlussfolgerung der EFSA²⁹.
25. Am 13. Oktober 2023 erörterte der PAFF-Ausschuss den Entwurf einer Durchführungsverordnung zur Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat unter von der Kommission vorgebrachten Bedingungen (wobei die Mitgliedstaaten über den Entwurf abstimmen), gab jedoch keine Stellungnahme ab. Daher legte die Kommission den Entwurf einer Durchführungsverordnung dem Berufungsausschuss vor (wie in Artikel 5 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 vorgesehen).
26. Am 16. November 2023 erörterte der Berufungsausschuss den Entwurf einer Durchführungsverordnung zur Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat unter von der Kommission vorgebrachten Bedingungen (wobei die Mitgliedstaaten über den Entwurf abstimmen), gab jedoch keine Stellungnahme ab.
27. Am 28. November 2023 nahm die Kommission die überprüfte Verordnung an, mit der die Genehmigung von Glyphosat vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen bis zum 15. Dezember 2033 erneuert wurde, wie unten in Unterabschnitt 3 dargelegt.

2. WICHTIGSTE ERGEBNISSE DER WISSENSCHAFTLICHEN RISIKOBEWERTUNG VON GLYPHOSAT ALS WIRKSTOFF, DER IN PSM VERWENDET WIRD

28. Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung schreibt unter anderem vor, dass die Genehmigung von Wirkstoffen „aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes“ zu erfolgen hat. Dies ist die wissenschaftliche Evidenzbasis für Entscheidungen über die Genehmigung von Wirkstoffen (oder die Erneuerung solcher Genehmigungen), die sich in erster Linie aus den in der PSM-Verordnung und ihren Durchführungsmaßnahmen vorgesehenen Risikobewertungsverfahren ergibt.
29. Daher erscheint es sinnvoll, die wichtigsten Ergebnisse der Risikobewertung zu betrachten, die im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat zwischen 2019 und 2023 durchgeführt wurde, bevor darauf eingegangen wird, ob die von den Antragstellern vorgebrachten Gründe für eine Überprüfung legitim sind. Die gesamten Ergebnisse dieser Risikobewertung finden sich in einer Reihe von Dokumenten, insbesondere in dem von der AGG erstellten und im Rahmen der Peer-Review aktualisierten RAR³⁰, der Schlussfolgerung der EFSA vom 6. Juli 2023 sowie in deren Hintergrunddokumenten, einschließlich des Peer-Review-Berichts, der unter anderem die Berichte aus den Sachverständigensitzungen enthält³¹.

²⁸ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) (2023). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate (EFSA Journal, Band 21, Ausgabe 7, S. 1–52, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164>).

²⁹ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8164>.

³⁰ Von der EFSA veröffentlichte endgültige Fassung des RAR: <https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140>.

³¹ <https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140>.

30. Generell ist hervorzuheben, dass angesichts der umfangreichen verfügbaren Daten zu Glyphosat ein Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft (auch „Weight of Evidence“, im Folgenden „WoE“)³² bei der Bewertung der toxikologischen Auswirkungen und Folgen von Glyphosat angewandt wurde, wie vom Wissenschaftlichen Ausschuss der EFSA empfohlen³³. Dieser Ansatz umfasst alle maßgeblichen Daten, wobei die Zuverlässigkeit, Relevanz und Kohärenz der Ergebnisse verschiedener Studien abgewogen werden. Im Rahmen dieses Ansatzes wird Studien, die an Säugetierarten und nach international anerkannten Protokollen durchgeführt werden, eine größere Bedeutung beigemessen. Diese Priorisierung, die in den einschlägigen Leitlinien des Wissenschaftlichen Ausschusses der EFSA dargelegt ist³⁴, beruht auf der höheren Relevanz solcher Studien für die Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit.
31. Obwohl in der Schlussfolgerung der EFSA mehrere Bewertungsbereiche, die nicht abschließend bewertet werden konnten („issues that could not be finalised“), und einige fehlende Informationen (bzw. „Datenlücken“) festgestellt werden³⁵, ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass bei dieser Risikobewertung kein kritischer Problembereich ermittelt wurde³⁶.
32. Die folgenden Teile des Ergebnisses der Risikobewertung scheinen für die weiter unten erfolgende Beurteilung der Legitimität der Gründe für eine Überprüfung besonders wichtig zu sein.
- a) Genotoxizität (vgl. Artikel 4 sowie Anhang II Nummer 3.6.2 der PSM-Verordnung)*
33. Genotoxizität oder „genotoxisches Potenzial“ bezieht sich auf das Potenzial eines Stoffes, das genetische Material von Zellen zu schädigen. Solche Schäden können zu negativen Folgen wie Krebs oder anderen Krankheiten führen. Genotoxizität ist ein weit gefasster Begriff, der Mutagenität umfasst (d. h. Stoffe, die dauerhafte und vererbare Veränderungen der DNA von Organismen verursachen können).
34. In Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung ist unter anderem vorgeschrieben, dass die spezifischen Genehmigungskriterien in Anhang II Nummern 2 und 3 der PSM-Verordnung erfüllt sein müssen. Gemäß Anhang II Nummer 3.6.2 darf ein Wirkstoff nicht zugelassen werden, wenn er gemäß der CLP-Verordnung als mutagen der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist.

³² Beim Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft („Weight of Evidence“ oder „WoE“) werden alle für eine Risikobewertung als relevant erachteten Daten evaluiert und gewichtet und bei der Bewertung entsprechend berücksichtigt. So kann es beispielsweise sein, dass eine bestimmte Studie eine gewisse Wirkung zeigt, mehrere andere Studien jedoch nicht. In einem solchen Fall ist es wissenschaftlich nicht richtig, sich nur auf die einzige Studie zu stützen, die eine Wirkung zeigt.

³³ Wissenschaftlicher Ausschuss der EFSA, Hardy A., Benford D., Halldorsson T., Jeger M. J., Knutsen H. K., More S., Naegeli H., Noteborn H., Ockleford C., Ricci A., Rychen G., Schlatter J. R., Silano V., Solecki R., Turck D., Benfenati E., Chaudhry Q. M., Craig P., Frampton G., Greiner M., Hart A., Hogstrand C., Lambre C., Luttik R., Makowski D., Siani A., Wahlstroem H., Aguilera J., Dorne J.-L., Fernandez Dumont A., Hempen M., Valtueña Martínez S., Martino L., Smeraldi C., Terron A., Georgiadis N. und Younes M. (2017). Scientific Opinion on the guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments.

³⁴ Ebenda.

³⁵ Siehe die Abschnitte 9 und 10 der Schlussfolgerung der EFSA.

³⁶ Siehe Abschnitt 9.2 der Schlussfolgerung der EFSA: „Kritische Problembereiche wurden nicht ermittelt.“

35. Glyphosat wurde nie als mutagen gemäß der CLP-Verordnung (oder der ihr vorangegangenen Richtlinie 67/548/EWG³⁷) eingestuft.
36. In Bezug auf die Mutagenität kam der RAC der ECHA in seiner RAC-Stellungnahme 2022 unter Berücksichtigung aller Daten und auf der Grundlage der insgesamt negativen Reaktionen in den bestehenden Tests zu Genmutation und oraler Mutagenität zu dem Schluss, dass eine Einstufung von Glyphosat im Hinblick auf Keimzellmutagenität nicht gerechtfertigt sei.³⁸ Diese Schlussfolgerung des RAC steht im Einklang mit seiner früheren RAC-Stellungnahme 2017.
37. Darüber hinaus nahm auch die EFSA im Rahmen der Risikobewertung von Glyphosat eine umfassende Bewertung des Potenzials für Genotoxizität vor. Selbst wenn ein Wirkstoff, wie in Randnummer 34 in Bezug auf Glyphosat ausgeführt, nicht als mutagene Substanz der Kategorie 1A oder 1B (oder Kategorie 2) eingestuft wird oder einzustufen ist, sind Risiken im Zusammenhang mit seiner Genotoxizität auch nach dem in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b der PSM-Verordnung festgelegten Genehmigungskriterium relevant, dass PSM (oder ihre Rückstände, vgl. Artikel 4 Absatz 2 der PSM-Verordnung) keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen haben dürfen. Die Risikobewertung für Glyphosat in Bezug auf die potenzielle Genotoxizität stützte sich auf umfangreiche Daten aus über 70 Studien, darunter nach international anerkannten Protokollen durchgeführte Studien sowie wissenschaftliche Literatur. Des Weiteren wurde von der EFSA eine spezielle Untergruppe der Arbeitsgruppe für die Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat eingesetzt, die sich mit spezifischen Aspekten der Genotoxizitätsbewertung befassen sollte.³⁹ Darüber hinaus erörterten Sachverständige der EFSA und der Mitgliedstaaten die Bewertung in den von der EFSA im Rahmen der Peer-Review organisierten Sachverständigensitzungen. Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten und der EFSA kamen zu dem Schluss, dass es auf der Grundlage eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft unwahrscheinlich sei, dass es sich bei Glyphosat um einen genotoxischen oder mutagenen Stoff handelt. Auf der Grundlage eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft sei es unwahrscheinlich, dass die Formulierung für die repräsentativen Verwendungen genotoxisch oder mutagen ist.⁴⁰

b) Karzinogenität (vgl. Artikel 4 sowie Anhang II Nummer 3.6.3 der PSM-Verordnung)

38. Karzinogenität bezieht sich auf das Potenzial eines Stoffes, Krebs zu erzeugen. Die Beurteilung der Karzinogenität ist ein grundlegendes Element der Bewertung der Sicherheit für die menschliche Gesundheit, die für Wirkstoffe durchgeführt wird.
39. In Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung wird unter anderem vorgeschrieben, dass die spezifischen Genehmigungskriterien in Anhang II Nummern 2 und 3 der PSM-Verordnung erfüllt sind. Gemäß Anhang II Nummer 3.6.3 der PSM-Verordnung darf ein Wirkstoff nicht zugelassen werden, wenn er gemäß der CLP-Verordnung als

³⁷ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

³⁸ Siehe Seite 48 der RAC-Stellungnahme: <https://echa.europa.eu/documents/10162/5702e99d-d503-f154-226f-d8ab070ac47a>.

³⁹ Die Arbeitsgruppe wurde gebeten, durch den Comet-Test sowie andere Genotoxizitätsstudien, einschließlich Studien zur Wirkungsweise, eine vorläufige Bewertung der DNA-Schädigung durchzuführen. Siehe Teil 3 von 6 des Peer-Review-Berichts, Anhang 3 des Peer-Review-Sitzungsberichts für die Telekonferenz 80.

⁴⁰ Siehe Sachverständigenkonsultation 2.1, die nach Stellungnahmen der Öffentlichkeit ermittelt und bei der Telefonkonferenz 80 (14.–25. November 2022) im Rahmen der Peer-Review zu Pestiziden erörtert wurde, im Peer-Review-Bericht zu Glyphosat (AIR V), Teil 3 von 6. Siehe auch Seite 11 der Schlussfolgerung der EFSA.

karzinogene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen ist unter realistischen Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.

40. Glyphosat wurde nie als karzinogen gemäß der CLP-Verordnung (oder der ihr vorangegangenen Richtlinie 67/548/EWG) eingestuft.
41. In seinen Stellungnahmen von 2017 und 2022 kommt der RAC zu dem Schluss, dass Glyphosat nicht als karzinogen einzustufen sei. Es wird darauf hingewiesen, dass der RAC im Zusammenhang mit dem jüngsten Erneuerungsverfahren für Glyphosat, das zur RAC-Stellungnahme 2022 führte, eine Bewertung auf der Grundlage des von Schweden vorgelegten CLH-Dossiers vornahm, bei der eine noch größere Menge an Informationen berücksichtigt wurde als zuvor.
42. Darüber hinaus nahm auch die EFSA im Rahmen der Risikobewertung von Glyphosat eine umfassende Bewertung des Potenzials für Karzinogenität vor, obwohl Glyphosat nicht als karzinogene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird, da etwaige Risiken im Zusammenhang mit seiner Karzinogenität dazu führen könnten, dass das in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b der PSM-Verordnung festgelegte Genehmigungskriterium, dass PSM (oder ihre Rückstände, vgl. Artikel 4 Absatz 2 der PSM-Verordnung) keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen haben dürfen, nicht erfüllt wird. Die Risikobewertung, die für die Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat gemäß der PSM-Verordnung durchgeführt wurde, kam diesbezüglich zu dem Schluss, dass Glyphosat nicht karzinogen sei: Weder die EFSA noch die Mitgliedstaaten fanden in der Peer-Review, die im Rahmen der Risikobewertung durchgeführt wurde, Anzeichen dafür, dass Glyphosat karzinogen ist. In der Schlussfolgerung der EFSA heißt es hierzu: „Auf der Grundlage aller verfügbaren Erkenntnisse bestand Einigkeit darüber, dass Glyphosat bei Ratten bis zur höchsten geprüften Dosis von 1 214 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei männlichen Tieren und 1 498 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei weiblichen Tieren nicht karzinogen ist. In den Mausstudien wurde für bis zu 988 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei männlichen Tieren und 1 081 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei weiblichen Tieren keine karzinogene Wirkung festgestellt. Die derzeit verfügbaren epidemiologischen Studien für den Menschen liefern keinen schlüssigen Nachweis dafür, dass die Exposition gegenüber Glyphosat mit krebserregenden gesundheitlichen Auswirkungen im Zusammenhang steht.“⁴¹
43. Die Schlussfolgerung, zu der sowohl die ECHA als auch die EFSA gelangt sind, dass Glyphosat als Wirkstoff, der in PSM verwendet wird, nicht karzinogen ist, steht im Einklang mit den wissenschaftlichen Bewertungen von Glyphosat, die im Zuständigkeitsbereich von Regulierungsbehörden weltweit⁴² durchgeführt wurden. Allein das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC) kam 2015 zu dem Schluss, dass Glyphosat als „wahrscheinlich krebserregend für den Menschen“⁴³ eingestuft werden sollte. Die vom IARC durchgeführte wissenschaftliche Bewertung wurde auch im CLH-Dossier geprüft und vom RAC im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung berücksichtigt, die seinen 2017 bzw. 2022 abgegebenen RAC-Stellungnahmen zugrunde lag.

⁴¹ Siehe Seite 11 der Schlussfolgerung der EFSA: Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8164.

⁴² Darunter Regulierungsbehörden in den USA, Kanada, Australien, Neuseeland und Japan sowie die gemeinsame Tagung von FAO und WHO zu Pestizidrückständen (JMPPR).

⁴³ Siehe Seite 398 in „IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans“, Band 112: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Some-Organophosphate-Insecticides-And-Herbicides-2017>.

c) Reproduktionstoxizität (vgl. Artikel 4 sowie Anhang II Nummer 3.6.4 der PSM-Verordnung)

44. Reproduktionstoxizität bezieht sich auf Beeinträchtigungen von Sexualfunktion und Fruchtbarkeit bei Mann und Frau sowie Entwicklungstoxizität bei den Nachkommen. Diese Auswirkungen können Veränderungen im Hinblick auf Fortpflanzungsorgane, endokrine Funktionen und Schwangerschaftsergebnisse sowie Entwicklungsbeeinträchtigungen beim Fötus oder Kleinkind umfassen.
45. In Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung wird unter anderem vorgeschrieben, dass die spezifischen Genehmigungskriterien in Anhang II Nummern 2 und 3 der PSM-Verordnung erfüllt sind. Gemäß Anhang II Nummer 3.6.4 der PSM-Verordnung darf ein Wirkstoff nicht zugelassen werden, wenn er gemäß der CLP-Verordnung als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen ist unter realistischen Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.
46. Glyphosat wurde nie als reproduktionstoxisch gemäß der CLP-Verordnung (oder der ihr vorangegangenen Richtlinie 67/548/EWG) eingestuft.
47. In seinen Stellungnahmen von 2017 und 2022 kommt der RAC zu dem Schluss, dass eine Einstufung von Glyphosat wegen Beeinträchtigungen der Fortpflanzung oder Entwicklung nicht gerechtfertigt sei. Darüber hinaus nahmen auch die AGG und die EFSA im Rahmen der Risikobewertung von Glyphosat eine umfassende Bewertung der möglichen Auswirkungen von Glyphosat auf die Fortpflanzung und Entwicklung vor, obwohl es nicht als reproduktionstoxisch eingestuft wird, da etwaige Risiken dazu führen könnten, dass das in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b der PSM-Verordnung festgelegte Genehmigungskriterium, dass PSM (oder ihre Rückstände, vgl. Artikel 4 Absatz 2 der PSM-Verordnung) keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen haben dürfen, nicht erfüllt wird. Bei dieser Bewertung wurden keine Risiken für die menschliche Gesundheit durch Reproduktionstoxizität ermittelt.⁴⁴

d) Endokrinschädliche Eigenschaften (vgl. Artikel 4 sowie Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der PSM-Verordnung)

48. Endokrine Wirkstoffe sind Stoffe, die die normale Wirkungsweise von Hormonen beeinflussen oder stören können. Wenn dies zu schädlichen Auswirkungen führt, werden sie als endokrine Disruptoren (im Folgenden „ED“) bezeichnet.
49. In Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung ist unter anderem vorgeschrieben, dass die spezifischen Genehmigungskriterien in Anhang II Nummern 2 und 3 der PSM-Verordnung erfüllt sein müssen. Gemäß Anhang II Nummer 3.6.5 der PSM-Verordnung darf ein Wirkstoff nicht genehmigt werden, wenn festgestellt wird, dass er endokrinschädliche Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, es sei denn, die Exposition von Menschen ist unter realistischen Verwendungsbedingungen vernachlässigbar. Darüber hinaus ist in Anhang II Nummer 3.8.2 der PSM-Verordnung festgelegt, dass ein Wirkstoff nicht genehmigt werden darf, wenn festgestellt wird, dass er endokrinschädliche Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, es sei denn, die Exposition von Nichtzielorganismen ist unter realistischen Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.
50. Nach diesen Bestimmungen gilt ein Wirkstoff als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, wenn er drei kumulative Kriterien erfüllt: Er zeigt schädliche

⁴⁴ Siehe Schlussfolgerungen der EFSA, Abschnitte 2 und 3. Siehe auch Tabelle 7, wonach keine Risiken für Anwender, Arbeiter, Umstehende, Anwohner oder Verbraucher festgestellt wurden.

Auswirkungen bei einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen, er weist eine endokrine Wirkungsweise auf und die schädlichen Auswirkungen sind eine Folge der endokrinen Wirkungsweise (vgl. Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der PSM-Verordnung).

51. Die EFSA führte mit Unterstützung der EFSA-Arbeitsgruppe zu endokrinen Disruptoren (EFSA ED WG) eine Bewertung im Einklang mit den einschlägigen Leitlinien der ECHA/EFSA⁴⁵ durch (gemäß Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der PSM-Verordnung).⁴⁶
52. Die EFSA stellte fest, dass der vollständige Datensatz in den ergänzenden Dossiers für Menschen keine schädlichen Auswirkungen auf die Schilddrüse oder Probleme im Zusammenhang mit Östrogen-, Androgen- und Steroidogenesewegen zeigte. Folglich erfüllt Glyphosat auf der Grundlage dieser Feststellung, dass keine schädliche endokrine Wirkung vorliegt, nicht die Kriterien für eine Einstufung als endokriner Disruptor gemäß Anhang II Nummer 3.6.5 der PSM-Verordnung.⁴⁷
53. Für Nichtzielarten wie Säugetiere, Fische, Vögel, Amphibien, Reptilien und verschiedene wirbellose Tiere stellte die EFSA fest, dass die WoE insgesamt weder ein überzeugendes Schädlichkeitsmuster noch ein überzeugendes Muster endokriner Wirkung zeigte.⁴⁸ Daher kam die EFSA zu dem Schluss, dass Glyphosat die Kriterien für eine Einstufung als endokriner Disruptor auch in Bezug auf Nichtzielorganismen nicht erfüllt.⁴⁹

e) Umweltauswirkungen der Verwendung glyphosathaltiger PSM im Hinblick auf die biologische Vielfalt

54. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung müssen Wirkstoffe genehmigt werden, wenn auf der Grundlage der Ermittlung mindestens eines repräsentativen Verwendungszwecks eines Mittels (Artikel 4 Absatz 5 der PSM-Verordnung) zu erwarten ist, dass PSM, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen von Artikel 4 Absätze 2 und 3 der genannten Verordnung erfüllen. Dazu gehört auch die Voraussetzung gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e der PSM-Verordnung, dass PSM, die einen bestimmten Wirkstoff enthalten, voraussichtlich keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben. Soweit es von der EFSA anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Auswirkungen auf die Umwelt gibt, umfasst die Bewertung der Auswirkungen eines Wirkstoffs auf die Umwelt eine Berücksichtigung der möglichen Auswirkungen der Verwendung von PSM, die einen bestimmten Wirkstoff enthalten, auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem (vgl. Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer iii der PSM-Verordnung).
55. Bei der Risikobewertung für Glyphosat, die im Rahmen des Erneuerungsverfahrens nach der PSM-Verordnung von den Sachverständigen der AGG, der EFSA und der

⁴⁵ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

⁴⁶ Siehe Teil 1 Abschnitt 2.10 des RAR – einschließlich des gesonderten Teils 1 mit der ED-Bewertung für Menschen. Siehe Bewertungsbericht zur Erneuerung (endgültig): <https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140>.

⁴⁷ Siehe Seite 26 der Schlussfolgerung der EFSA: „Für den Menschen wurde der Datensatz in Bezug auf die T-Modalität als vollständig angesehen, und es wurde kein Muster von T-vermittelter Schädlichkeit festgestellt. In Bezug auf die EAS-Modalitäten wurde der Datensatz ebenfalls als vollständig angesehen, und es wurde kein Muster von EAS-vermittelter Schädlichkeit beobachtet.“

⁴⁸ Siehe Seite 27 der Schlussfolgerung der EFSA: „Die WoE zeigte insgesamt kein überzeugendes Muster von EATS-vermittelter Schädlichkeit und/oder von endokriner Wirkung.“

⁴⁹ Siehe Seite 27 der Schlussfolgerung der EFSA: „Auf der Grundlage der verfügbaren Erkenntnisse und Bewertungen erfüllt Glyphosat insgesamt nicht die Kriterien für die EATS-Modalitäten gemäß Anhang II Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung.“

Mitgliedstaaten durchgeführt wurde, wurden keine Risiken für die biologische Vielfalt durch die direkte Exposition gegenüber Glyphosat festgestellt⁵⁰ – abgesehen von einem Risiko für kleine, wild lebende, pflanzenfressende Säugetiere bei Tier 1⁵¹ der Risikobewertung für bestimmte repräsentative Verwendungszwecke.⁵²

56. Insgesamt erkannten die an der Peer-Review beteiligten Sachverständigen an, dass die Risiken für die biologische Vielfalt im Zusammenhang mit den repräsentativen Verwendungszwecken von Glyphosat komplex sind und von mehreren Faktoren abhängen.⁵³
57. Bei der Risikobewertung wurden auch keine wesentlichen indirekten Risiken oder Folgen für die biologische Vielfalt durch die repräsentativen Verwendungen von Glyphosat enthaltenden PSM ermittelt.⁵⁴ Wie in der Schlussfolgerung der EFSA dargelegt⁵⁵, gibt es jedoch derzeit keine vereinbarten harmonisierten Methoden für die Durchführung von Bewertungen indirekter Auswirkungen durch trophische Interaktionen, wobei die Bewertung dieser potenziellen Auswirkungen, die multifaktoriell sind, äußerst komplex ist⁵⁶. Daher konnte die EFSA Risiken durch potenzielle Auswirkungen nicht vollständig ausschließen⁵⁷, stellt jedoch fest, dass Maßnahmen zur Risikominderung für den Bereich außerhalb der Behandlungsfläche (z. B. die Verwendung der vorgeschlagenen Düsen zur Verringerung der Abdrift um 75 %) sowie die Umsetzung eines MFFM⁵⁸ von Vorteil sein könnten.⁵⁹

3. DIE ÜBERPRÜFTE VERORDNUNG

58. Die überprüfte Verordnung wurde am 29. November 2023 im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht, trat drei Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft und gilt seit dem 16. Dezember 2023.
59. Mit der überprüften Verordnung wurde die Genehmigung von Glyphosat unter bestimmten Bedingungen und Einschränkungen bis zum 15. Dezember 2033 erneuert.
60. Einige der Bedingungen und Einschränkungen, die bereits vor der Annahme der überprüften Verordnung bei der Genehmigung von Glyphosat auferlegt wurden, wurden beibehalten, wobei es sich um folgende Aspekte handelt:
 - i. Nur Anwendungen von Glyphosat als Herbizid dürfen zugelassen werden.

⁵⁰ Siehe Abschnitt 5 der Schlussfolgerung der EFSA.

⁵¹ D. h. bei einer Risikobewertung, bei der konservative Annahmen und Standardwerte anstelle von Informationen über die tatsächliche und realistische Exposition im Freiland zugrunde gelegt werden.

⁵² Weitere Einzelheiten sind Tabelle 7 der Schlussfolgerung der EFSA zu entnehmen, in der die Ergebnisse der Risikobewertung zusammengefasst sind.

⁵³ Siehe Schlussfolgerung der EFSA, Seite 25.

⁵⁴ Siehe Seiten 25–26 der Schlussfolgerung der EFSA.

⁵⁵ Siehe Seite 24 der Schlussfolgerung der EFSA: „Allgemein wurde das derzeitige Fehlen eines harmonisierten Ansatzes zur Bewertung der biologischen Vielfalt im Rahmen der prospektiven Risikobewertung von den Sachverständigen anerkannt.“

⁵⁶ Siehe Schlussfolgerung der EFSA, Seite 25.

⁵⁷ Siehe Seiten 25–26 der Schlussfolgerung der EFSA: „Auf der Grundlage der vorgelegten Informationen kamen die Sachverständigen insgesamt überein, dass mögliche negative Auswirkungen auf Nichtzielarten, Lebensräume und Ökosysteme aufgrund indirekter Effekte über trophische Wechselwirkungen für alle repräsentativen Verwendungszwecke von Glyphosat nicht ausgeschlossen werden können, einschließlich Verwendungen, bei denen weniger als 50 % der Oberfläche behandelt werden (d. h. Anwendungen für bestimmte Abschnitte und Stellen), sowie Verwendungen an Gleisen.“

⁵⁸ MFFM – multifunktionaler Ackerrandstreifen (multi-functional field margin).

⁵⁹ Siehe Seite 26 der Schlussfolgerung der EFSA.

- ii. Glyphosat muss eine Reinheit von mindestens 950 g/kg aufweisen.
 - iii. Es wurden Höchstwerte für zwei toxikologisch relevante Verunreinigungen (Formaldehyd und *N*-Nitroso-glyphosat) festgelegt – im Rahmen der Erneuerung wurde diese Bestimmung durch die Festlegung von Höchstwerten für drei weitere toxikologisch relevante Verunreinigungen verschärft (siehe unten).
 - iv. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, bei der Durchführung von Bewertungen für die Zulassung von PSM insbesondere auf bestimmte Aspekte zu achten (Schutz des Grundwassers, Schutz von berufsmäßigen und nicht berufsmäßigen Anwendern, Risiko für Landwirbeltiere und Nichtziel-Landpflanzen sowie Risiko für die Vielfalt und den Bestand von Nichtziel-Landarthropoden und -wirbeltieren durch trophische Interaktionen) – im Rahmen der Erneuerung wurde diese Bestimmung verschärft (siehe unten).
 - v. Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen – im Rahmen der Erneuerung wurde diese Bestimmung verschärft (siehe unten).
 - vi. Die Konformität von Anwendungen vor der Ernte mit guter landwirtschaftlicher Praxis muss gegeben sein – im Rahmen der Erneuerung wurde diese Bestimmung verschärft (siehe unten).
 - vii. Die Verwendung von Glyphosat sollte an sensiblen Orten, darunter öffentliche Parks, Gärten, Sport- und Erholungsanlagen, Schulhöfe und Kinderspielplätze, sowie in der Nähe von Gesundheitseinrichtungen auf ein Minimum begrenzt oder verboten werden, um Expositionsrisiken zu verringern.
61. Mit der überprüften Verordnung wurden weitere Bedingungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit der Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat eingeführt, insbesondere folgende Aspekte:
- i) Es gelten Höchstwerte für fünf Verunreinigungen, die als toxikologisch relevant angesehen werden (bei der vorherigen Erneuerung gab es Höchstwerte für zwei Verunreinigungen). Dies bedeutet, dass anerkannt wird, dass diese Verunreinigungen potenziell schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben, und dass ihr Vorkommen unterhalb der festgelegten sicheren Werte bleiben muss.
 - ii) Bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung von Glyphosat enthaltenden PSM müssen die Mitgliedstaaten mehreren zusätzlichen Aspekten der Risikobewertung besondere Aufmerksamkeit widmen:
 - **Bewertung von Beistoffen:** Alle Beistoffe in PSM, die Glyphosat enthalten, müssen untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie für Mensch und Umwelt sicher sind. Dabei müssen die Mitgliedstaaten insbesondere die Kriterien für die Ermittlung unzulässiger Beistoffe gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/574 der Kommission⁶⁰ berücksichtigen.
 - **Bewertung der Exposition von Verbrauchern:** Sofern dies für die zu prüfende Verwendung relevant ist, müssen die Mitgliedstaaten die Exposition von Verbrauchern gegenüber möglichen Rückständen in Kulturen

⁶⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2023/574 der Kommission vom 13. März 2023 mit ausführlichen Vorschriften für die Ermittlung unzulässiger Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 75 vom 14.3.2023, S. 7).

berücksichtigen, die auf Feldern angebaut werden, auf denen in der vorherigen Vegetationsperiode Glyphosat eingesetzt wurde.

- **Schutz von Wasserquellen:** Neben der Notwendigkeit, den Schutz des Grundwassers sicherzustellen, müssen die Mitgliedstaaten auch dafür sorgen, dass Oberflächengewässer, vor allem im Fall ihrer Nutzung zur Trinkwassergewinnung, vor Kontamination geschützt werden. Besonders zu berücksichtigen ist die Verwendung von Glyphosat auf versiegelten Flächen, die den Abfluss erhöhen könnten.
 - **Maximale Anwendungsdosen:** Zum Schutz wild lebender Säugetiere sind maximal zulässige Dosen für Glyphosat festgelegt. Antragsteller für eine Zulassung müssen zusätzliche Daten vorlegen, die die Sicherheit belegen, wenn sie höhere Dosen verwenden wollen.
 - **Schutz von Nichtziel-Land- und -Wasserpflanzen:** Die Mitgliedstaaten müssen die Exposition von Nichtziel-Pflanzen gegenüber Sprühnebelabdrift berücksichtigen.
 - **Indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität:** Die Mitgliedstaaten müssen indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität durch trophische Interaktionen berücksichtigen, sobald einschlägige Methoden und Leitlinien zur Feststellung solcher Auswirkungen auf EU-Ebene vereinbart werden. Solange solche Methoden und Leitlinien fehlen, können die Mitgliedstaaten Methoden anwenden, die ihnen zur Feststellung möglicher indirekter Auswirkungen von PSM, die Glyphosat enthalten, geeignet erscheinen und ihren spezifischen Agrarumweltbedingungen Rechnung tragen. Stellen die Mitgliedstaaten hierbei mögliche indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität fest, so legen sie spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für die Verwendung von PSM, die Glyphosat enthalten, fest, wobei insbesondere zu berücksichtigen ist, ob praktische alternative Bekämpfungs- oder Verhütungsmethoden mit geringeren Auswirkungen auf die Biodiversität zur Verfügung stehen.
- iii) Die Mitgliedstaaten müssen die Konformität von Anwendungen vor der Ernte mit der Richtlinie 2009/128/EG in Verbindung mit Artikel 55 der PSM-Verordnung beachten. Die Verwendung glyphosathaltiger Mittel zur Austrocknung, d. h. die Verwendung von Glyphosat zur Austrocknung von Kulturen vor der Ernte, um den Zeitpunkt der Ernte zu kontrollieren oder das Dreschen zu optimieren, darf nicht zugelassen werden.
- iv) Die in der Zulassung für jedes glyphosathaltige PSM festgelegten Verwendungsbedingungen (vgl. Artikel 31 der PSM-Verordnung) müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung, einschließlich entsprechender Kombinationen davon, umfassen. Insbesondere muss bei Sprühanwendungen durch berufliche Verwender auf landwirtschaftlichen Flächen die Abdrift verringert werden. Bestimmte grundsätzliche Minderungsmaßnahmen müssen angewandt werden, es sei denn, eine für die spezifische Verwendung durchgeführte Risikobewertung hat ergeben, dass solche Risikominderungsmaßnahmen nicht nötig sind oder eingeschränkt werden können, da keine unannehmbaren Risiken durch Sprühnebelabdrift bestehen.
- v) Die GRG muss innerhalb von drei Jahren ab dem Datum, an dem einschlägige Leitlinien auf EU-Ebene vereinbart werden, bestätigende Informationen zu den möglichen indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität durch trophische Interaktionen vorlegen. Werden diese Informationen nicht vorgelegt oder führt ihre Bewertung zu dem Schluss, dass es unannehmbare Auswirkungen auf die Biodiversität

durch trophische Interaktion gibt, so wird die Genehmigung gemäß Artikel 21 der PSM-Verordnung aufgehoben.

- vi) Die Mitgliedstaaten können bei der Erteilung von Zulassungen für PSM, die Glyphosat enthalten, zusätzliche Überwachungsanforderungen festlegen. Dadurch soll die bestehende Überwachung gemäß den Richtlinien 2000/60/EG⁶¹ und 2009/128/EG⁶² des Europäischen Parlaments und des Rates ergänzt werden, um eine umfassende Überwachung der Umweltauswirkungen von Glyphosat sicherzustellen.

II. ANTWORT AUF DIE BEGRÜNDUNG FÜR EINE ÜBERPRÜFUNG

1. Die im IRR angeführten Gründe für eine Überprüfung

62. Im IRR führen die Antragsteller zwei Hauptgründe für eine Überprüfung der überprüften Verordnung an, die jeweils mehrere Elemente umfassen:

1. Mutmaßlicher Verstoß gegen die Artikel 14, 19 und 20 der PSM-Verordnung in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012, weil nach Ansicht der Antragsteller zum Zeitpunkt des Erlasses der überprüften Verordnung keine rechtsgültige Genehmigung von Glyphosat (mehr) vorlag, die hätte erneuert werden können, da die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364, mit der die Genehmigung von Glyphosat vor deren Erneuerung verlängert wurde, nach Auffassung der Antragsteller mutmaßlich gegen das EU-Recht verstößt.⁶³
2. Mutmaßlicher Verstoß gegen Artikel 4 Absätze 1 und 3 der PSM-Verordnung, gegen weitere Verfahrensvorschriften zum Erneuerungsverfahren und gegen das Vorsorgeprinzip, insbesondere aufgrund folgender Aspekte:
 - a. mutmaßliche „fehlerhafte Bewertung von Datenlücken“ durch Risikomanager;
 - b. mutmaßliche „ungesicherte Risikoprüfung“ aufgrund fehlender bzw. defizitärer Leitlinien;
 - c. mutmaßliches „unzulässiges Abwälzen der Risikobewertung auf die Mitgliedstaaten“;
 - d. „einzelne Bewertungsausfälle und -fehler“ wie eine unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf Biodiversität, Bienen und weitere Insekten, Säuger, Oberflächengewässer und das Grundwasser, eine fehlende Berücksichtigung der Auswirkungen auf Boden/-organismen, der Ausbreitung über die Luft und von Auswirkungen auf das Mikrobiom, eine unvollständige Bewertung der Klastogenität (Glyphosin) und

⁶¹ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

⁶² 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 (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71).

⁶³ Die Kommission geht davon aus, dass der ständige Verweis auf die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2364 im Antrag fehlerhaft ist und eigentlich auf die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364 verwiesen werden soll, mit der die Genehmigung von Glyphosat bis zum 15. Dezember 2023 verlängert wurde. Die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2364 der Kommission betrifft Änderungen an der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif.

ernährungsbedingter Verbraucherrisiken, eine fehlerhafte Bewertung des Krebsrisikos, weitere Datenlücken sowie ein fehlerhafter Umgang mit Überwachungsdaten;

- e. mutmaßlicher Verstoß gegen Artikel 14 Absatz 2 der PSM-Verordnung in Verbindung mit dem Vorsorgeprinzip.

Die Kommission wird jeden einzelnen dieser Gründe im folgenden Unterabschnitt 2 prüfen.

2. Beurteilung der Begründung für die Überprüfung

2.1. Verstoß gegen die Artikel 14, 19 und 20 der PSM-Verordnung in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012

- 63. Die Antragsteller geben in Teil B Abschnitt I (Seiten 12 bis 23) des IRR an, dass eine Verordnung nach Artikel 20 der PSM-Verordnung das Vorliegen einer rechtsgültigen Genehmigung voraussetze, die nahtlos erneuert werden kann. Im Falle einer Unterbrechung bei einer Genehmigung (z. B. nach Auslaufen oder Aufhebung einer Genehmigung) liege keine Genehmigung vor, die erneuert werden kann, und es könne auf dieser Grundlage keine Erneuerungsverordnung erlassen werden – stattdessen müsste der Antragsteller eine neue Genehmigung beantragen.
- 64. Die Antragsteller machen ferner geltend, dass eine auf der Grundlage von Artikel 17 der PSM-Verordnung verlängerte Genehmigung nur dann weiterhin gültig bleibe, wenn diese Verlängerung im Einklang mit dem Umweltrecht der EU erfolgt war. Die Antragsteller sind der Auffassung, dass dies bei der Verlängerung der Genehmigung von Glyphosat nicht der Fall sei, da die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364⁶⁴, mit der die Genehmigung von Glyphosat bis zum 15. Dezember 2023 verlängert wurde, ihrer Ansicht nach gegen das EU-Umweltrecht verstößt.
- 65. Im Wesentlichen machen die Antragsteller bei diesem ersten Grund für eine Überprüfung geltend, dass der mutmaßliche Verstoß einer Durchführungsverordnung, mit der das Auslaufen einer Genehmigung auf der Grundlage von Artikel 17 der PSM-Verordnung aufgeschoben wird, gegen das Umweltrecht der Union nicht nur zur Rechtswidrigkeit dieser Verlängerung führe, sondern auch die Genehmigung selbst nicht nur rechtswidrig, sondern sogar inexistent mache.
- 66. In diesem Zusammenhang genügt der Hinweis, dass die Genehmigung für Glyphosat am 15. Dezember 2023 auslaufen sollte (vgl. diese im November 2023 geltende Fassung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011⁶⁵), als diese Genehmigung durch die überprüfte Verordnung erneuert wurde. Es gibt keinen Grund für die Behauptung, dass die Genehmigung nicht oder nicht mehr bestand.
- 67. Auch wenn es selbstverständlich sein sollte, möchte die Kommission hinzufügen, dass die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2324⁶⁶, mit der die Genehmigung von Glyphosat

⁶⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364 der Kommission vom 2. Dezember 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat (ABl. L 312 vom 5.12.2022, S. 99).

⁶⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0540-20230901>.

⁶⁶ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2324 der Kommission vom 12. Dezember 2017 zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2324/oj.

zuvor erneuert wurde, zum Zeitpunkt der Annahme der überprüften Verordnung noch in Kraft und anwendbar war. Sie war bestandskräftig geworden und konnte nicht mehr angefochten werden, und es gibt keinen Hinweis darauf, dass eine Rechtswidrigkeit vorliegen könnte, die so schwerwiegend ist, dass die Verordnung ihre Wirkung verliert.

68. Dasselbe gilt für die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364, mit der das Auslaufen der Genehmigung von Glyphosat verschoben und das neue Ablaufdatum auf den 15. Dezember 2023 festgesetzt wurde: Da es keine gerichtliche Anfechtung gab, ist die Verordnung bestandskräftig geworden. Die Kommission erkennt keine Rechtswidrigkeit in Bezug auf diese Verordnung, erst recht keine, die sie nichtig machen könnte.
69. In diesem Zusammenhang sei daran erinnert, dass die Rechtmäßigkeit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364 nicht Gegenstand der vorliegenden Prüfung ist. Tatsächlich hatten die Antragsteller im Jahr 2023 eine interne Überprüfung dieser Verordnung beantragt.⁶⁷ In ihrer Antwort auf diesen Antrag erläuterte die Kommission, warum die vorgelegten Gründe für eine Überprüfung unbegründet waren, da insbesondere nicht festgestellt werden kann, dass die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364 gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.
70. Der erste Grund für eine Überprüfung ist daher unbegründet.

2.2. Mutmaßlicher Verstoß gegen Artikel 4 Absätze 1 und 3 der PSM-Verordnung, gegen weitere Verfahrensvorschriften zum Erneuerungsverfahren und gegen das Vorsorgeprinzip

71. In ihrer Einleitung zu Teil C (Seiten 23–24) des IRR machen die Antragsteller geltend, dass stichhaltige Anhaltspunkte für das Vorliegen unannehmbarer Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit von der Kommission im Rahmen des Erneuerungsverfahrens für die Genehmigung von Glyphosat mit der überprüften Verordnung überhaupt nicht oder nur fehlerhaft berücksichtigt wurden, was einen Verstoß gegen Artikel 4 Absatz 1 und Absatz 3 Buchstaben b und e der PSM-Verordnung begründe. Darüber hinaus machen die Antragsteller geltend, dass die überprüfte Verordnung gegen die Regelungen zur Risikobewertung sowie zur Risikomanagemententscheidung über die Erneuerung einer Genehmigung verstoße, insbesondere gegen die Artikel 14, 20 und 19 der PSM-Verordnung in Verbindung mit den Artikeln 11 bis 14 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012. Die Antragsteller legen ferner dar, dass die Entscheidung aufgrund von bei der Risikobewertung identifizierten Datenlücken und anderen mutmaßlichen Mängeln gegen das Vorsorgeprinzip verstoße. Diese Überlegungen werden dann in den Abschnitten I bis V (Seiten 24 bis 47 des Antrags) näher ausgeführt. Die Antwort der Kommission wird dieser Reihenfolge folgen.

(a) Mutmaßliche „fehlerhafte Bewertung von Datenlücken“

72. In Teil C Abschnitt I (Seiten 24–25) des IRR argumentieren die Antragsteller, dass die Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat rechtswidrig sei, da die EFSA „zahlreiche Datenlücken“ festgestellt habe, aufgrund derer eine abschließende Risikobewertung nicht möglich war. Ihrer Ansicht nach steht jede einzelne dieser festgestellten Datenlücken der Erneuerung einer Genehmigung entgegen, da sie erheblich seien und Bedenken offenbaren, wobei die EFSA sie nicht als Datenlücken, sondern eigentlich als „kritische Problembereiche“ („critical areas of concern“) hätte qualifizieren sollen. Nach Auffassung

⁶⁷ Antwort der Kommission auf den Antrag auf interne Überprüfung Nr. 73. Abrufbar über das Århus-Archiv: https://environment.ec.europa.eu/law-and-governance/aarhus/requests-internal-review_en#repository-of-requests-for-internal-review-lodged-with-the-european-commission-pursuant-to-article-10-of-regulation--ec-no-13672006-aarhus-regulation.

der Antragsteller hätten diese mutmaßlichen kritischen Problembereiche eine Anwendung des Vorsorgeprinzips erforderlich gemacht, was zur Nichterneuerung der Genehmigung geführt hätte. Selbst wenn man die Datenlücken als zulässig erachte, hätte die Kommission bei der Erneuerung Maßnahmen ergreifen müssen, um die Datenlücken zu schließen, was sie nicht getan habe.

73. Die Kommission ist der Auffassung, dass die Argumentation der Antragsteller bei diesem Teilaspekt des Grundes für eine Überprüfung fehlerhaft ist. Was die Rolle des Vorsorgeprinzips in Bezug auf die PSM-Verordnung betrifft, so ist zunächst anzuerkennen, dass die PSM-Verordnung selbst bereits Ausdruck dafür ist, dass der Gesetzgeber dieses Prinzip auf die Regulierung von PSM anwendet. Gemäß Artikel 1 Absatz 4 der PSM-Verordnung beruhen die Bestimmungen dieser Verordnung tatsächlich auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte PSM die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen. Gemäß Erwägungsgrund 8 der PSM-Verordnung soll das Vorsorgeprinzip folgendermaßen zum Ausdruck gebracht werden: „mit dieser Verordnung sollte sichergestellt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass Stoffe oder Produkte, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.“ Das Konzept, wonach die Bestimmungen der PSM-Verordnung auf dem Vorsorgeprinzip „beruhen“, erklärt, warum der Gesetzgeber bei Entscheidungen, die auf der Grundlage der PSM-Verordnung getroffen werden, ein so großes Augenmerk auf die wissenschaftliche Evidenzbasis gelegt hat, da Regulierungsentscheidungen, insbesondere solche, die potenzielle Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt betreffen, nach dem Vorsorgeprinzip auf einer soliden Basis aus wissenschaftlichen Erkenntnissen und Risikobewertungen getroffen werden müssen.
74. Das Vorsorgeprinzip spielt auch eine wichtige Rolle bei der Anwendung und Durchführung der PSM-Verordnung. Dieses Prinzip wird insbesondere auch in Artikel 13 Absatz 2 der PSM-Verordnung erwähnt, wonach die Kommission einen Wirkstoff auf der Grundlage des RAR, der Schlussfolgerung der EFSA (als Ausdruck des in Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung erwähnten „wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes“), anderer in Bezug auf den zu prüfenden Sachverhalt zu berücksichtigender Faktoren und des Vorsorgeprinzips genehmigen muss.
75. Wenn es Ermessensspielräume bei der Anwendung und Durchführung der PSM-Verordnung gibt, spielt dieses Prinzip dementsprechend eine Rolle, wenn auch in einem ausgewogenen Verhältnis zu anderen geltenden allgemeinen Grundsätzen des EU-Rechts wie dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.
76. Folglich bedeutet die Berufung auf das Vorsorgeprinzip nicht, dass die Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs (oder deren Erneuerung) automatisch oder grundsätzlich abgelehnt wird, selbst wenn ein gewisses Maß an wissenschaftlicher Unsicherheit besteht (z. B. bei Datenlücken oder Bewertungsbereichen, die nicht abschließend bewertet werden konnten). Stattdessen bedarf es einer sorgfältigen, faktengestützten Prüfung der ermittelten (potenziellen) Risiken und Unsicherheiten und der Formulierung einer Reaktion, die in einem angemessenen Verhältnis zum Ausmaß dieser Risiken steht.
77. Die PSM-Verordnung zeigt als Ausdruck des Vorsorgeprinzips, dass der Gesetzgeber auf den spezifischen Kontext der Regulierung von PSM anwendet, dass dieses Prinzip nicht als gleichbedeutend mit Verbot verstanden werden soll und auch nicht isoliert wirkt. Es ist auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und in einem ausgewogenen Verhältnis zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit anzuwenden, um notwendige, aber angemessene Reaktionen zum Umgang mit ermittelten oder potenziellen Risiken zu ermöglichen. Das Prinzip verlangt nicht automatisch das Verbot von Stoffen,

vielmehr müssen alle ergriffenen Schutzmaßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zum ermittelten Risikoniveau stehen. Dieser Ansatz wurde kürzlich in der Rechtssache T-536/22 bestätigt, in der das Gericht betonte, dass das Vorsorgeprinzip zwar beschränkende Maßnahmen angesichts von Unsicherheiten rechtfertigen kann, aber kein Verbot ohne klare und überzeugende Rechtfertigung verlangt.⁶⁸ Die PSM-Verordnung operationalisiert dieses Prinzip durch ihre spezifischen Bestimmungen und sorgt dafür, dass die Regulierungsstellen Maßnahmen umsetzen, die wissenschaftlich und rechtlich gerechtfertigt sind, wodurch sichergestellt wird, dass die Maßnahmen schützend wirken, aber auch in einem angemessenen Verhältnis zu den bewerteten Risiken stehen.

78. Darüber hinaus muss die Kommission im Anschluss an die Risikobewertung entscheiden, wie die ermittelten Risiken oder Unsicherheiten durch die Auferlegung geeigneter Bedingungen und Einschränkungen wirksam bewältigt werden können, wobei sicherzustellen ist, dass diese Maßnahmen ausreichen, um zu gewährleisten, dass bei der Verwendung des Wirkstoffs die Kriterien des Artikels 4 der PSM-Verordnung erfüllt werden.
79. Vor diesem Hintergrund machen die Antragsteller geltend, dass die von der EFSA festgestellten Datenlücken eine „abschließende“ Risikobewertung verhindern und somit automatisch die Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs ausschließen, da dies andernfalls nicht mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar sei (Seite 24 des IRR).
80. Gemäß Artikel 4 der PSM-Verordnung muss ein Wirkstoff jedoch genehmigt werden, wenn in Bezug auf mindestens einen sicheren repräsentativen Verwendungszweck mindestens eines Mittels, das diesen Wirkstoff enthält (Artikel 4 Absatz 5 der PSM-Verordnung), nachgewiesen wird, dass zu erwarten ist, dass PSM, die den betreffenden Wirkstoff enthalten, die Genehmigungskriterien erfüllen.
81. Die Antragsteller scheinen daher zu verkennen, dass Datenlücken der Identifizierung sicherer Verwendungszwecke nicht grundsätzlich entgegenstehen. Dies wurde durch die langjährige Rechtsprechung des Gerichts der EU festgestellt und unter anderem in dem kürzlich ergangenen Urteil in der Rechtssache T-536/22⁶⁹ bekräftigt.
82. Darüber hinaus führen die Antragsteller an, dass aus der bloßen Ermittlung von Datenlücken an sich ersichtlich werde, dass die GRG kein vollständiges Dossier oder möglicherweise nicht genügend zusätzliche Daten vorgelegt hat, um die Erfüllung der Genehmigungskriterien nachzuweisen.
83. Dabei verwechseln sie zwei unterschiedliche Konzepte: die Vollständigkeit des Dossiers, das dem berichterstattenden Mitgliedstaat (Rapporteur Member State, im Folgenden „RMS“) vorgelegt wurde, und die Datenlücken, die bei der Risikobewertung durch den RMS und die EFSA festgestellt wurden. Das Gericht unterscheidet in der Rechtssache T-536/22⁷⁰ zwischen der Prüfung der Vollständigkeit der Akte durch den RMS und der von der EFSA durchgeführten Risikobewertung. Es ist auch darauf hinzuweisen, dass die Feststellung von Datenlücken bei der Risikobewertung eines Wirkstoffs nicht nur Glyphosat betrifft, sondern bei fast allen Wirkstoffen üblich ist. Als Risikomanager hat die Kommission die Aufgabe, diese Lücken zusammen mit anderen Faktoren zu bewerten, um sichere Verwendungen zu ermitteln und geeignete Risikominderungsmaßnahmen, Bedingungen und Einschränkungen festzulegen. Somit

⁶⁸ Urteil des Gerichts vom 21. Februar 2024, PAN Europe/Kommission, T-536/22, ECLI:EU:T:2024:98, Rn. 72–73.

⁶⁹ Urteil des Gerichts vom 21. Februar 2024, PAN Europe/Kommission, T-536/22, ECLI:EU:T:2024:98, Rn. 309.

⁷⁰ Urteil des Gerichts vom 21. Februar 2024, PAN Europe/Kommission, T-536/22, ECLI:EU:T:2024:98, Rn. 272, 309, 310 und 314.

kann aus dem Vorhandensein von Datenlücken, die die EFSA festgestellt hat, nicht geschlossen werden, dass das vorgelegte Dossier unvollständig und daher unzulässig war. Darüber hinaus schließen spezifische Datenlücken zu bestimmten Punkten nicht automatisch die Schlussfolgerung aus, dass ein Wirkstoff die Kriterien für die (Erneuerung der) Genehmigung erfüllt.

84. Bei der Entscheidung über eine Erneuerung beurteilt die Kommission als Risikomanager angesichts der Gesamtergebnisse der Risikobewerter, wie bedeutsam die festgestellten Datenlücken sind. Letztlich liegt es in der Verantwortung der Kommission, festzustellen, ob die Schlussfolgerung, dass mindestens ein sicherer repräsentativer Verwendungszweck mindestens eines Mittels mit einem bestimmten Wirkstoff vorliegt (Artikel 4 Absatz 5) und dass folglich zu erwarten ist, dass PSM mit diesem Stoff die Genehmigungskriterien nach Artikel 4 Absätze 2 und 3 erfüllen, durch das Vorhandensein von Lücken entkräftet wird. Erfüllt ein Wirkstoff auch alle anderen in Artikel 4 Absatz 1 genannten Kriterien, so muss er genehmigt werden bzw. muss seine Genehmigung erneuert werden, wobei die Genehmigung Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterworfen wird, wenn dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass nur sichere Verwendungen genehmigt werden.
85. Es ist auch wichtig zu verstehen, dass sich vorbeugende Maßnahmen nicht ausschließlich auf hypothetische Risiken stützen können und dass es in der Praxis ein Risikoniveau „null“ nicht gibt.⁷¹ Die Kommission stützt sich in ihrer Funktion als Risikomanager auf Schlussfolgerungen aus wissenschaftlichen Risikobewertungen als Grundlage für fundierte Entscheidungen. Datenlücken betreffen möglicherweise nur manche repräsentative Verwendungszwecke, und selbst wenn sie in Bezug auf alle geprüften Verwendungen festzustellen sind, könnte dies durch die in Artikel 6 der PSM-Verordnung vorgesehenen Bedingungen und Einschränkungen angegangen werden.
86. Entgegen der von den Antragstellern auf Seite 25 des IRR vorgebrachten Behauptung, dass die Kommission die Datenlücken einfach aus der Risikobewertung ausgeklammert habe, zeigt der Bericht zur Erneuerung, der eine detaillierte Betrachtung der Datenlücken enthält und die erforderlichen Bedingungen für die Minderung der damit verbundenen potenziellen Risiken festlegt⁷², dass die in der Risikobewertung für Glyphosat festgestellten Datenlücken keineswegs außer Acht gelassen wurden.
87. Das Argument der Antragsteller, dass die drei Bewertungsbereiche, die nicht abschließend bewertet werden konnten, in Abschnitt 9 der Schlussfolgerung der EFSA als kritische Problembereiche hätten eingestuft werden müssen, ist ebenfalls fehlgeleitet. „Bewertungsbereiche, die nicht abschließend bewertet werden konnten“ können nicht mit „kritischen Problembereichen“ gleichgesetzt werden. Die Unterscheidung besteht darin, dass kritische Problembereiche auf allgemeine Risiken für alle repräsentativen Verwendungen hinweisen, wohingegen Bewertungsbereiche, die nicht abschließend

⁷¹ Urteil des Gerichts vom 21. Februar 2024, PAN Europe/Kommission, T-536/22, ECLI:EU:T:2024:98, Rn. 80–84 und 339.

⁷² Während die Antragsteller beispielsweise geltend machen, dass die Genehmigung von Glyphosat nicht hätte erneuert werden dürfen, weil die Risikobewertung für Verbraucher noch nicht abgeschlossen war, erachtet die EFSA diese Lücke als „relevant für die repräsentativen Verwendungszwecke bei allen im Wechsel angebauten Kulturen“. In der Schlussfolgerung heißt es außerdem: „Im Bereich der Rückstände konnte die Risikobewertung für Verbraucher nicht abgeschlossen werden. Obwohl die vorläufigen Ergebnisse auf Rückstände in Folgekulturen oberhalb der Quantifizierungsgrenze hindeuteten, reichte die Anzahl der Feldversuche für Folgekulturen nicht aus, um alle relevanten Szenarien abzudecken. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber Glyphosatrückständen höher ist als in der derzeitigen Risikobewertung angegeben. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies zu einer Überschreitung der toxikologischen Referenzwerte führen könnte. Daher wurde kein kritisches Problem festgestellt.“

bewertet werden konnten, spezifische Punkte im Zusammenhang mit einigen, aber nicht unbedingt allen repräsentativen Verwendungen widerspiegeln, bei denen eine fehlende Schlussfolgerung die Bestimmung von (anderen) sicheren Verwendungen nicht ausschließt. Wie in Artikel 4 Absatz 5 der PSM-Verordnung in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 1 eindeutig dargelegt, müssen Wirkstoffe genehmigt werden bzw. muss deren Genehmigung erneuert werden, sobald mindestens ein sicherer repräsentativer Verwendungszweck mindestens eines Mittels vorliegt.

88. Da mehr als ein sicherer repräsentativer Verwendungszweck für das glyphosathaltige Mittel MON 52276 ermittelt wurde⁷³, standen die Bewertungsbereiche, die nicht abschließend bewertet werden konnten, der Annahme der überprüften Verordnung nicht entgegen, wobei die Gründe dafür im begleitenden Bericht zur Erneuerung⁷⁴ dargelegt sind.
89. Die Antragsteller verweisen auf die in Abschnitt 10 der Schlussfolgerung der EFSA aufgeführten Datenlücken und machen geltend, dass jede dieser Datenlücken der Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat entgegenstehe. Zunächst einmal erkennen die Antragsteller selbst an, dass **die Datenlücken teilweise einige, aber nicht alle repräsentativen Verwendungszwecke betreffen – weshalb solche Lücken eindeutig nicht ausschließen, dass mindestens eine sichere Verwendung identifiziert wird, auf der die Erneuerung der Genehmigung beruhen kann.** Andere Datenlücken sind nur für einen bestimmten Glyphosathersteller relevant.⁷⁵ Tatsächlich gab die EFSA für zwei der Datenlücken an, dass sie keinen repräsentativen Verwendungszweck betreffen.⁷⁶
90. Der Verweis der Antragsteller auf das Urteil des EuGH in der Rechtssache C-499/18 P⁷⁷ ist für den vorliegenden Fall nicht relevant. Das Urteil betrifft die Befugnis der Kommission, eine Genehmigung auf der Grundlage von Artikel 21 Absatz 3 der PSM-Verordnung aufzuheben oder zu ändern, wenn weitere Studien im Gange sind. Es befasst sich nicht mit der Erneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff beim Vorliegen von Datenlücken.
91. Entgegen der Behauptung der Antragsteller, dass die erneuerte Genehmigung keine Bestimmungen zur raschen Schließung der Datenlücken umfasse, beinhaltet diese spezifische Bedingungen und Einschränkungen, die die Übermittlung zusätzlicher Daten vorsehen, soweit erforderlich, entweder im Rahmen des Verfahrens für die Mittelzulassung oder als bestätigende Informationen gemäß Artikel 6 Buchstabe f der

⁷³ Siehe Tabelle 7 der Schlussfolgerung der EFSA, aus der klar hervorgeht, dass für einige repräsentative Verwendungszwecke keine Risiken ermittelt wurden.

⁷⁴ Siehe Seiten 4–6: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/backend/api/active_substance/download/1424.

⁷⁵ Beispiel – Hervorhebung hinzugefügt: „Zusätzliche Validierungsdaten zur Bestimmung der Wiederholpräzision und Wiederfindung für Formaldehyd und zur Wiederholpräzision für NNG bei der Methode zur Feststellung von Verunreinigungen im technischen Wirkstoff einer Quelle (**relevant für Industrias Afrasa** und alle bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke; *siehe Abschnitt 1*)“.

⁷⁶ Siehe Abschnitt 10 der Schlussfolgerung der EFSA – Hervorhebung hinzugefügt: „Validierte Analyseverfahren zur Überwachung der Rückstände von N-Acetyl-Glyphosat in Honig (**nicht relevant für die bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke**, aber relevant, wenn Rückstandshöchstgehalte durchgesetzt werden müssen)“
„Die Aneugenität und Klastogenität der Metaboliten N-Glycerin-AMPA und N-Malonyl-AMPA wurden nicht ausreichend untersucht. *Ein In-vitro-Mikrokernelntest ist erforderlich, um das klastogene/aneugene Potenzial der Metaboliten zu ermitteln (nicht relevant für die bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke, aber relevant für künftige Verwendungen bei veränderten Kulturen, um die Sicherheit in Bezug auf geringfügige Metaboliten zu gewährleisten; siehe Abschnitte 2 und 3).*“

⁷⁷ Urteil des Gerichtshofs vom 6. Mai 2021, Bayer CropScience AG und Bayer AG/Kommission, C-499/18 P, ECLI:EU:C:2021:367.

PSM-Verordnung⁷⁸. Nach Artikel 43 Absatz 2 der PSM-Verordnung müssen die Inhaber bestehender Zulassungen für glyphosathaltige PSM innerhalb von drei Monaten nach der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung stellen. Die erneuerte Genehmigung von Glyphosat verlangt, dass die Mitgliedstaaten die von den Antragstellern vorzulegenden Daten berücksichtigen, um die Lücken zu schließen (z. B. in Bezug auf Rückstände in Folgekulturen oder Grundwasser für bestimmte Verwendungen in gefährdeten Gebieten), und dass sie dafür sorgen, dass bei der Zulassung glyphosathaltiger PSM erforderlichenfalls geeignete Risikominderungsmaßnahmen vorgesehen werden. Die überprüfte Verordnung sieht insbesondere auch vor, dass die antragstellende Gruppe im Zusammenhang mit der Erneuerung (die GRG) bestätigende Informationen zu möglichen indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität vorlegt, um diese Datenlücke innerhalb einer bestimmten Frist zu schließen, sobald die erforderlichen Leitlinien verfügbar sind. Dieser Ansatz stellt sicher, dass die ermittelten Datenlücken letztendlich geschlossen werden, soweit erforderlich.

92. Sollten Antragsteller die im Zusammenhang mit einer Genehmigung erforderlichen bestätigenden Informationen nicht vorlegen, ist außerdem zu beachten, dass in Artikel 21 Absatz 3 der PSM-Verordnung festgelegt ist, dass in Fällen, in denen die Kommission zu dem Schluss kommt, dass weitere, gemäß Artikel 6 Buchstabe f der genannten Verordnung angeforderte Informationen nicht vorgelegt wurden, nach dem in Artikel 79 Absatz 3 der PSM-Verordnung genannten Regelungsverfahren eine Verordnung über die Aufhebung oder Änderung der Genehmigung erlassen wird.
93. Schlussendlich kann der Behauptung der Antragsteller, dass Datenlücken falsch bewertet worden seien, nicht gefolgt werden. Dieser Grund für eine Überprüfung stützt sich auf das Bestehen von Datenlücken, jedoch konnten die Antragsteller keinen Verstoß gegen das Umweltrecht der Union durch die überprüfte Verordnung nachweisen. Er ist daher als unbegründet zurückzuweisen.

(b) Ungesicherte Risikoprüfung aufgrund fehlender bzw. defizitärer Leitlinien

94. In Teil C Abschnitt II Unterabschnitt 1 (Seite 26) des IRR stellen die Antragsteller fest, dass zahlreiche Regelungen auf die Bedeutung von wissenschaftlichen Methoden und Leitlinien bei der Risikoprüfung für Wirkstoffe und PSM hinweisen. Sie argumentieren, dass diese Leitlinien eine wissenschaftlich tragfähige Risikoprüfung überhaupt erst möglich machen.
95. Die Antragsteller machen sodann geltend, dass das Fehlen von Leitlinien für mehrere Elemente, die bei der Risikoprüfung für Glyphosat relevant waren, insbesondere in Bezug auf die Bewertung der indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität, die Risikoprüfung für Honigbienen, Solitärbiene und Hummeln sowie andere Aspekte (wie später im IRR dargelegt), die Gültigkeit der Risikoprüfung für Glyphosat und damit auch der

⁷⁸ Bestätigende Informationen beziehen sich auf zusätzliche Daten, die angefordert werden, um das Vertrauen in eine bereits getroffene Regulierungsentscheidung zu erhöhen. Der Zweck bestätigender Informationen besteht nicht darin, die Anfangsbewertung abzuschließen, sondern darin, die Entscheidung, die auf der Grundlage der vorhandenen Daten getroffen wurde, weiter zu begründen. Im Zusammenhang mit der PSM-Verordnung werden bestätigende Informationen verlangt, um die Belastbarkeit der Risikobewertung zu verstärken, wobei sichergestellt wird, dass die Entscheidung korrekt und zuverlässig bleibt, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder Methoden verfügbar werden. Diese Anforderung zusätzlicher Daten angesichts neuer Leitlinien bedeutet nicht, dass die ursprüngliche Bewertung unvollständig oder unzureichend war. Vielmehr zeigt sich ein Engagement für kontinuierliche Verbesserung und Wachsamkeit in den Regulierungsprozessen, um sicherzustellen, dass alle relevanten Faktoren im Laufe der Zeit berücksichtigt werden.

Entscheidung, die Genehmigung von Glyphosat durch die überprüfte Verordnung zu erneuern, beeinträchtigt habe.

96. Wissenschaftliche Leitlinien und Methoden spielen eine wichtige Rolle bei der Sicherstellung kohärenter und standardisierter Risikobewertungen, doch weder steht ihr Fehlen einer wissenschaftlich fundierten Bewertung grundsätzlich entgegen noch schließt es die (Erneuerung der) Genehmigung von Wirkstoffen aus. In der PSM-Verordnung und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 wird die Verwendung von Leitlinien betont, aber nicht vorgeschrieben, dass jeder Aspekt der Bewertung Gegenstand spezifischer Leitlinien sein muss. Die Erwartung, dass es für jeden einzelnen Aspekt der Risikobewertung aktuelle Leitlinien gibt, ist unrealistisch, wenn nicht sogar unmöglich. Die Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter, und es ist nicht praktikabel, über Leitlinien zu verfügen, die jede neue Entwicklung sofort abdecken. Die Bewertungen müssen sich daher auf die besten zum Zeitpunkt der Bewertung verfügbaren Informationen und Methoden stützen.
97. Als Evidenzbasis wird in der PSM-Verordnung lediglich der „wissenschaftliche und technische Kenntnisstand“ (Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung) verlangt, keine bestimmte Form davon.
98. In Artikel 11 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 heißt es: „Der berichterstattende Mitgliedstaat nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung vor dem Hintergrund des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik vor. Dabei berücksichtigt er die ergänzenden Dossiers und gegebenenfalls die für die erste Genehmigung und nachfolgende Erneuerungen der Genehmigung eingereichten Dossiers.“ Ebenso ist in Artikel 13 Absatz 1 der genannten Verordnung Folgendes festgelegt (Hervorhebung hinzugefügt): „ die Behörde [nimmt] auf der Grundlage des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Vorlage der ergänzenden Dossiers geltenden Leitlinien ... zu der Frage, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt, eine Schlussfolgerung an.“
99. Darüber hinaus ist in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer iii der PSM-Verordnung die Bewertung der Auswirkungen auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem daran geknüpft, dass es von der EFSA anerkannte Leitlinien gibt. Somit wird in der PSM-Verordnung anerkannt, dass spezifische Leitlinien für bestimmte Elemente, wie etwa indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität, möglicherweise noch nicht zur Verfügung stehen. Dies steht jedoch der Durchführung einer wissenschaftlich fundierten Risikobewertung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht entgegen (was auch im Fall von Glyphosat so war).
100. Selbst wenn wissenschaftliche Leitlinien vorhanden sind, bieten sie zwar einen Rahmen für die Durchführung von Risikobewertungen, können aber nicht auf alle möglichen Szenarien oder Risikoaspekte im Einzelnen eingehen – Risikobewerter behalten stets Flexibilität bei der Anwendung der Leitlinien. Das Risikobewertungsverfahren ist so gestaltet, dass sich die endgültige Entscheidung auf eine umfassende Zusammenfassung der neuesten wissenschaftlichen und technologischen Informationen stützt, die unabhängig, objektiv und transparent erstellt wurde. Leitlinien tragen zwar zur Kohärenz bei, sind aber nicht unerlässlich, und Risikobewerter beschränken sich nicht nur auf die Berücksichtigung der bestehenden Leitlinien. Bei der Risikobewertung geht es stets um alle relevanten (Hervorhebung hinzugefügt) verfügbaren wissenschaftlichen Informationen. Dieser Ansatz stellt sicher, dass die Risikobewertungen gründlich sind und die aktuellsten und umfassendsten Daten umfassen, auch wenn es keine spezifischen Leitlinien zu bestimmten Themen gibt.

101. In Abschnitt II Unterabschnitt 2 Buchstaben a, b und c (Seiten 26–28) des IRR verweisen die Antragsteller auf bestimmte Aspekte, bei denen das mutmaßliche Fehlen bzw. die mutmaßliche Unvollständigkeit bestimmter Leitlinien Auswirkungen auf die Vollständigkeit und Genauigkeit der Risikobewertung gehabt haben soll. Konkret geht es um Folgendes:

- i. **Biodiversität:** Die Antragsteller argumentieren, dass das Fehlen spezifischer Methoden und Leitlinien betreffend indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität auf EU-Ebene eine befriedigende Risikoprüfung für PSM, die Glyphosat enthalten, verhindert habe. Sie machen geltend, dass das Fehlen solcher Leitlinien in Verbindung mit unzureichenden Daten eine umfassende Untersuchung dieser Auswirkungen behindert habe und dass die Risikoprüfung „nicht befriedigend durchgeführt werden“ konnte. Dieses Argument ist jedoch aus den nachstehend dargelegten Gründen unbegründet und lässt keine ernsthaften Zweifel an der Gültigkeit der durchgeführten Risikobewertung aufkommen.

Erstens steht das Fehlen spezifischer Leitlinien, wie in den vorstehenden Randnummern ausgeführt, einer unabhängigen, objektiven und transparenten wissenschaftlichen Risikobewertung nicht entgegen. Wenn Leitlinien vorhanden sind, müssen diese gemäß Artikel 12 Absatz 2 der PSM-Verordnung und Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 als Mindestanforderung berücksichtigt werden.

Zweitens verweist die Kommission auf die in Abschnitt II Unterabschnitt 2 Buchstabe e oben und Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe d Ziffer i unten dargelegte Erläuterung zu den Ergebnissen bezüglich der Umweltauswirkungen der Verwendung glyphosathaltiger PSM im Hinblick auf die biologische Vielfalt. Aus der Schlussfolgerung der EFSA geht hervor, dass eine umfassende Bewertung der Auswirkungen auf Nichtzielorganismen und die Biodiversität durchgeführt wurde.⁷⁹ Es wurden keine spezifischen Risiken oder Bedenken hinsichtlich indirekter Auswirkungen auf die Biodiversität festgestellt.

Bei der Bewertung gelang es zwar nicht, zu einem endgültigen Ergebnis in Bezug auf alle möglichen indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität zu gelangen, jedoch ist dies nicht speziell auf den Mangel an Leitlinien zurückzuführen, weshalb die EFSA diesbezüglich festlegte, dass eine Datenlücke besteht⁸⁰. Die Antragsteller bemängeln sodann, dass sich die Kommission damit „behilft“, dass die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, diese Risiken im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu prüfen, wobei sie Methoden anwenden, die ihnen geeignet erscheinen (wie in Teil C Abschnitte III und IV Unterabschnitt 1 des

⁷⁹ Siehe letzter Absatz auf Seite 24: „Aufgrund der in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2324⁷² der Kommission festgelegten spezifischen Bedingung bezüglich der Auswirkungen auf die Biodiversität wurde für die repräsentativen Verwendungszwecke von Glyphosat eine Bewertung des Risikos für die Biodiversität durch indirekte Auswirkungen und trophische Interaktionen vorgelegt. *Bei dieser Bewertung wurden die verschiedenen Umweltkompartimente und Taxa berücksichtigt (d. h. Landwirbeltiere, Wasserorganismen, Bienen, Nichtziel-Arthropoden, Bodenorganismen und Nichtziel-Landpflanzen). Ebenfalls berücksichtigt wurden Maßnahmen zur Risikominderung und zur Erhaltung der biologischen Vielfalt.*“

⁸⁰ Siehe Seite 40 der Schlussfolgerung der EFSA: „Um das Risiko für die Biodiversität durch indirekte Auswirkungen und trophische Interaktionen stärker angehen zu können, wurde es als notwendig erachtet, 1) eine systematische Literaturrecherche für die Datenerhebung durchzuführen, 2) die direkten Auswirkungen auf Unkraut (einschließlich der Auswirkungen auf die Samenbank), Nichtzielpflanzen, Nichtziel-Arthropoden und Bienen in einem räumlichen und zeitlichen Kontext zu quantifizieren, um das Ausmaß potenzieller indirekter Auswirkungen durch trophische Interaktionen zu erfassen, sowie 3) aufzuzeigen, wie sowohl spezifische als auch allgemeine Minderungsmaßnahmen die Folgen indirekter Auswirkungen abschwächen können (siehe Abschnitt 5).“

Antrags näher ausgeführt). Die Kommission verweist auf ihre Antwort zu diesen Abschnitten in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe c unten.

- ii. **Honigbienen, Solitärbiene und Hummeln:** Die Antragsteller argumentieren, dass die Risikoprüfung für Bienen im Rahmen des Erneuerungsverfahrens für die Genehmigung von Glyphosat unzureichend gewesen sei, da es keine aktuellen Leitlinien für die Durchführung einer solchen Prüfung gebe, und sie bemängeln, dass die von der EFSA im Mai 2023 veröffentlichte aktualisierte Leitlinie, die derzeit erörtert werde, in jedem Fall unvollständig sei. Sie kritisieren insbesondere, dass die aktualisierte Leitlinie die Bewertung indirekter und kombinierter Auswirkungen auf Bienen nicht abdecke.

Die Antragsteller übersehen jedoch, dass es ein Leitliniendokument⁸¹ gibt, das die EFSA systematisch für die Durchführung der Risikobewertung für Bienen heranzieht. Darüber hinaus wandte die EFSA auch einen aktualisierten Leitfaden für die Durchführung der Risikobewertung für Bienen an, den sie 2013 ausgearbeitet hat⁸², auch wenn dieses Dokument nie vom PAFF-Ausschuss gebilligt und anerkannt wurde.

Der Behauptung der Antragsteller, dass die neuesten Leitlinien der EFSA⁸³ (veröffentlicht von der EFSA im Mai 2023) hätten verwendet werden müssen, kann nicht gefolgt werden, da die ergänzenden Dossiers für die Erneuerung der Genehmigung im Jahr 2020 eingereicht wurden und die AGG und die EFSA die Risikobewertung vor der Veröffentlichung dieses neuesten Dokuments durchgeführt haben.

Darüber hinaus muss die EFSA gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die **zum Zeitpunkt der Vorlage der ergänzenden Dossiers verfügbaren** (Hervorhebung hinzugefügt) Leitlinien heranziehen. Das Urteil in der Rechtssache T-536/22⁸⁴ unterstützt diesen Ansatz.

In jedem Fall stellte die EFSA für Glyphosat bei allen repräsentativen Verwendungszwecken ein geringes akutes und chronisches Risiko für Honigbienen sowie ein geringes akutes Risiko für Nicht-*Apis*-Bienen fest.⁸⁵ Diese Schlussfolgerung beruht auf einer Bewertung im Einklang mit den geltenden Leitlinien aus dem Jahr 2002 und den aktualisierten EFSA-Leitlinien aus dem Jahr 2013, die die neuesten diesbezüglichen wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln und während der gesamten Risikobewertung verfügbar waren. Neben ihrer eigenen Bewertung der potenziellen Risiken für Bienen durch die Exposition gegenüber Glyphosat untersuchte die EFSA auch einschlägige wissenschaftliche Literatur.⁸⁶

⁸¹ Europäische Kommission (2002). Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/10329/2002 rev 2 final vom 17. Oktober 2002.

⁸² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (2013). EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013, Band 11, Ausgabe 7, Artikel 3295, 268 Seiten, doi:10.2903/j.efsa.2013.3295, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2013.3295>.

⁸³ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7989>.

⁸⁴ Urteil des Gerichts vom 21. Februar 2024, PAN Europe/Kommission, T-536/22, ECLI:EU:T:2024:98, Rn. 390–394.

⁸⁵ Siehe Seite 23 der Schlussfolgerung der EFSA.

⁸⁶ Siehe Seite 23 der Schlussfolgerung der EFSA für die Zusammenfassung der Risikobewertung für Bienen.

Für Literaturstudien, die bei der Risikobewertung für Bienen verwendet wurden, siehe den Abschnitt „B.9.3.1. Effects on bees“ in Teil 3 des RAR, „B.9 (AS), Appendix on general literature search“.

Außerdem werden alle Leitlinien regelmäßig aktualisiert, um die bestmöglichen, dem neuesten Stand der Technik entsprechenden Bewertungsverfahren sicherzustellen. Wenn ältere Leitlinien verwendet werden, bedeutet dies jedoch nicht unbedingt, dass die erarbeiteten Informationen oder die durchgeführte Bewertung überholt sind; es spiegelt lediglich wider, dass beim Verfahren zur Ausarbeitung von Schlussfolgerungen die jüngsten verfahrenstechnischen Entwicklungen nicht berücksichtigt sind. Diese Leitlinien bieten zwar die neuesten Methoden für die Durchführung einer Risikobewertung, aber sie greifen dem Inhalt oder gar den Ergebnissen der Bewertung nicht vor. Folglich bleiben die erarbeiteten Informationen auch dann, wenn ältere Leitlinien berücksichtigt werden, verlässlich und wissenschaftlich fundiert. Dies wird ausdrücklich in Artikel 12 Absatz 2 der PSM-Verordnung anerkannt, wonach die EFSA die zum Zeitpunkt der Einreichung eines Genehmigungsantrags verfügbaren Leitlinien heranzuziehen hat, sowie – wie bereits erwähnt – in Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 (wo auf die zum Zeitpunkt der Vorlage der ergänzenden Dossiers verfügbaren Leitlinien verwiesen wird). Es besteht keine Verpflichtung, aktualisierte Leitlinien zu verwenden, die nach diesen Zeitpunkten verfügbar geworden sind. Der von den Antragstellern vorgeschlagene Ansatz würde zu einer Situation führen, in der niemals Schlussfolgerungen zur Risikobewertung für Wirkstoffe gezogen werden, da sich die Wissenschaft, einschließlich der Entwicklung von Leitlinien und Methoden, ständig weiterentwickelt. Wenn neue Leitlinien zu einem bestimmten Thema von Risikomanagern gebilligt und anwendbar werden, gelten sie entweder bei der nächsten Erneuerung der Genehmigung⁸⁷, bei der Bewertung von Mitteln auf nationaler Ebene oder bei einer Überprüfung der Genehmigung gemäß Artikel 21 der PSM-Verordnung.

Die Behauptung, dass die Risikobewertung für Bienen, Solitärbiene und Hummeln mangelhaft gewesen sei oder sogar gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstoße, ist daher unbegründet.

- iii. **Fehlende Leitlinien für weitere Risiken:** Die Antragsteller machen geltend, dass auch für die Prüfung weiterer Risiken Leitlinien fehlen, und verweisen auf ihre Ausführungen zu einzelnen Aspekten der Risikoprüfung in Teil C Abschnitt IV ihres Antrags. Die Kommission wird auf die detaillierten Behauptungen der Antragsteller in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe d weiter unten eingehen, weist jedoch bereits darauf hin, dass in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b und Buchstabe e Ziffer iii der PSM-Verordnung ausdrücklich anerkannt wird, dass für bestimmte Elemente der Risikobewertung möglicherweise keine spezifischen Leitlinien zur Verfügung stehen. Die Tatsache, dass eine Bewertung bestimmter spezifischer Risiken aufgrund des Fehlens einschlägiger Leitlinien nicht durchgeführt werden konnte, bedeutet daher nicht, dass die Risikobewertung insgesamt nicht mit den rechtlichen Anforderungen vereinbar ist.

102. Die Behauptung der Antragsteller, dass die für die Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat durchgeführte Risikoprüfung aufgrund „fehlender bzw. defizitärer Leitlinien“ ungesichert gewesen sei, ist letztendlich unbegründet.

⁸⁷ Es ist gerade der Zweck der regelmäßigen Erneuerung der Genehmigung, zu überprüfen, ob die Genehmigungskriterien der PSM-Verordnung in Anbetracht des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts (was die Aktualisierungen älterer Leitlinien einschließt) noch erfüllt sind.

(c) Unzulässiges Abwälzen der Risikobewertung auf die Mitgliedstaaten

103. In Teil C Abschnitt III des IRR (Seiten 29–31) machen die Antragsteller geltend, dass sich die überprüfte Verordnung hinsichtlich der festgestellten Datenlücken und der fehlenden Leitlinien auf eine rechtswidrige „Lösung“ der Kommission stütze, wonach die Aufgabe der Risikobewertung auf die Mitgliedstaaten verlagert werde, wobei sie anführen, dass eine solche Aufgabenverlagerung weder in Artikel 4 oder Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 noch in anderen Regelungen vorgesehen sei. Sie argumentieren, dass eine Genehmigung im Falle der Erkennung von Risiken nicht erneuert werden könne, und fügen Folgendes hinzu: „Diesem Schritt kann nicht aus dem Weg gegangen werden, indem die gebotene Berücksichtigung des Risikos auf die nachgelagerte Ebene der mitgliedstaatlichen Bewertung der einzelnen Produkte geschoben wird.“ Darüber hinaus sind sie der Ansicht, dass aufseiten der Mitgliedstaaten erhebliche rechtliche Hindernisse bestehen, um diese Aufgabe zu erfüllen, und verweisen als Beispiel auf Urteile eines regionalen Verwaltungsgerichts in Deutschland, mit denen die deutschen Behörden daran gehindert wurden, indirekte Effekte auf die Biodiversität in nationalen Zulassungsverfahren zu berücksichtigen, solange es keine Leitlinien auf EU-Ebene gibt. Obwohl sie mit der rechtlichen Auslegung dieser Urteile nicht einverstanden sind, machen sie geltend, dass die Mitgliedstaaten (aus technischer/wissenschaftlicher Sicht) nicht in der Lage seien, die Bewertung spezifischer Risiken durchzuführen, wenn es keine einschlägigen Leitlinien auf EU-Ebene gebe.
104. Die Kommission möchte darauf hinweisen, dass diese Behauptungen auf einer falschen Prämisse beruhen, nämlich einer angeblichen Übertragung von Zuständigkeiten. Die überprüfte Verordnung kann die in der PSM-Verordnung vorgesehene Verteilung der Zuständigkeiten überhaupt nicht ändern und tut dies auch nicht.
105. Wie im Folgenden erläutert, werden bei der in der PSM-Verordnung festgelegten Zuständigkeitsverteilung die Aufgaben der EU-Ebene für die Genehmigung von Wirkstoffen und der Mitgliedstaaten für die Zulassung von PSM klar abgegrenzt. Um auf diesen Aspekt des Grundes für eine Überprüfung zu antworten, müssen daher die in der PSM-Verordnung festgelegten Aufgaben und Zuständigkeiten in Bezug auf die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung von PSM weiter präzisiert werden.
106. Es ist wichtig, auf die unterschiedlichen Aufgaben der Kommission (Genehmigung von Wirkstoffen) einerseits und der nationalen Behörden (Zulassung von PSM) andererseits hinzuweisen:
- a. Die Kommission entscheidet auf der Grundlage der für einen bestimmten Wirkstoff durchgeführten Risikobewertung, ob die Genehmigungskriterien für Wirkstoffe gemäß Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung erfüllt sind. Neben der Einhaltung der Kriterien in Anhang II der genannten Verordnung setzt die Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung voraus, dass zu erwarten ist, dass PSM, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen nach Artikel 4 Absätze 2 und 3 der PSM-Verordnung erfüllen. In Artikel 4 Absatz 5 der PSM-Verordnung wird klargestellt, dass dieses Kriterium erfüllt ist, wenn bei der Risikobewertung mindestens ein sicherer repräsentativer Verwendungszweck mindestens eines Mittels mit dem betreffenden Wirkstoff festgestellt wird, d. h. wenn nachgewiesen werden kann, dass das Mittel die Genehmigungskriterien nach Artikel 4 Absätze 2 und 3 der PSM-Verordnung für mindestens eine bestimmte Verwendungsart erfüllt. Wenn ein Wirkstoff alle in Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung genannten Genehmigungskriterien erfüllt, muss er genehmigt werden bzw. muss seine Genehmigung erneuert werden (vgl. Artikel 4 Absatz 1 der PSM-Verordnung: „wird [...] genehmigt“). Aus Artikel 6 der PSM-Verordnung ergibt sich jedoch,

dass die Antwort auf die Frage der Genehmigung (oder Erneuerung einer Genehmigung) nicht einfach „ja“ oder „nein“ lautet; vielmehr können sowohl bei der Genehmigung als auch bei der Erneuerung einer Genehmigung Bedingungen und Einschränkungen festgelegt werden, die Ausdruck der Risikomanagemententscheidungen der Kommission sind. Bedingungen und/oder Einschränkungen können insbesondere erforderlich sein, um sicherzustellen, dass PSM mit einem bestimmten Wirkstoff nur unter Bedingungen zugelassen werden dürfen, die eine sichere Verwendung ermöglichen, und um zu verhindern, dass die bei der Risikobewertung des Wirkstoffs ermittelten Risiken eintreten.

- b. Die Mitgliedstaaten sind hingegen mit der Zulassung bestimmter Mittel beauftragt, die einen oder mehrere genehmigte Wirkstoffe enthalten, wobei es erforderlich ist, eine Risikobewertung für das zuzulassende spezifische PSM durchzuführen sowie einschlägige Risikominderungsmaßnahmen und sonstige Verwendungsbedingungen auf dieses spezifische Mittel und die im jeweiligen Mitgliedstaat beantragten spezifischen Verwendungsumstände zuzuschneiden.

Gemäß Artikel 31 der PSM-Verordnung müssen in jeder Zulassung eines bestimmten PSM die spezifischen Bedingungen, unter denen dieses Mittel verwendet werden darf, ausführlich festgelegt werden, einschließlich der Bedingungen, die sicherstellen, dass die in der Genehmigung des Wirkstoffs festgelegten Bedingungen oder Einschränkungen erfüllt werden. Neben der Überprüfung, ob der Wirkstoff, die Safener und die Synergisten des PSM genehmigt sind (Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe a der PSM-Verordnung) und ob seine Beistoffe nicht in der Liste der unzulässigen Beistoffe enthalten sind (Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe c der PSM-Verordnung), werden bei der Risikobewertung für eine Zulassung u. a. auch alle Genehmigungskriterien nach Artikel 4 Absatz 3 der PSM-Verordnung in Bezug auf das spezifische Mittel, für das eine Zulassung beantragt wurde, und seine Bestandteile berücksichtigt (vgl. Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe e der PSM-Verordnung). Diese Regulationsstruktur wird durch die jüngste Rechtsprechung bestätigt, die u. a. Folgendes umfasst:

- Urteile in der Rechtssache C-308/22⁸⁸ und in den verbundenen Rechtssachen C-309/22 und C-310/22⁸⁹, aus denen eindeutig hervorgeht, dass die Verfahren zur Genehmigung bzw. Erneuerung der Genehmigung und zur Zulassung individuelle (wenn auch miteinander verbundene) Rollen spielen, wenn es darum geht, zu bestimmen, welche PSM sicher in Verkehr gebracht werden können;
- Urteil in der Rechtssache T-536/22, in dem ausdrücklich festgestellt wird, dass die Zuständigkeit für die Festlegung geeigneter Bedingungen für die Mittelzulassung gemäß der PSM-Verordnung bei den Mitgliedstaaten und nicht bei der Kommission liegt.⁹⁰

107. Das letztgenannte Urteil betrifft auch die irrige Vorstellung der Antragsteller, dass die Kommission ihre Zuständigkeiten mutmaßlich auf die Mitgliedstaaten übertrage. Darin wird klargestellt, dass die Kommission bei der Genehmigung eines Wirkstoffs zwar die

⁸⁸ Urteil des Gerichtshofs (Dritte Kammer) vom 25. April 2024, PAN Europe, C-308/22, ECLI:EU:C:240:350.

⁸⁹ Urteil des Gerichtshofs (Dritte Kammer) vom 25. April 2024, PAN Europe, C-309/22 und C-310/22, ECLI:EU:C:240:356.

⁹⁰ Urteil des Gerichts vom 21. Februar 2024, PAN Europe/Kommission, T-536/22, ECLI:EU:T:2024:98, Rn. 113–115.

Parameter festlegt, nach denen PSM mit diesem Wirkstoff theoretisch zur Verwendung zugelassen werden können, die Wahl der tatsächlichen Risikominderungsmaßnahmen, die für jedes zugelassene PSM festgelegt werden, jedoch in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fällt. Diese Maßnahmen können spezifische Verwendungsbedingungen umfassen, die über die in den Genehmigungen auf EU-Ebene festgelegten Bedingungen und Einschränkungen hinausgehen, z. B. Beschränkungen für berufliche Verwender, sowie spezifische Schutzmaßnahmen für Nichtzielorganismen wie Wasserorganismen und Nichtziel-Arthropoden, einschließlich Bienen, wenn dies angesichts der Schlussfolgerungen der Risikobewertung, die für das betreffende PSM auf nationaler Ebene durchgeführt wurde, erforderlich erscheint.

108. Darüber hinaus wird in Artikel 33 der PSM-Verordnung das Verfahren für die Beantragung einer Zulassung oder Änderung einer Zulassung für PSM klar beschrieben. Daher stellt die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für das Zulassungsverfahren, das unter anderem eine Berücksichtigung spezifischer Aspekte der Auswirkungen eines Mittels angesichts der in der Genehmigung des Wirkstoffs festgelegten Bedingungen und Einschränkungen umfasst, keine „Aufgabenverlagerung“ dar, sondern vielmehr einen grundlegenden Aspekt des Rechtsrahmens. Im Rahmen dieses Verfahrens legt der Antragsteller jedem Mitgliedstaat, in dem das Mittel in Verkehr gebracht werden soll, die erforderlichen Unterlagen vor. Der Mitgliedstaat, der einen Antrag prüft, nimmt eine unabhängige Bewertung vor und berücksichtigt dabei den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, den in der erneuerten Genehmigung identifizierten Problemen besondere Aufmerksamkeit zu widmen, stellt sicher, dass diese Probleme sorgfältig analysiert werden, da sie für das Zulassungsverfahren von besonderer Bedeutung sein könnten.
109. Außerdem sind die in einer Genehmigung festgelegten Bedingungen (einschließlich der Bedingungen in der überprüften Verordnung) nicht willkürlich; sie stammen aus wissenschaftlichen Analysen und Risikobewertungen, die von den zuständigen Behörden durchgeführt wurden und sicherstellen, dass Mittel, die genehmigte Stoffe enthalten, in allen Mitgliedstaaten sicher verwendet werden. Aufgabe der Kommission ist es hierbei, erforderliche Bedingungen festzulegen, die von den Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen beachtet werden müssen, um so ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt aufrechtzuerhalten. Die Mitgliedstaaten können von bestimmten in der überprüften Verordnung festgelegten Einschränkungen (z. B. Höchstwerte für Anwendungsraten oder Maßnahmen zur Sicherstellung einer Mindestreduktion von Abdrift) nur abweichen, wenn zusätzliche Daten im Zulassungsantrag belegen, dass eine solche Abweichung keine unannehmbaren Risiken für die Umwelt mit sich bringt.
110. In diesem Zusammenhang enthält die überprüfte Verordnung als Bedingungen und Einschränkungen für die erneuerte Genehmigung von Glyphosat spezifische Bestimmungen, nach denen die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von Risikobewertungen für Mittelzulassungen bestimmten Fragen besondere Aufmerksamkeit widmen müssen. Diese Bestimmungen stellen sicher, dass die Mitgliedstaaten von Antragstellern, die eine Zulassung beantragen, die Vorlage einschlägiger Daten verlangen, und zwingen die nationalen Behörden, vor der Zulassung eines bestimmten PSM in ihrem Hoheitsgebiet diese spezifischen Aspekte seiner Verwendung anhand dieser neuesten Informationen zu bewerten. Damit wird die Robustheit und Anpassungsfähigkeit des EU-Rechtsrahmens für PSM weiter bestätigt.
111. Die Antragsteller machen geltend, es gebe mutmaßlich „erhebliche rechtliche Hindernisse“ aufseiten der Mitgliedstaaten, um diese Aufgaben wie in der

PSM-Verordnung vorgesehen zu erfüllen, wobei sie auf Urteile des Verwaltungsgerichts Braunschweig verweisen.

112. Die Kommission stellt in diesem Zusammenhang fest, dass dieses Gericht offenbar nicht um eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union zur Auslegung von Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e der PSM-Verordnung ersucht hat. Des Weiteren halten die Antragsteller diese Urteile selbst für fehlerhaft, weil sie die Befugnis und die Pflicht der Mitgliedstaaten für wirksame Schutzmaßnahmen im Rahmen der PSM-Zulassung verkennen. Darüber hinaus ist auf das unlängst ergangene Urteil in der Rechtssache C-308/22⁹¹ zu verweisen, in dem der Gerichtshof klargestellt hat, dass die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von Risikobewertungen im Zusammenhang mit Zulassungen von PSM die neuesten Leitlinien und wissenschaftlichen Erkenntnisse heranziehen können (und müssen) und dass diese Aufgaben von den nationalen Gerichten geprüft werden müssen. Insbesondere hat der Gerichtshof in den Randnummern 90–94 jenes Urteils festgestellt, dass die Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung von PSM die zuverlässigsten und neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse berücksichtigen müssen. Der Gerichtshof hat betont, dass die nationalen Behörden nicht auf die zum Zeitpunkt der Stellung eines Zulassungsantrags verfügbaren Leitlinien beschränkt sind, wenn diese den neuesten Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse nicht angemessen widerspiegeln.
113. In Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e der PSM-Verordnung wird vorgeschrieben, dass Wirkstoffe nur dann genehmigt werden, wenn zu erwarten ist, dass PSM, die den betreffenden Wirkstoff enthalten, keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, einschließlich der biologischen Vielfalt. In der Verordnung (EU) Nr. 546/2011⁹² über einheitliche Grundsätze wird dieses Genehmigungskriterium in Bezug auf PSM weiter spezifiziert und vorgeschrieben, dass Bewertungen auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und Methoden zum Zeitpunkt der Bewertung durchgeführt werden. Eine Auslegung dieser Anforderung dahin gehend, dass die Mitgliedstaaten erst dann eine Bewertung abschließen können, wenn ein vollständiges Paket von Leitlinien für alle relevanten Aspekte vorliegt, wäre unangemessen.
114. Schließlich kann dem Argument der Antragsteller, dass die Mitgliedstaaten aus technischer/wissenschaftlicher Sicht nicht in der Lage seien, die indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität oder auf Bienen angemessen zu bewerten, da es keine Leitlinien auf EU-Ebene gebe, nicht gefolgt werden. Die Kommission möchte daran erinnern, dass die Bedingungen für die Genehmigung in der überprüften Verordnung⁹³ in Bezug auf die Bewertung indirekter Auswirkungen auf die Biodiversität vorsehen, dass die Verpflichtung erst wirksam wird, wenn einschlägige EU-Leitlinien vorliegen. Bis zur Ausarbeitung solcher Leitlinien sind die Mitgliedstaaten berechtigt, Methoden

⁹¹ Urteil des Gerichtshofs vom 25. April 2024, PAN Europe (Closer), C-308/22, ECLI:EU:C:2024:350.

⁹² Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 127).

⁹³ Die Mitgliedstaaten achten insbesondere auf Folgendes: „indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität durch trophische Interaktionen, sobald einschlägige Methoden und Leitlinien zur Feststellung solcher Auswirkungen auf Unionsebene vereinbart werden. Solange solche Methoden und Leitlinien fehlen, können die Mitgliedstaaten Methoden anwenden, die ihnen zur Feststellung möglicher indirekter Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln, die Glyphosat enthalten, geeignet erscheinen und ihren spezifischen Agrarumweltbedingungen Rechnung tragen. Stellen die Mitgliedstaaten hierbei mögliche indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität fest, so legen sie spezifische Bedingungen oder Einschränkungen für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die Glyphosat enthalten, fest, wobei insbesondere zu berücksichtigen ist, ob praktische alternative Bekämpfungs- oder Verhütungsmethoden mit geringeren Auswirkungen auf die Biodiversität zur Verfügung stehen“.

anzuwenden, die ihnen für solche Bewertungen geeignet erscheinen. Die Behauptung, dass die Mitgliedstaaten wissenschaftlich/technisch nicht dazu in der Lage seien, wird von den Antragstellern nicht weiter untermauert – im Gegenteil, sie selbst erwähnen bereits, dass die deutschen Behörden eine einschlägige „Interimsmethode“ ausgearbeitet haben (siehe Seite 32 des Antrags). Darüber hinaus sei daran erinnert, dass der Mitgliedstaat, der einen Zulassungsantrag prüft, nach Artikel 36 der PSM-Verordnung eine Bewertung auf der Grundlage des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der verfügbaren Leitlinien vornehmen muss. Dadurch wird sichergestellt, dass die Risikobewertungen auch ohne spezifische Leitlinien gründlich und wissenschaftlich fundiert bleiben.

115. Schlussendlich ist die Behauptung der Antragsteller, dass die Übertragung der Zuständigkeit für die Durchführung von Risikobewertungen für bestimmte Aspekte auf die Mitgliedstaaten rechtswidrig sei, ebenfalls unbegründet.

(d) Einzelne Bewertungsausfälle und -fehler

116. In Teil C Abschnitt IV Unterabschnitte 1 bis 13 des IRR (Seiten 31–47) führen die Antragsteller eine Reihe von Ausfällen und Fehlern bei der Risikobewertung für Glyphosat als Gründe für die Rechtswidrigkeit der überprüften Verordnung an. Die Kommission folgt bei ihren Antworten der Reihenfolge aus dem Antrag.

i. Unzureichende Bewertung indirekter Auswirkungen auf Biodiversität

117. Was Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 1 (Seiten 31–34) des IRR betrifft, hat sich die Kommission in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe b Ziffer i oben bereits mit dem ersten von den Antragstellern vorgebrachten Element befasst, d. h. dem Fehlen spezifischer Leitlinien für die Bewertung der indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität und ihrer Folgen sowie der Behauptung, dass die „indirekten Effekte auf die Biodiversität [...] in der Entscheidung der EU-Kommission nicht bzw. nur unzureichend berücksichtigt“ wurden.
118. Konkret verweisen die Antragsteller auf zwei Studien, um damit zu zeigen, dass „in zahlreichen Studien“ belegt werde, dass „Glyphosat u. a. aufgrund indirekter Effekte über trophische Wechselwirkungen die Biodiversität schädigt“. Die erste Studie von Sánchez-Bayo (2021) ist ein Übersichtswork der Universität von Sydney (Australien), das nicht Teil der Literaturrecherche der GRG war, da es nach dem Recherchezeitraum und der Einreichung des Dossiers veröffentlicht wurde. Die Veröffentlichung enthält aufgrund ihres horizontalen Charakters keine experimentellen Originaldaten und, was noch wichtiger ist, sie ist nicht spezifisch für Glyphosat; es handelt sich vielmehr um eine allgemeine Übersicht der ökologischen Prinzipien, die den potenziellen Auswirkungen von PSM auf die Biodiversität zugrunde liegen, insbesondere im Hinblick auf Populationen und Gemeinschaften von Insekten und Arthropoden. Daher bietet diese Übersicht keine Informationen, die die Schlussfolgerungen infrage stellen könnten, die sich aus der für Glyphosat durchgeführten Risikobewertung ergeben haben und die insbesondere in der Schlussfolgerung der EFSA und im RAR aufgegriffen wurden. Zu beachten ist, dass einer der von Sánchez-Bayo genannten Aspekte, die mit indirekten Effekten auf die Biodiversität im Zusammenhang stehen, die Sekundärvergiftung von Räubern durch Beute ist. Dieser Aspekt wird auch im Rahmen der bestehenden Leitlinien berücksichtigt, d. h. im Zusammenhang mit dem Regenwurmverzehr von Wirbeltieren oder potenziellen

Rückständen auf von Vögeln verzehrten Samen, weshalb er im vorliegenden Fall von der EFSA für Glyphosat geprüft wurde⁹⁴.

119. Bei der zweiten Studie handelt es sich nicht um eine wissenschaftliche Peer-Review-Publikation, sondern um ein Positionspapier aus dem Jahr 2018, das vom Bundesamt für Naturschutz (BfN) veröffentlicht wurde und ebenfalls keine (experimentellen Original-)Daten zu Glyphosat bietet. Die Veröffentlichung enthält Empfehlungen für die nationale (deutsche) Zulassung von Glyphosat enthaltenden PSM und bezieht sich insbesondere auf die Zulassungen, die sich aus der vorherigen Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat im Jahr 2017 ergeben haben. So wird darin beispielsweise empfohlen, die Verwendung von Glyphosat enthaltenden PSM in Naturschutzgebieten zu verbieten, für die die Mitgliedstaaten sowohl gemäß der Richtlinie 2009/128/EG⁹⁵ (bekannt als „Richtlinie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden“) als auch gemäß der Richtlinie 92/43/EWG⁹⁶ (bekannt als „Habitatrichtlinie zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen“) verantwortlich sind. Daher enthält diese Veröffentlichung keine relevanten Daten für eine Prüfung der überprüften Verordnung oder der Risikobewertung, auf der sie beruht.
120. Die Schlussfolgerung der Antragsteller, dass die Genehmigung von Glyphosat angesichts der erwarteten indirekten Effekte auf die Biodiversität nicht hätte erneuert werden dürfen, ist nicht gerechtfertigt, da keine konkreten Risiken festgestellt wurden, die zu dem Schluss führen würden, dass das Genehmigungskriterium nach Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer iii der PSM-Verordnung nicht erfüllt ist. Die Antragsteller verweisen auf die Schlussfolgerung der EFSA, in der es heißt, dass auf der Grundlage der vorgelegten Informationen „mögliche negative Auswirkungen auf Nichtzielarten, Lebensräume und Ökosysteme aufgrund indirekter Effekte über trophische Wechselwirkungen für alle repräsentativen Verwendungszwecke von Glyphosat nicht ausgeschlossen werden können“⁹⁷. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Schlussfolgerung jedoch keine indirekten Risiken aufgrund von Glyphosat bestätigt, weshalb die Aussage der Antragsteller, dass das Bestehen von Datenlücken nicht rechtfertige, festgestellte Risiken für die Biodiversität unberücksichtigt zu lassen, nicht begründet ist. Obwohl in der Schlussfolgerung der EFSA eindeutig festgestellt wird, dass solche Auswirkungen auf die Biodiversität multifaktoriell sind (d. h. sich auch aus Faktoren ergeben, die nicht mit der Verwendung von PSM zusammenhängen), wurde die Datenlücke, die für mögliche indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität ermittelt wurde, von den Risikomanagern umfassend berücksichtigt und führte zur Festlegung spezifischer Bedingungen, die die Mitgliedstaaten bei der Prüfung von Anträgen auf Mittelzulassung beachten müssen. Darüber hinaus verpflichtet die überprüfte Verordnung die antragstellende Gruppe, die eine Erneuerung der Genehmigung beantragt hatte (die GRG), innerhalb einer bestimmten Frist bestätigende Informationen vorzulegen, sobald einschlägige Leitlinien auf EU-Ebene verfügbar sind (siehe auch unten).
121. Die Antragsteller machen ferner geltend, dass die von der EFSA für die indirekten Effekte auf die Biodiversität identifizierte Datenlücke teilweise auch der GRG anzulasten sei, da sie nach Auffassung der Antragsteller die relevanten Daten nicht vorgelegt habe. Hierzu

⁹⁴ Siehe Seite 22 der Schlussfolgerung der EFSA: „Es wurde ein geringes Risiko für Vögel und Säugetiere durch Sekundärvergiftung festgestellt, da Glyphosat und die Metaboliten AMPA und HMPA einen log-Kow-Wert unter 3 haben, was bedeutet, dass keine quantitative Risikobewertung erforderlich war.“

⁹⁵ 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 (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71).

⁹⁶ Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (ABl. L 206 vom 22.7.1992, S. 7).

⁹⁷ Siehe Seite 25 der Schlussfolgerung der EFSA.

ist zunächst festzustellen, dass die GRG entgegen der Behauptung der Antragsteller dem Ersuchen der EFSA nachkam und zusätzliche Informationen vorlegte, die anschließend von der AGG im RAR bewertet wurden.⁹⁸ Des Weiteren nahmen die AGG und die EFSA im Rahmen der Risikobewertung von Glyphosat eine Bewertung der indirekten Auswirkungen auf der Grundlage der verfügbaren Erkenntnisse vor.⁹⁹ Wie in der Schlussfolgerung der EFSA festgestellt¹⁰⁰, ist es aufgrund des Fehlens spezifischer Schutzziele und der Tatsache, dass solche Auswirkungen naturgemäß multifaktoriell sind, d. h. nicht durch die Verwendung von PSM allein, sondern auch durch andere wichtige Faktoren verursacht werden, für die Bewerter jedoch schwierig, die Risiken durch indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität im Zusammenhang mit der Verwendung von Glyphosat zu ermitteln und zu quantifizieren und über geeignete spezifische Risikominderungsmaßnahmen zu entscheiden.

122. Zweitens ist die Behauptung der Antragsteller, die Kommission habe in der überprüften Verordnung keine Vorgaben gemacht, um diese Datenlücke zu schließen, unzutreffend. In der überprüften Verordnung findet sich eine rechtliche Anforderung, wonach die GRG innerhalb von drei Jahren ab dem Datum, an dem einschlägige Leitlinien auf EU-Ebene vereinbart werden, bestätigende Informationen zu den möglichen indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität durch trophische Interaktionen vorlegen muss. Werden diese Informationen nicht vorgelegt oder führt ihre Bewertung zu dem Schluss, dass es unannehmbare indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität durch trophische Interaktion gibt, so muss die Genehmigung gemäß Artikel 21 Absatz 3 der PSM-Verordnung geändert oder sogar aufgehoben werden.
123. Die Antragsteller mögen diese Maßnahme, wie sie auf Seite 33 des IRR ausführen, als unwirksam ansehen, da keine Frist für die Entwicklung entsprechender Leitlinien gesetzt wurde, sodass die Datenlücke für einen unbestimmten Zeitraum fortbestehen wird. Die Kommission weist darauf hin, dass die Bewertung der indirekten Auswirkungen von PSM auf die Biodiversität, wie von der EFSA in ihrer Schlussfolgerung dargelegt, multifaktoriell und komplex ist.¹⁰¹ Tatsächlich werden sich solche indirekten Auswirkungen wahrscheinlich mit indirekten Auswirkungen anderer landwirtschaftlicher Verfahren überschneiden (z. B. verursacht durch Landnutzungsänderungen, Fruchtwechsel, Kulturpflanzenvielfalt, die Größe der Felder, Vorhandensein oder Fehlen von Landschaftselementen wie Hecken oder Brachland usw.). Daher war es nicht möglich, eine konkrete Frist für die Entwicklung solcher Leitlinien festzulegen, da hierfür nicht nur der wissenschaftliche Prozess sorgfältig berücksichtigt werden muss, sondern auch die Verfügbarkeit von Sachverständigen mit entsprechenden Qualifikationen, umfassende Konsultationen aller Interessenträger sowie die Zusammenarbeit zwischen Risikobewertern und Risikomanagern, die sich letztlich auf die zu erreichenden spezifischen Schutzziele einigen müssen¹⁰².

⁹⁸ Siehe Datenanforderung 5.79 in den Bewertungstabellen in Teil 4 von 6 des Peer-Review-Berichts zu Glyphosat (AIR V).

⁹⁹ Siehe Seite 28 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹⁰⁰ Siehe Seite 4: „Es wurden unzureichende Informationen vorgelegt, um für die repräsentativen Verwendungszwecke eine eindeutige Schlussfolgerung zu den Auswirkungen auf die Biodiversität durch indirekte Effekte und trophische Interaktionen zu ziehen. Darüber hinaus räumten die Sachverständigen ein, dass es an harmonisierten Methoden und vereinbarten spezifischen Schutzziele mangelt und dass die Risiken für die Biodiversität komplex sind und von mehreren Faktoren abhängen.“

¹⁰¹ Siehe Seite 25 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹⁰² Eine Beschreibung der verschiedenen Schritte, die unternommen wurden, um sicherzustellen, dass Risikomanager fundierte Entscheidungen über die spezifischen Schutzziele für Bienen treffen, ist unter folgendem Link abrufbar: https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/protection-bees_en#spg.

124. In jedem Fall hat die Kommission der EFSA bereits ein Mandat¹⁰³ erteilt, innerhalb von 36 Monaten nach Eingang des Antrags eine Risikobewertungsmethode und Leitlinien zur Bewertung möglicher indirekter Auswirkungen auf die Biodiversität durch trophische Interaktionen unter Agrarumweltbedingungen zu entwickeln. Wie oben in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe b dargelegt, sind für die Risikobewertung die Leitlinien heranzuziehen, die auf EU-Ebene zum Zeitpunkt der Vorlage der ergänzenden Dossiers zur Verfügung stehen. Der Vorschlag der Antragsteller, dass ohne solche Leitlinien eine von Deutschland bereits vorgestellte Interimsmethode übergangsweise zur Bewertung der Biodiversität hätte verwendet werden können, wie unter anderem vom deutschen Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft vorgeschlagen, ist daher nicht stichhaltig. Diese Methode wurde nie von der EFSA oder den anderen Mitgliedstaaten gebilligt, und es gibt keinen Hinweis darauf, dass ihre Sachverständigen sie für akzeptabel und anwendbar befinden. Sie erfüllt daher nicht den in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e Ziffer iii der PSM-Verordnung geforderten Standard für solche Leitlinien. Darüber hinaus belegen die Antragsteller nicht, inwiefern die Anwendung dieser Interimsmethode gezeigt hätte, dass solche indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität bestehen und tatsächlich unannehmbar sind.
125. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.
- ii. Unzureichende Bewertung und Berücksichtigung der Auswirkungen auf Bienen und weitere Insekten
126. Was Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 2 (Seiten 34–36) des IRR betrifft, hat sich die Kommission in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe b Ziffer ii oben bereits mit dem ersten von den Antragstellern vorgebrachten Element befasst, d. h. dem Fehlen spezifischer Leitlinien für die Bewertung der Auswirkungen auf Bienen und ihrer Folgen.
127. Die Antragsteller machen ferner geltend, es gebe neue Erkenntnisse, die mutmaßlich stark toxische Auswirkungen von Glyphosat auf Insekten und Spinnentiere belegen, wobei sie auf eine Studie von Defarge et al. aus dem Jahr 2023 verweisen (Anlage A.15 zum IRR). Dieses Vorbringen kann jedoch die Gültigkeit der Risikobewertung für Glyphosat oder der darauf gestützten überprüften Verordnung nicht infrage stellen. Die in der Anlage A.15 zum IRR enthaltene Studie wurde im Rahmen der Peer-Review tatsächlich hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Risikobewertung beurteilt. Da nicht genügend Details zur Zusammensetzung der verwendeten spezifischen Formulierung (WeatherMax) verfügbar waren, wurde die Studie auf der Grundlage der vereinbarten Kriterien für die Relevanz als „potenziell relevant, aber unzureichende Informationen“ eingestuft und konnte nicht für die Risikobewertung von Glyphosat herangezogen werden.¹⁰⁴ Die Veröffentlichung von Battisti et al. aus dem Jahr 2021 (Anlage A.16 zum IRR) wurde im Rahmen der Peer-Review geprüft, jedoch nicht als relevant erachtet, da es sich nicht um eine Originalpublikation, sondern eher um eine Übersicht über primäre Datenquellen handelt.¹⁰⁵
128. In Bezug auf die Behauptung, dass Glyphosat sehr schädliche Auswirkungen auf Bienen und andere Arthropoden habe, wenn es über die Nahrung aufgenommen wird, und dass die Tests für Nichtziel-Arthropoden nur auf Glasplatten durchgeführt worden seien und die

¹⁰³ Das Mandat wird nach seiner Annahme durch die EFSA auf dem OpenEFSA-Portal veröffentlicht.

¹⁰⁴ Siehe die Liste der neu verfügbaren Veröffentlichungen (nach der Einreichung von Stellungnahmen), verfügbar als Teil der Hintergrunddokumente auf dem OpenEFSA-Portal: <https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140>.

¹⁰⁵ Siehe die Seiten 1275–1279 in Teil 3 des RAR, „B.9 (AS), Appendix on general literature search“.

orale Aufnahme überhaupt nicht berücksichtigen (nur die Kontaktexposition), sei daran erinnert, dass es im Falle von Glyphosat eine Reihe von Studien für verschiedene Untergründe gibt, nicht nur Tests auf besprühten Glasoberflächen („Glasplattentests“), wie dies von den Antragstellern auf Seite 34 des IRR unterstellt wird.¹⁰⁶

129. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass solche Glasplattentests in einem Risikobewertungssystem als ungünstigster Fall betrachtet werden, da die Expositionsbedingungen für die Organismen viel schlimmer sind als unter Freilandbedingungen. Darüber hinaus sind insbesondere für *Apis mellifera* (Bienen) Tests auf akute orale Toxizität gemäß der guten Laborpraxis (GLP) nach dem OECD-Test 213¹⁰⁷ eine Standarddatenanforderung und wurden von der antragstellenden Gruppe zusammen mit Untersuchungen zur chronischen Toxizität und einer Studie über Bienenbrut vorgelegt, bei der eine Bienenkolonie mit kontaminierter Nahrung gefüttert wurde, was zu einer Risikobewertung führte, die keine akuten oder chronischen unannehmbaren Auswirkungen zeigte. Bei anderen Tests für Nichtziel-Arthropoden, insbesondere auf Glasplatten und Blättern (z. B. mit Raubmilben) oder Pflanzensämlingen (mit *Aphidius*), stehen die Organismen in engem Kontakt mit der kontaminierten Oberfläche, auf der sich die Nahrung (Pollen bzw. Zucker) unmittelbar befindet, sodass von einer gewissen Exposition über die Nahrung ausgegangen werden kann. Außerdem wurden weitere experimentelle Daten aus regulatorischen Studien mit weiteren Arten (*Poecilus* und *Pardosa*, d. h. eine Käfer- und eine Spinnenart) vorgelegt und bewertet. Daher werden die verfügbaren Daten für die Bewertung der Risiken für Nichtziel-Arthropoden insgesamt als ausreichend erachtet.
130. Die Behauptung der Antragsteller, dass Bienenarten erheblich unter negativen Auswirkungen leiden, wenn sie Glyphosat ausgesetzt sind, wird daher nicht durch das Ergebnis der Risikobewertung gestützt, die bei keinem der bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke ein unannehmbares Risiko für Bienen ergab.¹⁰⁸ Es wird darauf hingewiesen, dass auch bei keinem repräsentativen Verwendungszweck unannehmbare Risiken für andere Nichtziel-Arthropoden als Bienen ermittelt wurden.¹⁰⁹
131. Hinsichtlich der Auswirkungen von Glyphosat auf die Darmflora von Bienen, auf die sich die Antragsteller auf Seite 35 des IRR beziehen, hebt die Kommission hervor, dass eine Bewertung der potenziellen Auswirkungen von Glyphosat und Formulierungen auf das Mikrobiom von Nichtzielorganismen durchgeführt wurde.¹¹⁰ In ihrer Schlussfolgerung¹¹¹ stellte die EFSA fest, dass ein Rückgang der Abundanz und des Wachstums des Bienendarmbakteriums *Snodgrassella alvi* beobachtet wurde. Im Allgemeinen wurde eingeräumt, dass die Relevanz dieser Auswirkungen auf Populationsebene unbekannt ist,

¹⁰⁶ Siehe die Seiten 331–333 in Anhang B der Schlussfolgerung der EFSA.

¹⁰⁷ Bei dieser Testleitlinie handelt es sich um ein Laborprüfverfahren, das dafür konzipiert ist, die akute orale Toxizität von Pestiziden und anderen Chemikalien für erwachsene Arbeitshonigbienen bewertet werden soll. Siehe <https://doi.org/10.1787/9789264070165-en>.

¹⁰⁸ Siehe Seite 23 der Schlussfolgerung der EFSA: „Das akute Risiko für Honigbienen gemäß Europäische Kommission (2002) wurde bei allen repräsentativen Verwendungszwecken als niedrig erachtet. Ebenso wurde das Risiko einer akuten Exposition bei allen repräsentativen Verwendungszwecken bei der Bewertung gemäß EFSA (2013) für Honigbienen und unter Berücksichtigung der verfügbaren Endpunkte für die Nicht-*Apis*-Bienen als gering eingeschätzt. Unter Heranziehung von EFSA (2013) wurde bei allen repräsentativen Verwendungszwecken ein geringes chronisches Risiko für erwachsene Honigbienen und Larven festgestellt (bei der Risikobewertung auf Screeningebene oder für Tier 1).“

¹⁰⁹ Siehe Seite 24 der Schlussfolgerung der EFSA: „Auf der Grundlage der verfügbaren Daten und der Risikobewertung wurde bei allen repräsentativen Verwendungszwecken von Glyphosat innerhalb und außerhalb von Behandlungsflächen ein geringes Risiko für andere Nichtziel-Arthropoden als Bienen festgestellt.“

¹¹⁰ Siehe Seite 26 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹¹¹ Siehe Seite 26 der Schlussfolgerung der EFSA.

jedoch wurden auf der Grundlage der verfügbaren Daten keine spezifischen Bedenken festgestellt. Die Veröffentlichung der Studie von Weidenmüller et al. aus dem Jahr 2022 (Anlage A.17 zum Überprüfungsantrag) fiel nicht in den Zeitraum, in dem die vor Einreichung des Erneuerungsantrags veröffentlichte Literatur zu berücksichtigen war, aber dennoch wurde die Studie von der EFSA erfasst und von der AGG ausgewertet¹¹². Der RAR kommt zu dem Schluss, dass in der Studie eine nicht standardmäßige Methode verwendet wird und der Aufbau eher künstlich war und begrenzte Replikationen aufwies. Auf der Grundlage eines solchen Studiendesigns konnten keine eindeutigen Tendenzen festgestellt werden.^[99] Im RAR wird auch darauf hingewiesen, dass keine analytische Überprüfung durchgeführt wurde. Insgesamt wird die Studie auf der Grundlage der in den Sachverständigensitzungen vereinbarten Zuverlässigkeitskriterien¹¹³ als nicht zuverlässig erachtet. Darüber hinaus wurden in der Studie subletale Endpunkte untersucht, die in der Risikobewertung quantitativ nicht verwendet werden können.

132. Die Veröffentlichung von Kiefer et al. aus dem Jahr 2021 (aufgeführt in Fußnote 20 des AIÜ, wobei auch eine Pressemitteilung mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse in Fußnote 19 des IRR genannt wird) wurde im Rahmen der Peer-Review geprüft. Sie wurde von der AGG nicht als relevant angesehen, weil die Konzentration/Dosis, die im Versuchsaufbau verwendet wurde, für keinen der vorgesehenen Verwendungszwecke von Glyphosat repräsentativ war.¹¹⁴ Es wird auch darauf hingewiesen, dass es sich bei der in der Studie verwendeten Art, *Oryzaephilus surinamensis*, tatsächlich um einen weltweiten Schädling auf Getreide handelt und somit weder um einen natürlichen Feind oder ein Nutzinsekt noch um einen Nichtziel-Arthropoden, auf den in der Risikobewertung ein Schwerpunkt gelegt werden muss.
133. Die Antragsteller schlagen sodann vor, dass es zur Verminderung des Risikos und zum Schutz für Bienen und andere Bestäuber in der überprüften Verordnung geboten war, die Verwendung von Glyphosat auf blühenden Pflanzen zu untersagen oder wesentlich zu beschränken. Wie oben erläutert, haben die EFSA und die Sachverständigen der Mitgliedstaaten im Rahmen der Risikobewertung keine Risiken für Bienen und Nichtziel-Arthropoden ermittelt, weshalb die Kommission nicht berechtigt war, die von den Antragstellern vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen zu ergreifen. Es sei daran erinnert, dass die Mitgliedstaaten vor der Zulassung von PSM die Auswirkungen auf Bienen und andere Nichtziel-Arthropoden unter den spezifischen Agrarumweltbedingungen jedes beabsichtigten Verwendungszwecks bewerten müssen, darunter sowohl repräsentative Verwendungszwecke, die im Rahmen der Bewertung auf EU-Ebene geprüft wurden, als auch etwaige zusätzliche Verwendungszwecke. Erforderlichenfalls muss eine solche Bewertung dazu führen, dass Einschränkungen und Minderungsmaßnahmen festgelegt werden, sofern dies gerechtfertigt ist, oder dass sogar die Zulassung verweigert wird.
134. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften der Union verstößt.

iii. Unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf Säuger

¹¹² Siehe die Liste der neu verfügbaren Veröffentlichungen (nach der Einreichung von Stellungnahmen), verfügbar als Teil der Hintergrunddokumente auf dem OpenEFSA-Portal: <https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140>.

¹¹³ Siehe den Bericht der Peer-Review-Sitzung der Sachverständigen für Pestizide im Rahmen der Telefonkonferenz 82, verfügbar im Peer-Review-Bericht auf dem OpenEFSA-Portal, im Abschnitt mit ergänzenden Informationen unter [EFSA-Q-2020-00140](#), siehe die Datei „Part 3_Peer Review Report_Glyphosate_expert meeting reports_public.pdf“.

¹¹⁴ Siehe die Seiten 1339–1340 in Teil 3 des RAR, „B.9 (AS), Appendix on general literature search“.

135. Die Antragsteller argumentieren in Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 3 (Seite 36) des IRR ferner, dass die festgestellten langfristigen Risiken für kleine pflanzenfressende Säuger zu der Entscheidung hätten führen müssen, die Genehmigung von Glyphosat nicht zu erneuern. Wie bereits erwähnt, muss die Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 4 Absatz 5 der PSM-Verordnung jedoch erteilt oder erneuert werden – vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen, sofern dies aufgrund festgestellter Risiken erforderlich ist –, wenn mindestens ein sicherer repräsentativer Verwendungszweck mindestens eines Mittels in mindestens einem Mitgliedstaat festgestellt wird.
136. Die EFSA weist eindeutig darauf hin¹¹⁵, dass das ermittelte Risiko für einige, aber nicht für alle Verwendungszwecke besteht – das Problem steht einer Erneuerung der Genehmigung daher nicht entgegen, da mindestens ein sicherer Verwendungszweck festgestellt wurde. Darüber hinaus führt bei acht der zwölf Verwendungszwecke, bei denen Risiken ermittelt wurden, eine Begrenzung der Zeitpunkte der Anwendung, der Anzahl der Anwendungen oder der maximalen Dosisrate zu einem annehmbaren Risikoniveau. Dies wird im Bericht zur Erneuerung erläutert.¹¹⁶ Außerdem stützten sich die von der EFSA bei einigen Verwendungszwecken ermittelten Risiken für kleine pflanzenfressende Säugetiere auf eine Tier-1-Bewertung¹¹⁷, bei der mögliche Verbesserungen der Risikobewertung mit zusätzlichen Daten nicht berücksichtigt wurden.
137. Die Kommission hat in der Genehmigung Bedingungen festgelegt, um dem ermittelten Risiko entgegenzuwirken, insbesondere durch die Festlegung von maximalen Anwendungsraten, für die die EFSA bestätigt hat, dass keine Risiken für kleine pflanzenfressende Säugetiere bestehen. Diese müssen von den Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen beachtet werden, es sei denn, weitere Daten, die für ihre Risikobewertungen vorgelegt wurden, belegen die Sicherheit bei höheren Raten. Der Ansatz stellt somit sicher, dass bei PSM, die den genehmigten Wirkstoff enthalten, zu erwarten ist, dass sie die Genehmigungskriterien erfüllen.
138. Auf die Kritik der Antragsteller an der mutmaßlichen „Delegierung“ der Risikobewertung auf die Mitgliedstaaten wurde bereits in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe c eingegangen.
139. Die Antragsteller verweisen auch auf Seite 25 der Schlussfolgerung der EFSA, wonach die EFSA selbst feststelle, dass Risiken für wild lebende terrestrische Nichtziel-Wirbeltiere mutmaßlich infolge der Exposition gegenüber einem Glyphosat-Produkt festgestellt wurden. Die Kommission geht davon aus, dass sich dieser Verweis auf folgende Sätze bezieht: „Was terrestrische Wirbeltiere betrifft, gab es in den Studien Belege für negative indirekte Auswirkungen von Glyphosat, die aber im Allgemeinen reversibel waren (d. h. die Erholung erfolgte innerhalb weniger Jahre nach der Anwendung). Der Datensatz wurde jedoch als zu begrenzt angesehen, um zu einer eindeutigen Schlussfolgerung zu gelangen.“ Die Kommission stellt fest, dass diese Aussage eigentlich kein unannehmbares Risiko für wild lebende terrestrische Wirbeltiere belegt, sondern vielmehr auf die Umkehrbarkeit etwaiger Auswirkungen hinweist.

¹¹⁵ Siehe Seite 4 der Schlussfolgerung der EFSA: „Ein hohes Langzeitrisiko für Säugetiere wurde bei 12 der 23 repräsentativen Verwendungszwecke auf der Grundlage von Tier-1-Annahmen festgestellt.“ Einzelheiten finden sich auf den Seiten 21–22.

¹¹⁶ Siehe Seite 9 des Berichts zur Erneuerung.

¹¹⁷ D. h. eine Risikobewertung, bei der konservative Annahmen und Standardwerte anstelle von Informationen über die tatsächliche und realistische Exposition im Freiland zugrunde gelegt werden.

140. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

iv. Unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf Oberflächengewässer

141. In Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 4 Buchstaben a, b und c (Seiten 36–41) des IRR weisen die Antragsteller auf Umweltrisiken im Zusammenhang mit der Kontamination von Oberflächengewässern und Risiken für aquatische Organismen und aquatische Nichtzielpflanzen durch die Exposition gegenüber Glyphosat hin und machen geltend, dass diese nicht angemessen bewertet worden seien und die überprüfte Verordnung somit gegen Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe e der PSM-Verordnung verstoße.

142. Konkret argumentieren sie unter Buchstabe a, dass die überprüfte Verordnung der hohen Belastung der Oberflächengewässer durch Glyphosat und seinen Metaboliten Aminomethylphosphonsäure (AMPA) nicht ausreichend Rechnung trage. Sie kritisieren, dass sich die Kommission auf den Umstand gestützt habe, dass die meisten Überwachungsproben (etwa 99 %) den regulatorisch akzeptablen Konzentrationen (RAK) entsprechen, die ihrer Ansicht nach zu hoch sind. Sie verweisen auf die Richtlinie (EU) 2020/2184¹¹⁸ über Trinkwassernormen und machen geltend, dass die Einhaltung des Grenzwerts von 0,1 µg/l für alle gegenwärtig oder künftig zur Trinkwassergewinnung genutzten Oberflächengewässer sichergestellt werden sollte. Darüber hinaus verweisen sie auf Monitoringdaten, die auf eine häufige Überschreitung des Grenzwerts von 0,1 µg/l für Glyphosat und AMPA hindeuten, weshalb strengere Vorschriften zum Schutz der Wasserqualität erforderlich seien. Sie sind ferner der Ansicht, dass die überprüfte Verordnung im Widerspruch zum Legislativvorschlag der Kommission für neue Wasserqualitätsnormen (COM(2022) 540 final) steht, da in der begleitenden Folgenabschätzung zu dem Vorschlag festgestellt werde, dass diese Qualitätsnormen in 92 % der Mitgliedstaaten um mehr als 30 % überschritten werden. Die Antragsteller machen geltend, dass die Überschreitung der Qualitätsnormen, die infolge der Erneuerung der Genehmigung zu erwarten sei, automatisch eine Nichterneuerung erforderlich mache und dass die Qualitätsnormen von 0,1 µg/l unter Vorsorgegesichtspunkten auf sämtliche Oberflächengewässer angewandt werden sollten, auch wenn diese nicht zur Trinkwassergewinnung genutzt werden, und auch für AMPA gelten sollten, da nicht ausgeschlossen werden könne, dass AMPA künftig zu einem relevanten Metaboliten wird, auch wenn dies heute nicht der Fall sei. Schließlich sind sie der Ansicht, dass die Verpflichtung der Mitgliedstaaten gemäß der erneuerten Genehmigung, insbesondere auf den Schutz von Oberflächengewässern zu achten, zu unbestimmt ist und die Einhaltung des Grenzwerts von 0,1 µg/l nicht sicherstellen kann und dass die Möglichkeit für die Mitgliedstaaten, die derzeitigen Überwachungspflichten zu ergänzen, nicht zu der erforderlichen Verbesserung der Verfügbarkeit von Überwachungsdaten führen wird.

143. Die Kommission ist der Auffassung, dass keine dieser Behauptungen gerechtfertigt ist. Erstens wurde eine umfassende Bewertung des Verbleibs und des Verhaltens von Glyphosat und seinen Metaboliten in Wasser (Oberflächengewässer und Grundwasser) vorgenommen (wie in Abschnitt 4 der Schlussfolgerung der EFSA zusammengefasst), um die vorausgesagten Expositionskonzentrationen bestimmen zu können. Es wurde eine

¹¹⁸ Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1).

RAK von 0,1 mg/l ermittelt und eine Risikobewertung für Wasserorganismen durchgeführt.¹¹⁹

144. Zweitens tragen Artikel 21 und Artikel 44 der PSM-Verordnung der Notwendigkeit Rechnung, die Einhaltung der Richtlinie 2000/60/EG¹²⁰ (im Folgenden „Wasserrahmenrichtlinie“) sicherzustellen, und die einheitlichen Grundsätze für die Zulassung verlangen ebenfalls die Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie. Im Rahmen der Bewertung von PSM durch die Mitgliedstaaten wird geprüft, welche Konzentrationen von Wirkstoffen und ihren Metaboliten in Oberflächengewässern aufgrund der Verwendung eines PSM zu erwarten sind. Gemäß Ziffer 2.5.1.3 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 546/2011 müssen die Mitgliedstaaten die Zulassung eines PSM verweigern, wenn die erwarteten Konzentrationen bestimmte Schwellenwerte überschreiten. Entgegen den Implikationen der Antragsteller gibt es keinen Grenzwert von 0,1 µg/l für Glyphosat oder AMPA in Oberflächengewässern. Dieser Schwellenwert gilt für Glyphosat im Grundwasser und Trinkwasser, nicht jedoch für AMPA, da dieser Metabolit gemäß den geltenden Leitlinien¹²¹ nicht als toxikologisch relevant erachtet wird. Dies wird von den Antragstellern sogar anerkannt, und ihre Behauptung, es könne nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund neuer toxikologischer Erkenntnisse eine Relevanzumstufung für AMPA erfolgt, ist rein hypothetisch. Sie nennen keine konkreten Informationen dazu, was geschehen könnte und wann dies geschehen könnte. In jedem Fall stellte die EFSA fest, dass ein umfassender Datensatz für AMPA verfügbar war, der es ermöglichte, das genotoxische Potenzial zu berücksichtigen (und auszuschließen) sowie zu dem Schluss zu gelangen, dass die Referenzwerte von Glyphosat auch für AMPA gelten¹²². Die Antragsteller beziehen sich auch auf andere Metaboliten von Glyphosat (Seite 39 des IRR), die jedoch nicht in Oberflächengewässern zu erwarten sind (sondern eher als Rückstände in Lebens-/Futtermitteln) – der Verweis im Zusammenhang mit Wasserkontamination ist daher unklar.
145. Auch wenn die Antragsteller bemängeln, dass sich die Kommission auf den Umstand stütze, dass die RAK für Glyphosat und AMPA bei einem sehr hohen Anteil der verfügbaren Überwachungsproben (etwa 99 %) eingehalten wurden, ist diese Behauptung sachlich richtig¹²³. Die im Rahmen der Peer-Review geprüften Überwachungsdaten für Oberflächengewässer wurden, wie von der EFSA angegeben¹²⁴, bei der Bewertung der

¹¹⁹ Siehe Seite 22 der Schlussfolgerung der EFSA: „Daher wurde die regulatorisch akzeptable Konzentration bei der Option eines ökologischen Schwellenwerts (ETO-RAK = 0,1 mg Säureäquivalent/l) für Oberflächengewässer aus dem ausgewählten chronischen Endpunkt für Fische (NOEC = 1 mg Säureäquivalent/l) abgeleitet. Auf der Grundlage dieser RAK und der geschätzten vorausgesagten Umweltkonzentrationen (PEC_{sw}) konnte bei allen repräsentativen Verwendungszwecken von Glyphosat für Fische, wirbellose Wassertiere, Algen und Makrophyten ein geringes Risiko aufgrund der Exposition durch Oberflächengewässer festgestellt werden.“

¹²⁰ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

¹²¹ https://food.ec.europa.eu/document/download/918bd971-a1c1-4eeb-9885-eb5df074b31d_en?filename=pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr-rev11.pdf.

¹²² Siehe Seite 13 der Schlussfolgerung der EFSA: „Hinsichtlich der allgemeinen Toxizität wiesen AMPA und N-Acetyl-AMPA ein ähnliches qualitatives und quantitatives toxikologisches Profil auf wie Glyphosat, und die toxikologischen Referenzwerte von Glyphosat wurden für anwendbar befunden.“ Siehe außerdem Tabelle 1 auf Seite 14 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹²³ Siehe Seite 20 der Schlussfolgerung der EFSA: „Die Überwachungsdaten für Oberflächengewässer zeigten bei einem sehr hohen Anteil der Proben im Datensatz (etwa 99 %) Konzentrationen unterhalb der RAK-Werte für Glyphosat und AMPA (siehe die in Abschnitt 5 beschriebenen Werte).“

¹²⁴ Siehe Seite 19 der Schlussfolgerung der EFSA: „Insgesamt waren sich die Sachverständigen darin einig, dass die für alle Umweltkompartimente verfügbaren Überwachungsdatensätze für Glyphosat und AMPA nicht ausreichten, um für Expositionsbewertungen im EU-Rechtsrahmen verwendet und anhand

Exposition nicht verwendet, und der Umstand, dass 99 % der Proben aus der öffentlichen Überwachung Werte unterhalb der RAK aufwiesen, wurde im Bericht zur Erneuerung hervorgehoben, um zusätzliche Informationen bereitzustellen. Die Antragsteller argumentieren, dass die herangezogenen RAK-Werte (sie führen Werte i. H. v. 400 µg/l und 100 µg/l an¹²⁵) für die Bewertung der Annehmbarkeit von Umweltrisiken viel zu hoch gewesen seien, wobei sie insbesondere konstatieren, dass sie deutlich über geltenden und geplanten Umweltqualitätsnormen liegen. Der von der EFSA ermittelte RAK-Wert von 100 µg/l (0,1 mg/l – siehe oben) ist jedoch für die Bewertung des Risikos für Wasserorganismen relevant und wurde als annehmbare Konzentration berechnet. Im Bericht zur Erneuerung wird auch darauf hingewiesen, dass in einigen Mitgliedstaaten häufiger Werte über 0,1 µg/l (dem maximal zulässigen Wert für Wirkstoffe in Trinkwasser) gemeldet werden¹²⁶, weshalb eine Bestimmung, wonach die Mitgliedstaaten insbesondere auf den Schutz von Oberflächengewässern achten müssen, vor allem im Fall ihrer Nutzung zur Trinkwassergewinnung, in die überprüfte Verordnung aufgenommen wurde (Anhang I, Spalte 6 „Sonderbestimmungen“, dritter Gedankenstrich).

146. Die Behauptung der Antragsteller, dass es mit Blick auf die Auswirkungen des Klimawandels auf die verfügbaren Süßwassermengen eines Schutzes sämtlicher Wasserressourcen bedürfe, auch wenn diese heute noch nicht für die Trinkwassergewinnung genutzt werden, wird durch keine Anforderung in EU-Rechtsvorschriften gestützt.
147. Die Behauptung der Antragsteller, dass die Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat im Widerspruch zum Vorschlag der Kommission (COM(2022) 540 final)¹²⁷ für neue Wasserqualitätsnormen stehe, ist irrelevant, da dieser Vorschlag noch nicht angenommen wurde und es sich daher nicht um bestehende oder geltende Umweltvorschriften handelt. In jedem Fall liegen die vorausgesagten Umweltkonzentrationen für Glyphosat, wie sie sich aus der Risikobewertung ergeben, unter dem vorgeschlagenen Wert von 86,7 µg/l für Süßwasser, das nicht für die Trinkwassergewinnung genutzt wird, und die Einstufung von Glyphosat als prioritärer Stoff beruht auf dem Umfang seiner Verwendung und nicht auf einem direkten Vergleich mit dem Trinkwassergrenzwert von 0,1 µg/l.
148. Schließlich hat sich die Kommission oben in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe c bereits mit der Kritik an einer mutmaßlichen „Delegierung“ der Zuständigkeiten für die Risikobewertung befasst. Dieser Ansatz ist im Zusammenhang mit dem Wasserschutz von besonderer Bedeutung.

eines regulatorischen Ziels für die Expositionsbewertung bewertet zu werden, ohne dass zusätzliche Informationen vorgelegt werden (z. B. Aspekte wie der landwirtschaftliche Kontext, einschließlich des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln durch Landwirte, oder die Standortcharakterisierung, z. B. hydrogeologische Informationen).“

¹²⁵ Siehe Abschnitt B.8.5.1. des RAR mit der Zusammenfassung der Überwachungsdaten für alle Kompartimente, wo Folgendes erläutert wird: „Die Konzentrationsergebnisse entsprachen der RAK von Glyphosat bei 99,994 % der Proben und 99,90 % der Standorte; Überschreitungen (0,006 % der Proben; 0,10 % der Standorte) wurden bei mehreren nicht aufeinanderfolgenden Tests festgestellt (0,003 % der Proben waren aufeinanderfolgende Proben). Es sei darauf hingewiesen, dass diese Analyse auf der Grundlage einer ursprünglich von der antragstellenden Gruppe vorgeschlagenen RAK von 400 µg/l durchgeführt wurde, während die endgültige vom RMS vorgeschlagene RAK 100 µg/l betrug, und dass die Analyse schließlich auf der Grundlage eines RAK-Werts von 100 µg/l aktualisiert wurde. Dies wirkt sich jedoch nicht wesentlich auf die Einhaltungquoten aus (siehe unten).“

¹²⁶ Siehe Seite 10 des Berichts zur Erneuerung.

¹²⁷ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung und der Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik (COM(2022) 540 final).

149. Ein angemessener Schutz von Oberflächengewässern lässt sich eindeutig am besten erreichen, wenn die Mitgliedstaaten die relevanten Verwendungsbedingungen in den Zulassungen von PSM festlegen, und zwar auf der Grundlage der Risikobewertung, die im Einklang mit den geltenden Bedingungen und Einschränkungen für den Wirkstoff für das betreffende Mittel durchgeführt wird, sowie unter Berücksichtigung der normalen Verwendung und der Umweltbedingungen in diesem Mitgliedstaat.
150. In den Grundsätzen der Wasserrahmenrichtlinie wird ausdrücklich anerkannt, dass nur die nationalen Behörden solche Angelegenheiten unter Berücksichtigung der spezifischen Umstände für die Wasserkörper in ihrem Hoheitsgebiet regeln können. Darüber hinaus enthält die erneuerte Genehmigung von Glyphosat eine Verpflichtung für die Mitgliedstaaten, insbesondere auf den Schutz von Oberflächengewässern zu achten, vor allem im Fall ihrer Nutzung zur Trinkwassergewinnung. Dies ist präzise und konkret. Danach ist jeder Mitgliedstaat verpflichtet, vor der Zulassung eines bestimmten glyphosathaltigen Mittels für bestimmte Verwendungszwecke das Potenzial einer Kontamination von Oberflächengewässern zu bewerten. Allen Mitgliedstaaten ist bekannt, welche geografischen Gebiete für die Trinkwassergewinnung genutzt werden. Dies zeigt sich insbesondere an der Bestimmung in den Anhängen der überprüften Verordnung, letzte Spalte („Sonderbestimmungen“), dritter Gedankenstrich, wo es heißt: „Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: [...] den Schutz des Grundwassers in gefährdeten Gebieten und von Oberflächengewässern, vor allem im Fall ihrer Nutzung zur Trinkwassergewinnung, unter besonderer Berücksichtigung von Anwendungen auf versiegelten Flächen“.
151. Darüber hinaus wird durch die spezifische Bestimmung in den Anhängen der überprüften Verordnung¹²⁸, wonach die Behörden der Mitgliedstaaten bei der Zulassung von PSM, die Glyphosat enthalten, zusätzliche Überwachungsanforderungen festlegen können, dafür gesorgt, dass die Mitgliedstaaten, die PSM zulassen, prüfen, ob die Verfügbarkeit von Überwachungsdaten verbessert werden muss, um zu kontrollieren, ob die Ergebnisse der jeweiligen Risikobewertungen auf nationaler Ebene tatsächlich beachtet werden, und es wird ihnen somit ermöglicht, eine Zulassung zu überprüfen und zu ändern oder aufzuheben, falls eine Kontamination über den einschlägigen Grenzwerten festgestellt wird.
152. In Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 4 Buchstabe b (Seite 40) des IRR machen die Antragsteller ferner geltend, dass „unannehmbare ökotoxikologische Auswirkungen von Glyphosat auf aquatische Arten“ nicht ausgeschlossen werden können, wobei sie auf die harmonisierte Einstufung von Glyphosat als giftig für Wasserlebewesen mit langfristiger Wirkung (Aquatic Chronic 2; H411) und auf drei spezifische Studien verweisen, die zeigen, dass Glyphosat bei niedrigeren Konzentrationen für Wasserlebewesen giftig sein kann. Des Weiteren geben sie an, dass Amphibien besonders empfindlich seien, dass Glyphosat für den starken Rückgang von Amphibien verantwortlich sei und dass die überprüfte Verordnung daher gegen die Umweltvorschriften des Unionsrechts verstoße, indem die Genehmigung von Glyphosat vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen erneuert wurde.
153. Dem ist erstens entgegenzuhalten, dass der bloße Umstand, dass Glyphosat für Wasserorganismen gefährlich sein kann, nicht zwangsläufig ein Risiko für diese Organismen mit sich bringt. Das Risiko wird bestimmt, indem die Konzentration, ab der schädliche Auswirkungen einer bestimmten Gefahr zu erwarten sind, mit der vorausgesagten (oder gemessenen) Exposition verglichen wird. Die EFSA führte eine

¹²⁸ „Außerdem können die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen Überwachungsanforderungen festlegen, um die Überwachung gemäß den Richtlinien 2000/60/EG und 2009/128/EG zu ergänzen.“

umfassende Risikobewertung für Wasserorganismen durch (sowohl für akute als auch für chronische Auswirkungen), wie in der Schlussfolgerung der EFSA dokumentiert¹²⁹. Das verfügbare Datenpaket zur Bewertung der Auswirkungen von Glyphosat war besonders umfangreich und umfasste mehr als 600 Endpunkte für etwa 100 Arten, und auf der Grundlage der vorausgesagten Umweltkonzentrationen wurden keine Risiken für Wasserorganismen festgestellt. Dieses Ergebnis wird in der Schlussfolgerung der EFSA zusammengefasst¹³⁰, wo es heißt, dass bei allen repräsentativen Verwendungszwecken von Glyphosat für Fische, wirbellose Wassertiere, Algen und Makrophyten ein geringes Risiko aufgrund der Exposition durch Oberflächengewässer festgestellt werden konnte. In Bezug auf Amphibien wurden die verfügbaren Informationen ausgewertet, wobei keine spezifischen Risiken ermittelt wurden.¹³¹

154. Eine der drei Studien, die von den Antragstellern auf Seite 40 des IRR genannt werden (Uren Webster und Santos, 2015), wurde im Rahmen der Peer-Review geprüft und bewertet.¹³² Eine weitere Studie (Wagner und Lötters, 2013) wurde auf der Screeningebene ausgeschlossen, da sie bloß eine (fachliche) Beurteilung, aber keine zusätzlichen Daten enthält. Die Studie von Plötner und Matschke (2013), auf die sich die Antragsteller ebenfalls auf Seite 40 des IRR beziehen, ist eine Übersicht über andere veröffentlichte Studien und liefert keine zusätzlichen Daten, die das Ergebnis der Risikobewertung voraussichtlich verändern könnten. Es wird auch darauf hingewiesen, dass die Bezugnahme auf einige wenige Einzelstudien nicht eine Schlussfolgerung entkräften kann, die auf viel umfangreicheren Erkenntnissen beruht.
155. In Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 4 Buchstabe c (Seiten 40–41) des IRR machen die Antragsteller ferner geltend, dass wissenschaftliche Belege dafür bestehen, dass Glyphosat für Makrophyten (Wasserpflanzen) giftig sein kann, und verweisen dabei auf eine spezifische Studie. Die erwähnte Studie (Sesin et al., 2021) wurde in der Peer-Review berücksichtigt¹³³; diese Berücksichtigung führte zu der Schlussfolgerung, dass eine Datenlücke in Bezug auf das Risiko für Wassermakrophyten aufgrund der Kontaktexposition durch Sprühnebelabdrift besteht, weshalb die EFSA feststellte, dass es sich hierbei um einen Bewertungsbereich handelt, der nicht abschließend bewertet werden konnte.
156. Wie jedoch im Bericht zur Erneuerung erläutert¹³⁴, steht diese Frage der Erneuerung der Genehmigung nicht entgegen, da in der Standardrisikobewertung ein geringes Risiko für Wassermakrophyten festgestellt wurde, wie in der Schlussfolgerung der EFSA dargelegt¹³⁵. Da die Kontaktexposition der Teile der Wassermakrophyten über der Wasseroberfläche durch Sprühnebelabdrift jedoch im Vergleich zu anderen

¹²⁹ Siehe Seiten 22–23 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹³⁰ Siehe Seite 22 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹³¹ Siehe Seiten 22–23 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹³² Siehe RAR, Seite 1044 in Teil 3 – B.9 (AS). Siehe auch die Liste der neu verfügbaren Veröffentlichungen (nach der Einreichung von Stellungnahmen), verfügbar als Teil der Hintergrunddokumente auf dem OpenEFSA-Portal: <https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140>.

¹³³ Siehe den Sachverständigenkonsultationspunkt 5.14 im Bericht der Peer-Review-Sitzung der Sachverständigen für Pestizide im Rahmen der Telefonkonferenz 82, verfügbar im Peer-Review-Bericht auf dem OpenEFSA-Portal, im Abschnitt mit ergänzenden Informationen unter [EFSA-Q-2020-00140](https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140), siehe die Datei „Part 3_Peer Review Report_Glyphosate_expert meeting reports_public.pdf“.

¹³⁴ Siehe Seite 6 des Berichts zur Erneuerung.

¹³⁵ Siehe Seite 22 der Schlussfolgerung der EFSA. Dabei geht es insbesondere um folgende Stelle: „Auf der Grundlage dieser RAK und der geschätzten vorausgesagten Umweltkonzentrationen (PEC_{sw}) konnte bei allen repräsentativen Verwendungszwecken von Glyphosat für Fische, wirbellose Wassertiere, Algen **und Makrophyten ein geringes Risiko** aufgrund der Exposition durch Oberflächengewässer festgestellt werden“ (Hervorhebung hinzugefügt).

Expositionswegen, einschließlich der normalerweise betrachteten Exposition durch kontaminierte Oberflächengewässer, zu größeren Auswirkungen führen kann, sieht die überprüfte Verordnung vor, dass eine solche Exposition gegenüber Abdrift im Zulassungsverfahren für PSM, die Glyphosat enthalten, besonders berücksichtigt wird. Als fünfte Sonderbestimmung in ihren Anhängen enthält die überprüfte Verordnung eine Verpflichtung für die Mitgliedstaaten, bei der Durchführung von Bewertungen für die Zulassung von PSM insbesondere auf die potenzielle Exposition von Makrophyten durch Abdrift von Sprühanwendungen zu achten und gegebenenfalls Minderungsmaßnahmen vorzusehen, um eine Kontaktexposition durch Sprühnebelabdrift zu verhindern.

157. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

v. Mutmaßliche „unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf das Grundwasser“

158. In Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 5 (Seiten 41–42) des IRR argumentieren die Antragsteller, dass unannehmbare Auswirkungen auf das Grundwasser in der Risikobewertung nicht angemessen bewertet worden seien. Sie geben an, dass Glyphosat und seine Metaboliten den Schwellenwert einer Konzentration von 0,1 µg/l im Grundwasser überschreiten könnten, was mit den Anforderungen der Richtlinie 2006/118/EG¹³⁶ zum Schutz des Grundwassers und der Wasserrahmenrichtlinie unvereinbar sei. Sie legen dar, dass derselbe Grenzwert auch für nicht relevante Metaboliten wie AMPA gelten sollte: „Angesichts der latenten Gefahr einer plötzlichen Relevanzumstufung ist der Schwellenwert von > 0,1 µg/L bei der gebotenen Anwendung des Vorsorgeprinzips auch auf nicht-relevante Metaboliten anzuwenden“. Sie verweisen auch auf eine in der Schlussfolgerung der EFSA angegebene Datenlücke¹³⁷ in Bezug auf mögliche Glyphosateinträge in das Grundwasser über Uferfiltration aus Oberflächengewässern und ein erhöhtes Risiko des Grundwassereintrags bei Anwendungen auf versiegelten oder sehr durchlässigen Flächen. In diesem Zusammenhang sind sie der Ansicht, dass die zur Vorhersage der Grundwasserverunreinigung verwendeten Modelle für bestimmte sensible Gebiete nicht repräsentativ sind und dass die verfügbaren Monitoringdaten nicht angemessen berücksichtigt wurden oder dass diese Monitoringdaten veraltet waren.

159. Erstens stimmt die Kommission darin überein, dass in der Richtlinie 2006/118/EG ein Grenzwert von 0,1 µg/l für Wirkstoffe und ihre relevanten Metaboliten im Grundwasser festgelegt ist.¹³⁸ Bei den FOCUS-Berechnungen¹³⁹, die bei der Bewertung für Glyphosat berücksichtigt wurden, werden daher drei Modelle (PEARL 4.4.4, PELMO 5.5.3 und MACRO 5.5.4) verwendet, um die vorausgesagten Konzentrationen von Glyphosat und seinen Metaboliten im Grundwasser zu berechnen. Die Berechnungen haben ergeben, dass

¹³⁶ Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19).

¹³⁷ Siehe Seite 39: „Weitere Informationen über den Weg der Einträge in das Grundwasser über Uferfiltration und über die Konnektivität von Oberflächenwasserkörpern zu den Grundwasserleitern, der in einigen kleinen hydrologischen Einzugsgebieten und in einigen größeren Flusssystemen relevant sein kann (relevant für alle bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke; siehe Abschnitt 4)“.

¹³⁸ Siehe die Richtlinie 2006/118/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung (ABl. L 372 vom 27.12.2006, S. 19).

¹³⁹ FOCUS steht für „Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE“. Bei den FOCUS-Grundwasserszenarien handelt es sich um neun Standardkombinationen aus Wetter-, Boden- und Anbaudaten, die für die Zwecke einer Tier-1-Bewertung des Auswaschungspotenzials auf EU-Ebene gemeinsam die Landwirtschaft in der EU repräsentieren.

die vorausgesagten Konzentrationen von Glyphosat und AMPA (wobei AMPA jedoch kein relevanter Metabolit ist und somit nicht von den regulatorischen Anforderungen betroffen ist) im Grundwasser bei allen repräsentativen Verwendungszwecken von Glyphosat enthaltenden PSM unter 0,001 µg/l liegen. Diese Voraussagen werden dadurch bestätigt, dass mehr als 99 % der Proben aus den EU-weiten öffentlichen Überwachungsdaten Glyphosat- und AMPA-Werte unter 0,1 µg/l aufweisen.¹⁴⁰

160. Hinsichtlich der Behauptung der Antragsteller, die zur Voraussage der Konzentrationen von Glyphosat und seinen Metaboliten im Grundwasser verwendeten Modelle seien „teilweise nicht repräsentativ“ (Seiten 41–42 des IRR), möchte die Kommission daran erinnern, dass die Bewertung der Grundwasserexposition gemäß den derzeit geltenden Leitlinien¹⁴¹ durchgeführt wurde. Die vorausgesagten Umweltkonzentrationen wurden für die realistischen ungünstigsten Grundwasserszenarien berechnet, die dem Großteil der landwirtschaftlichen und klimatischen Bedingungen in der EU entsprechen, und für die meisten EU-Szenarien wurden sichere Szenarien ermittelt, die die Erneuerung der Genehmigung untermauern. Die FOCUS-Grundwasserszenarien gehen zwar möglicherweise nicht vollständig auf die Auswaschung in Situationen ein, in denen Bodenschichten über karstiger Geologie liegen und flacher als 1 Meter sind, jedoch wird diese (begrenzte) Unsicherheit in der überprüften Verordnung dadurch angegangen, dass die nationalen Behörden verpflichtet werden, bei der Durchführung von Bewertungen für die Zulassung von PSM insbesondere auf den Schutz des Grundwassers in gefährdeten Gebieten (wie den von den Antragstellern genannten Gebieten) zu achten. Wenn die nationalen Behörden in solchen Szenarien schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund einer Grundwasserkontamination mit Glyphosat oder seinen Metaboliten bei bestimmten Verwendungen von Glyphosat enthaltenden PSM nicht mit Sicherheit ausschließen können, müssen sie nach dieser Sonderbestimmung in Verbindung mit dem Vorsorgeprinzip zusätzliche Daten von Antragstellern, die eine Zulassung eines bestimmten PSM beantragen, anfordern und/oder Einschränkungen festlegen, um die Verwendung von Glyphosat enthaltenden PSM in dem jeweiligen Gebiet zu verhindern.
161. Zweitens wurde im Rahmen der Peer-Review für bestimmte hydrologische Szenarien, wie z. B. Einträge in das Grundwasser über Uferfiltration und über die Konnektivität von Oberflächenwasserkörpern zu den Grundwasserleitern¹⁴², festgestellt, dass sie weiterer Aufmerksamkeit bedürfen. Wie im Bericht zur Erneuerung eindeutig dargelegt¹⁴³, gelten diese Szenarien nicht allgemein für alle Mitgliedstaaten oder für alle Verwendungen, weshalb etwaige potenzielle Risiken einer Erneuerung der Genehmigung nicht entgegenstehen. Aufgrund der von der EFSA festgelegten Datenlücke werden die Mitgliedstaaten in der überprüften Verordnung jedoch verpflichtet, bei ihren Risikobewertungen vor der Erteilung von Mittelzulassungen diesen spezifischen Szenarien besondere Aufmerksamkeit zu widmen.
162. Die Antragsteller machen ferner auf Seite 41 des IRR geltend, dass die EFSA ein erhöhtes Risiko des Grundwassereintrags bei Anwendung glyphosathaltiger PSM auf versiegelten und sehr durchlässigen Flächen festgestellt habe, wobei sie sich auf Seite 20 der Schlussfolgerung der EFSA beziehen. Diese Bezugnahme ist jedoch verwirrend, da in der

¹⁴⁰ Siehe Seite 86 in Anhang B der Schlussfolgerung der EFSA: „Einhaltung des Schwellenwerts von 0,1 µg/l: > 99 % für sowohl Glyphosat als auch AMPA“.

¹⁴¹ Europäische Kommission (2014). Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU. Bericht der FOCUS-Arbeitsgruppe. EK-Dokumentenreferenznummer Sanco/13144/2010, Version 3, 613 Seiten, wie dargelegt in „Generic Guidance for Tier 1 FOCUS Ground Water Assessments“, Version 2.2, Mai 2014.

¹⁴² Siehe Seite 20 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹⁴³ Siehe Seite 10 des Berichts zur Erneuerung.

Schlussfolgerung der EFSA, die der überprüften Verordnung zugrunde liegt, ein solches erhöhtes Risiko nicht erwähnt wird. Die Kommission geht davon aus, dass die Antragsteller stattdessen auf die (2015 angenommene) Schlussfolgerung der EFSA verweisen wollten, die im Rahmen der Risikobewertung für die vorherige Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat erstellt wurde und in der auf der Grundlage der repräsentativen Verwendungszwecke, die bei der ersten Bewertung zur Erneuerung berücksichtigt wurden, hervorgehoben wurde, dass der Abfluss auf harten Flächen zu berücksichtigen ist. In jedem Fall hat die Kommission in die überprüfte Verordnung eine Verpflichtung für die Mitgliedstaaten aufgenommen, insbesondere auf den Schutz des Grundwassers in gefährdeten Gebieten zu achten, vor allem im Fall seiner Nutzung zur Trinkwassergewinnung, unter besonderer Berücksichtigung von Anwendungen auf versiegelten Flächen.

163. Die Behauptung der Antragsteller auf den Seiten 41–42 des IRR, Monitoringdaten seien fehlerhaft bewertet worden, wird nicht durch genaue Angaben zu den Fehlern konkretisiert. Die Antragsteller erläutern auch nicht, inwiefern die Behauptung, bestimmte neuere Überwachungsdaten aus Deutschland seien nicht berücksichtigt worden, das Gesamtergebnis der Bewertung beeinflussen würde. In jedem Fall ist unklar, wie Überwachungsdaten aus einem Mitgliedstaat die Gesamtbewertung entkräften könnten, da auch Daten aus anderen Mitgliedstaaten berücksichtigt wurden. Es sei daran erinnert, dass der Datensatz für die Grundwasserüberwachung mit über 250 000 Proben an mehr als 40 000 Standorten für Glyphosat und über 228 000 Proben an mehr als 35 900 Standorten für AMPA als sehr groß gilt.¹⁴⁴ Darüber hinaus heißt es in der Schlussfolgerung der EFSA, man sei im Rahmen der Peer-Review übereingekommen, dass die verfügbaren Grundwasserüberwachungsdaten für Glyphosat und AMPA nicht verwendet werden können, um die verfügbaren PEC_{gw} -Werte des FOCUS in der regulatorischen Risikobewertung von Pestiziden aufzuheben, weshalb der Punkt das Ergebnis der Grundwasserbewertung nicht entkräftet.

164. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

vi. Mutmaßliche „fehlende Berücksichtigung der Auswirkungen auf Boden/-organismen“

165. Die Antragsteller bringen in Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 6 (Seite 43) des IRR vor, dass die Böden in Europa erheblich mit Glyphosat und den Abbauprodukten von glyphosathaltigen PSM belastet seien, wobei Studien angeführt werden, die hohe Nachweisraten in verschiedenen Bodenproben zeigen. Sie machen geltend, dass die verfügbaren Überwachungsdaten bei der Risikobewertung nicht berücksichtigt worden seien, sie betonen, dass die Berücksichtigung der Bodenbelastung und ihrer Auswirkungen auf Bodenorganismen geboten gewesen sei, gerade auch vor dem Hintergrund, dass AMPA eine mäßige bis hohe Persistenz aufweise, und sie heben eine Datenlücke in Bezug auf AMPA-Dissipationsraten hervor.

166. Die Kommission ist der Auffassung, dass keines dieser Elemente für die Überprüfung der überprüften Verordnung relevant ist. Erstens ist festzustellen, dass das Vorhandensein von Glyphosat oder AMPA in Böden nicht grundsätzlich Anlass zur Besorgnis gibt. Die EFSA hat eine umfassende Risikobewertung für Glyphosat durchgeführt, einschließlich der vorausgesagten Konzentrationen im Boden und ihrer Auswirkungen auf Bodenorganismen. In ihrer Schlussfolgerung gibt die EFSA an, dass bei allen repräsentativen Verwendungszwecken für Regenwürmer, Bodenmeso- und -makrofauna

¹⁴⁴ Siehe Tabelle 2.8.4-1 in Teil 1 des RAR (endgültige Fassung).

sowie Mikroorganismen des Bodens ein geringes chronisches Risiko durch Glyphosat und AMPA besteht.¹⁴⁵ Die von den Antragstellern auf Seite 43 des IRR genannte spezifische Studie (Silva et al., 2018) wurde in der Peer-Review berücksichtigt.¹⁴⁶ In der Schlussfolgerung der EFSA heißt es außerdem auf Seite 20, dass die gemessenen Konzentrationen aus Überwachungsprogrammen oder der Literatur zeit- und ortsspezifisch und nicht mit den bei Risikobewertungen verwendeten vorausgesagten Umweltkonzentrationen (PEC) gleichzusetzen sind.

167. Zweitens haben die Antragsteller nicht begründet, warum Nachweise von Glyphosat und/oder AMPA im Boden problematisch wären oder warum eine Nichtberücksichtigung von Überwachungsdaten aus der Zeit vor der Annahme der überprüften Verordnung einen Verstoß gegen die Umweltvorschriften der Union im Wege der überprüften Verordnung bedeuten würde. Der Verweis auf eine Datenlücke für zuverlässige AMPA-Dissipationsraten kann nicht dazu dienen, die Schlussfolgerung aus der Risikobewertung zu entkräften, dass bei PSM, die Glyphosat enthalten, zu erwarten ist, dass sie die Genehmigungskriterien nach Artikel 4 Absätze 2 und 3 der PSM-Verordnung erfüllen (wenn sie im Einklang mit den Bedingungen und Einschränkungen aus der erneuerten Genehmigung zugelassen werden), da mehr als ein sicherer Verwendungszweck mindestens eines Glyphosat enthaltenden Mittels identifiziert wurde. Es sei noch einmal daran erinnert, dass bei der Risikobewertung ein Worst-Case-Wert aus Laborstudien verwendet wurde, um für einen konservativen (und somit schützenden) Ansatz zu sorgen. Die in diesem Zusammenhang festgestellte Datenlücke konnte der Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat daher nicht entgegenstehen.
168. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.
- vii. Mutmaßliche „fehlende Berücksichtigung der Ausbreitung durch die Luft“
169. Die Antragsteller bringen in Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 7 (Seiten 43–44) des IRR vor, dass Glyphosat und sein Abbauprodukt AMPA auch in der Umgebungsluft vorhanden seien und dass dies bei der Risikobewertung nicht hinreichend berücksichtigt worden sei. Sie führen zwei Studien¹⁴⁷ an, aus denen hervorgehe, dass Glyphosat häufig in der Luft nachgewiesen wird, und sind der Ansicht, dass Menschen und Nichtzielarten über die Luft Rückständen ausgesetzt sein könnten.
170. Die Kommission ist der Auffassung, dass keines dieser Elemente relevant ist. Zunächst einmal geht die EFSA in ihrer Schlussfolgerung auf ein solches Expositionsszenario ein, indem darauf hingewiesen wird, dass eine weiträumige atmosphärische Ausbreitung von Glyphosat aufgrund seiner kurzen atmosphärischen Halbwertszeit, die auf weniger als zwei Tage geschätzt wird, nicht zu erwarten ist.¹⁴⁸ Die Studie von Kruse-Platz (2021), auf die sich die Antragsteller auf Seite 43 des IRR beziehen, wurde von der AGG bewertet, wie im RAR dokumentiert¹⁴⁹, mit der Schlussfolgerung, dass die Studie mit Einschränkungen als zuverlässig angesehen wird und unterstützende Informationen liefert,

¹⁴⁵ Siehe Seite 24 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹⁴⁶ Siehe RAR, Seiten 59–71 in Teil 3 – B.8 (AS).

¹⁴⁷ Kruse-Platz et al. (2021) sowie Clausing (2020), „Baumrinden-Monitoring der Pestizid-Belastung über die Luft: Eine toxikologische Bewertung“.

¹⁴⁸ Siehe Seite 20 der Schlussfolgerung der EFSA: „Die weiträumige atmosphärische Ausbreitung von Glyphosat in der oberen Atmosphäre ist nicht zu erwarten, da die atmosphärische Halbwertszeit auf weniger als zwei Tage geschätzt wird (bezüglich des photochemischen oxidativen Abbaus in der Luft aufgrund der Reaktion mit Hydroxylradikalen in der oberen Atmosphäre).“

¹⁴⁹ Siehe RAR – Datei „Glyphosate_RAR_18_Volume_3CA_B-8_8.5_environmental_fate_and_behaviour_2023-02-14_public“, Seiten 878–883.

wonach Glyphosat nicht durch Verflüchtigung, sondern über vom Wind abgetragene Partikel in die Luft transportiert werden kann. Diese Studie enthält Ergebnisse aus folgender Quelle: Hofmann et al. (2019). Biomonitoring der Pestizid-Belastung der Luft mittels Luftgüte-Rindenmonitoring und Multi-Analytik auf > 500 PSM-Wirkstoffe sowie Glyphosat. TIEM Integrierte Umweltüberwachung, für: Bündnis für eine Enkeltaugliche Landwirtschaft e.V., Am See 1, 17440 Lassan. Siehe Clausing (2020).

171. Darüber hinaus wurde die Exposition über die Luft explizit für Anwohner und Umstehende bewertet, wobei keine Risiken für diese Personen ermittelt wurden.¹⁵⁰ Bei der Bewertung wurde eine Standardkonzentration in der Luft von 1 Mikrogramm/m³ (d. h. 0,001 mg/m³) herangezogen.¹⁵¹ Dennoch hat die EFSA selbst unter der Annahme, dass diese Standardkonzentration, wie von den Antragstellern behauptet, im Vergleich zu den Überwachungsdaten höher ist, kein Risiko für Anwohner und Umstehende festgestellt. Auch wenn in der Risikobewertung anerkannt wird, dass es schwierig ist, die überwachten Luftkonzentrationen direkt mit den repräsentativen Verwendungszwecken von Glyphosat in Zusammenhang zu bringen, gibt es daher keine Belege dafür, dass die durch die Überwachung von Luftproben nachgewiesenen Glyphosatkonzentrationen für die menschliche Gesundheit bedenklich sind, und die Antragsteller haben keine Nachweise vorgelegt, die etwas anderes vermuten lassen.
172. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

viii. Mutmaßliche „fehlende Berücksichtigung von Auswirkungen auf das Mikrobiom“

173. In Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 8 (Seite 44) des IRR argumentieren die Antragsteller, dass die potenziellen Auswirkungen von Glyphosat auf das Mikrobiom „völlig unberücksichtigt“ geblieben seien, was zu einer „drastischen“ Bewertungslücke und einem Verstoß gegen Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b der PSM-Verordnung führe. Das Fehlen international vereinbarter Leitlinien könne nicht als Rechtfertigung dafür herangezogen werden, warum trotz ungeklärter Risiken eine Genehmigung erteilt wird.
174. Zunächst einmal wird nicht belegt, warum die Lücke bei der Bewertung der Auswirkungen auf das Mikrobiom als „drastisch“ charakterisiert wird und warum behauptet wird, Studien seien „völlig unberücksichtigt“ geblieben. Wie in ihrer Schlussfolgerung dargelegt¹⁵², hat die EFSA Studien zum Mikrobiom berücksichtigt. Die Kommission hat das Thema ebenfalls im Bericht zur Erneuerung erörtert.¹⁵³ In Bezug auf die Auswirkungen auf Menschen und Säugetiere berichtet die EFSA in ihrer Schlussfolgerung, dass zwar derzeit keine standardisierten regulatorischen Leitlinien vorliegen, der verfügbare Datensatz zur Säugertoxizität aber eine hinreichend schützende Bewertung im Hinblick auf

¹⁵⁰ Siehe Seite 14 der Schlussfolgerung der EFSA: „Gleichermaßen liegen die vorausgesagten Expositionswerte für Anwohner und Umstehende (sowohl Erwachsene als auch Kinder) unter dem (A)AOEL, ohne spezifische Risikominderungsmaßnahmen (unter Berücksichtigung der Standardpufferzone von 2–3 m), und die Schätzungen für die Freizeitexposition (in nichtlandwirtschaftlichen Gebieten) liegen ebenfalls unter dem AOEL.“ Weitere Einzelheiten sind den Seiten 34–35 des Anhangs B der Schlussfolgerung der EFSA zu entnehmen.

¹⁵¹ Siehe Seite 142 der technischen und wissenschaftlichen Hilfe zur internen Überprüfung, abrufbar unter folgendem Link (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8737>): <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8737>.

¹⁵² Siehe Seiten 4, 13, 20 und 26 der Schlussfolgerung der EFSA. Insbesondere auf Seite 4 heißt es: „Studien über die Auswirkungen auf das Mikrobiom wurden bei der Risikobewertung in den Bereichen Toxikologie und Ökotoxikologie von Säugetieren geprüft und berücksichtigt.“

¹⁵³ Siehe Seiten 9–10 des Berichts zur Erneuerung.

möglicherweise über das Mikrobiom vermittelte gesundheitliche Auswirkungen auf Menschen, Nutztiere und Heimtiere unterstützt.¹⁵⁴

175. In Bezug auf Nichtzielorganismen kamen die an der Peer-Review beteiligten Sachverständigen zu dem Schluss, dass aus keiner der ermittelten Mikrobiomstudien ein Regulierungsendpunkt abgeleitet werden konnte. Nach ihrer Schlussfolgerung ist es nicht möglich, einen eindeutigen kausalen Zusammenhang zwischen möglichen Auswirkungen auf das Mikrobiom und den Schutzziele für Nichtzielorganismen herzustellen.¹⁵⁵
176. Daher heißt es in der Schlussfolgerung der EFSA, dass die Auswirkungen von Glyphosat auf das Mikrobiom eingehend erörtert wurden, unter anderem von einer speziellen Arbeitsgruppe aus Sachverständigen. Das Fehlen von Leitlinien wurde nicht, wie von den Antragstellern unterstellt, „als Rechtfertigung dafür herangezogen [...], warum trotz ungeklärter Risiken eine Genehmigung erteilt wird“ (Seite 44 des IRR); vielmehr wurde das Thema im Rahmen der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse so weit wie möglich geprüft.
177. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

ix. Mutmaßliche „unvollständige Bewertung der Klastogenität (Glyphosin)“

178. In Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 9 (Seiten 44–45) des IRR argumentieren die Antragsteller, dass ein mutmaßliches Fehlen gesicherter Ergebnisse zur Klastogenität von Glyphosin (einer Verunreinigung in Glyphosat), das die EFSA in ihrer Schlussfolgerung festgestellt habe, eine „maßgebliche Datenlücke“ darstelle. Sie kritisieren, dass die Kommission die Datenlücke als nicht beachtlich erachte, und behaupten, dass sich die Kommission durch die Festlegung eines Höchstgehalts von 3 g/kg für Glyphosin in Glyphosat auf der Basis wissenschaftlich nicht validierter Vermutungen über die Datenlücke hinweggesetzt und damit gegen das Vorsorgeprinzip verstoßen habe.
179. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass nach der Schlussfolgerung der EFSA nicht festgestellt wurde, dass Glyphosin klastogene Eigenschaften hat, sondern vielmehr, dass auf der Grundlage der verfügbaren Studien zu Glyphosin ein klastogenes Potenzial nicht ausgeschlossen werden kann, weshalb die Relevanz von Glyphosin als unklar erachtet wurde.¹⁵⁶ In der überprüften Verordnung wird dennoch ein Höchstgehalt von 3 g/kg für Glyphosin festgelegt, da dies, wie im Bericht zur Erneuerung erläutert¹⁵⁷, als hinreichend schützend angesehen wurde. Tatsächlich wurde dieser Wert gewählt, da er deutlich unter den Glyphosingehalten liegt, für die experimentelle Daten vorliegen, die ein Nichtvorhandensein von Klastogenität belegen.¹⁵⁸ Die überprüfte Verordnung stellt daher

¹⁵⁴ Siehe Seite 13 der Schlussfolgerung der EFSA.

¹⁵⁵ Siehe den Peer-Review-Bericht auf dem OpenEFSA-Portal unter „Supporting documents“ unter der EFSA-Fragennummer EFSA-Q-2020-00140: <https://open.efsa.europa.eu/study-inventory/EFSA-Q-2020-00140> (siehe die Datei „Part 3_Peer Review Report_Glyphosate_expert meeting reports_public.pdf“, Telefonkonferenz 82, Sachverständigenkonsultationspunkt 5.1, der nach Stellungnahmen der Öffentlichkeit ermittelt wurde).

¹⁵⁶ Siehe Seite 10 der Schlussfolgerung der EFSA: „Was die übrigen Verunreinigungen betrifft, die in Chargen von den verschiedenen Herstellungsquellen auftreten, so wurde keine von ihnen als relevant erachtet, mit Ausnahme einer Verunreinigung, die ein Potenzial für Klastogenität in einem In-vitro-Test auf Chromosomenaberrationen aufwies, der in vivo nicht angemessen weiterverfolgt wurde. Daher ist die toxikologische Relevanz für diese Verunreinigung unklar.“

¹⁵⁷ Siehe Seite 5 des Berichts zur Erneuerung.

¹⁵⁸ Siehe Seite 10 der Schlussfolgerung der EFSA, wo auch die Ansicht des RMS zu diesem Thema mitgeteilt wurde: „Der RMS stimmt dieser Schlussfolgerung nicht zu und hält das genotoxische Potenzial auf der Höhe der vorgeschlagenen Referenzspezifikation für nicht toxikologisch bedenklich,

einen ausreichenden Schutz vor potenziellen Risiken sicher. Da das Verunreinigungsprofil von Glyphosat vom Herstellungsprozess abhängt, einschließlich der verwendeten Ausgangsstoffe, können Antragsteller, die eine Mittelzulassung beantragen, darüber hinaus, wie im Bericht zur Erneuerung festgestellt¹⁵⁹, auch eine Änderung des Herstellungsverfahrens oder der Ausgangsstoffe in Erwägung ziehen, um Glyphosat herzustellen, das kein Glyphosin enthält. Dies wird durch die Schlussfolgerung der Peer-Review bestätigt, wonach dies ein Problem für die Quellen ist, die diese Verunreinigung in ihrer Referenzspezifikation enthalten.¹⁶⁰

180. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

x. Mutmaßliche „unvollständige Bewertung ernährungsbedingter Verbraucherrisiken“

181. Die Antragsteller bringen in Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 10 (Seite 45) des IRR vor, dass die EFSA eine „bewertungserhebliche Datenlücke“ in Bezug auf die ernährungsbedingten Verbraucherrisiken festgestellt habe, bei denen die Bewertung nicht abgeschlossen werden konnte. Sie geben an, dass die Kommission sich über diese Lücke nicht „hinwegsetzen“ durfte und dass die „Delegierung“ dieser Bewertung auf die Mitgliedstaaten ebenfalls unzulässig gewesen sei.

182. Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass bei der Risikobewertung kein Risiko für Verbraucher durch die Exposition gegenüber Glyphosat oder seinen Metaboliten in Lebensmitteln oder Trinkwasser festgestellt wurde.¹⁶¹ Stattdessen kam die EFSA zu dem Schluss, dass die Bewertung der ernährungsbedingten Verbraucherrisiken nicht abgeschlossen werden konnte, da der Datensatz zur Höhe der Rückstände in Folgekulturen nicht vollständig sei. Die EFSA stellte jedoch fest¹⁶², dass die ermittelte Datenlücke kaum Anlass zur Besorgnis gebe, da nicht davon auszugehen sei, dass die Exposition gegenüber Rückständen aus Folgekulturen zu einer Überschreitung der toxikologischen Referenzwerte führt.

183. Wie bei jeder Datenlücke oder Ungewissheit hat sich die Kommission nicht, wie von den Antragstellern behauptet, über die von der EFSA identifizierte Datenlücke „hinweggesetzt“, sondern ihre Auswirkungen bei der Entscheidungsfindung

da die Verunreinigung bei einem mit Glyphosat durchgeführten In-vivo-Mikrokerntest siebenfach höher war als der vorgeschlagene Wert für die Referenzspezifikation.“

¹⁵⁹ Siehe Seite 5 des Berichts zur Erneuerung.

¹⁶⁰ Siehe „New experts’ consultation point 2.36 proposed by EFSA for completeness of discussion (October 2022)“ in Teil 3 von 6 des Peer-Review-Berichts zu Glyphosat (AIR V).

¹⁶¹ Siehe Seite 17 der Schlussfolgerung der EFSA: „Die auf die repräsentativen Verwendungszwecke beschränkte Risikobewertung für Verbraucher wurde unter Verwendung von Version 3.1 des EFSA PRIMo sowie unter Verwendung der Werte für den Medianrückstand bei überwachten Versuchen (STMR) und den höchsten Rückstand (HR) durchgeführt, die für als Haupt- und Folgekulturen angebaute Pflanzen und tierische Erzeugnisse abgeleitet wurden. Die maximale chronische Aufnahme entsprach der Berechnung zufolge 3 % der ADI (NL Kleinkind) und die höchste akute Aufnahme 2 % der ARfD bei Honig und anderen Imkereierzeugnissen.“

¹⁶² Siehe Seite 3 der Schlussfolgerung der EFSA: „Im Bereich der Rückstände konnte die Risikobewertung für Verbraucher nicht abgeschlossen werden. Obwohl die vorläufigen Ergebnisse auf Rückstände in Folgekulturen oberhalb der Quantifizierungsgrenze hindeuteten, reichte die Anzahl der Feldversuche für Folgekulturen nicht aus, um alle relevanten Szenarien abzudecken. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Exposition der Verbraucher gegenüber Glyphosatrückständen höher ist als in der derzeitigen Risikobewertung angegeben. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies zu einer Überschreitung der toxikologischen Referenzwerte führen könnte. Daher wurde kein kritisches Problem festgestellt.“

berücksichtigt, um festzustellen, ob die Genehmigungskriterien für mindestens einen Verwendungszweck erfüllt waren.

184. Wie im Bericht zur Erneuerung ausdrücklich erläutert¹⁶³, betrifft der Bewertungsbereich, der nicht abschließend bewertet werden konnte, nur im Wechsel angebaute Kulturen, d. h. Folgekulturen, die auf Feldern angebaut werden, auf denen in der vorherigen Vegetationsperiode Glyphosat eingesetzt wurde, und nicht alle repräsentativen Verwendungszwecke. Auf der Grundlage der für die repräsentativen Verwendungszwecke durchgeführten Risikobewertung für Verbraucher kommt die EFSA in ihrer Schlussfolgerung ferner zu dem Schluss, dass die Gesamtexposition von Menschen gegenüber Glyphosatrückständen durch die Ernährung weit unter den gesundheitsbezogenen Referenzwerten liege, die für Glyphosat festgelegt wurden, und wie bereits erwähnt, wird darauf hingewiesen, dass nicht zu erwarten sei, dass die toxikologischen Referenzwerte durch eine zusätzliche Exposition gegenüber Rückständen aus Folgekulturen überschritten werden.
185. Trotz dieser Zusicherungen verpflichtet die überprüfte Verordnung die Behörden der Mitgliedstaaten auch dazu, bei der Risikobewertung vor der Erteilung von Zulassungen für PSM, die Glyphosat enthalten, insbesondere auf dieses Thema zu achten. Wie oben in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe c erwähnt, sind solche Verpflichtungen weder unzulässig noch vage; sie stellen sicher, dass spezifische Verwendungen bei Folgekulturen bei der Risikobewertung angemessen berücksichtigt werden und dass nur sichere Verwendungen zugelassen werden können. Die Mitgliedstaaten müssen gemäß Teil 1 Nummer 2.4.2.5 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 im Rahmen ihrer Bewertungen vor der Zulassung von Verwendungen von PSM stets für die Sicherheit der Verbraucher sorgen.
186. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.
- xi. Mutmaßliche „fehlerhafte Bewertung des Krebsrisikos“
187. In Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 11 (Seiten 45–46) des IRR geben die Antragsteller an, dass die Risikobewertung „fehlerhaft“ sei, weil sie sich zu Unrecht auf die Einstufung von Glyphosat als „nicht krebserregend“ durch die ECHA gestützt habe und weil die ECHA wichtige Erkenntnisse zur Karzinogenität außer Acht gelassen habe. Zur Untermauerung dieses Vorbringens verweisen die Antragsteller auf einen wissenschaftlichen Artikel über oxidativen Stress. Die Antragsteller machen ferner geltend, dass Studienergebnisse verworfen worden seien, da sich die ECHA auf eine Grenzdosis von 1 000 mg/kg gestützt habe, die nicht in den OECD-Leitlinien 116 enthalten sei (weitere Einzelheiten sind in verschiedenen Anlagen zum Überprüfungsantrag enthalten).
188. Entgegen dieser Aussage ist erstens festzustellen, dass es nicht die Wahl der EFSA (oder eines anderen an der Risikobewertung beteiligten Akteurs) war, sich auf die Einstufung von Glyphosat durch die ECHA zu stützen. Stattdessen war es vielmehr der Unionsgesetzgeber, der das entsprechende Ausschlusskriterium für die Genehmigung von Wirkstoffen in Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang II Nummer 3.6.3 der PSM-Verordnung formuliert hat, wonach ein Wirkstoff gemäß der CLP-Verordnung nicht als karzinogene Substanz „eingestuft wird“ oder „einzustufen ist“; und es war auch der Gesetzgeber, der vorgesehen hat, dass die ECHA für solche Bewertungen gemäß der CLP-Verordnung zuständig ist.

¹⁶³ Siehe Seiten 5–6 des Berichts zur Erneuerung.

189. Zweitens hat der RAC der ECHA die Einstufung von Glyphosat in diesem Zusammenhang in den letzten Jahren zweimal geprüft, und zwar in den Jahren 2017 und 2022. In beiden Fällen kam er zu dem Schluss, dass Glyphosat nicht als krebserzeugend einzustufen sei (siehe auch Abschnitt II Unterabschnitt 2 Buchstabe b oben).
190. Drittens hat sich die EFSA nicht nur auf die Bewertung des RAC gestützt. Um festzustellen, ob gemäß Artikel 4 Absatz 1 und Absatz 3 Buchstabe b der PSM-Verordnung zu erwarten ist, dass PSM mit Glyphosat das Kriterium erfüllen, dass sie keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit haben, umfasste die Risikobewertung auch eine eigene unabhängige Prüfung des karzinogenen Potenzials von Glyphosat, die zu dem Schluss führte, dass Glyphosat nicht krebserregend zu sein scheint: „Auf der Grundlage aller verfügbaren Erkenntnisse bestand Einigkeit darüber, dass Glyphosat bei Ratten bis zur höchsten geprüften Dosis von 1 214 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei männlichen Tieren und 1 498 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei weiblichen Tieren nicht karzinogen ist. *In den Mausstudien wurde für bis zu 988 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei männlichen Tieren und 1 081 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei weiblichen Tieren keine karzinogene Wirkung festgestellt.* Die derzeit verfügbaren epidemiologischen Studien für den Menschen liefern keinen schlüssigen Nachweis dafür, dass die Exposition gegenüber Glyphosat mit krebserzeugenden gesundheitlichen Auswirkungen im Zusammenhang steht.“¹⁶⁴
191. Schließlich wurden die von den Antragstellern angeführten und in den Anlagen zum Antrag vorgelegten Erkenntnisse bereits von der ECHA geprüft.¹⁶⁵ Als Reaktion auf die Kritik an der Beurteilung der Karzinogenität haben die EFSA und die ECHA auch alle Bedenken und die zusätzlichen Stellungnahmen zur Beurteilung der Karzinogenität von Glyphosat berücksichtigt.¹⁶⁶ Das Ergebnis dieser Prüfung änderte jedoch nichts an der Schlussfolgerung, dass Glyphosat, wie in der RAC-Stellungnahme und der Schlussfolgerung der EFSA dargelegt, nicht als krebserzeugend einzustufen oder anderweitig als krebserzeugend anzusehen sei.
192. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

xii. Weitere Datenlücken

193. Die Antragsteller verweisen in Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 12 (Seite 46) des IRR auf eine Reihe weiterer Datenlücken, die in Abschnitt 10 der Schlussfolgerung der EFSA festgelegt wurden, und geben an, dass jede einzelne von ihnen für sich genommen der Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat entgegenstehe, da sie alle mutmaßlich „erhebliche Sicherheitsbedenken“ betreffen. Als Beispiel wird die Datenlücke der EFSA in Bezug auf Entwicklungsneurotoxizität (DNT) genannt, für die sie eine bestimmte Studie anführen und geltend machen, dass die Schlussfolgerung der EFSA, dass die festgelegten

¹⁶⁴ Siehe Seite 11 der Schlussfolgerung der EFSA, wo die Zusammenfassung der Bewertung der langfristigen Toxizität und Karzinogenität bereitgestellt wird.

¹⁶⁵ Die ECHA bestätigte, dass die von Clausing et al. (2023) vorgebrachten Argumente berücksichtigt wurden: „Die von den Autoren der Veröffentlichung (Clausing et al., 2023) vorgebrachten Argumente wurden vom RAC bei der Erarbeitung von Stellungnahmen vernommen und berücksichtigt.“ Siehe Seite 44 der technischen und wissenschaftlichen Hilfe zur internen Überprüfung, abrufbar unter folgendem Link: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8737>.

¹⁶⁶ https://echa.europa.eu/documents/10162/2082415/reply_glyphosate_heal_report_en.pdf/40ee075a-8b57-f524-9a82-b492a77a53f1?t=1656946495273;
https://echa.europa.eu/documents/10162/11035849/ECHA_EFSA_reply_NGOs.pdf/7e7b03bc-b2f1-8949-b6f6-da9feb1f7292?t=1696573111452.

toxikologischen Referenzwerte einen angemessenen Schutz gewährleisten, kein wissenschaftlicher Nachweis sei, sondern eine reine Hypothese.

194. Erstens ist die Behauptung, dass jede in Abschnitt 10 der Schlussfolgerung der EFSA festgelegte Datenlücke erhebliche Sicherheitsbedenken betreffe, unzutreffend. So beziehen sich beispielsweise zwei Datenlücken auf die Notwendigkeit einer Analyse von Ameisensäure in fünf repräsentativen und jüngeren Chargen (innerhalb der letzten fünf Jahre hergestellt) gemäß GLP, betreffen jedoch nur zwei Hersteller¹⁶⁷ und stehen daher mit keinen erheblichen Sicherheitsbedenken im Zusammenhang. Auf etwaige Unsicherheiten, die sich aus solchen Lücken ergeben, wird darüber hinaus bei der Bewertung spezifischer Glyphosat enthaltender PSM dieser beiden Hersteller eingegangen, wenn ihre Zulassung in den Mitgliedstaaten beantragt wird. **Zweitens stehen Datenlücken, wie in Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe a ausführlich erläutert, der Genehmigung eines Wirkstoffs oder deren Erneuerung nicht grundsätzlich entgegen.**
195. Was schließlich das Beispiel der Entwicklungsneurotoxizität (DNT) betrifft, die auch nach Auffassung der Kommission bei der Risikobewertung für die menschliche Gesundheit von besonderer Bedeutung ist, so kamen die an der Peer-Review beteiligten Sachverständigen zu dem Schluss, dass die festgelegten toxikologischen Referenzwerte einen angemessenen Schutz bieten.¹⁶⁸ Diese Schlussfolgerung wird durch die Literaturstudie von Ojira et al. aus dem Jahr 2023¹⁶⁹ bestätigt.
196. Die Antragsteller verweisen auch auf einen von Axel Mie und Christina Rudén (2022) veröffentlichten Artikel, um ihren Punkt zu untermauern, legen jedoch keine konkreten Argumente dafür vor, warum die in der Schlussfolgerung der EFSA gezogene Schlussfolgerung, dass die Referenzwerte Schutz bieten, nicht korrekt sei. In dem genannten Artikel werden die Referenzwerte für Glyphosat nicht erörtert, sondern es geht vielmehr um die Vorlage aller verfügbaren Studien durch die Industrie an die Regulierungsbehörden, wobei das Beispiel einer Studie über Glyphosat-Trimesium herangezogen wird.
197. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

xiii. Mutmaßlicher fehlerhafter Umgang mit Überwachungsdaten

198. Die Antragsteller bringen in Teil C Abschnitt IV Unterabschnitt 13 (Seite 47) des IRR vor, dass die überprüfte Verordnung auf einem fehlerhaften Umgang mit Monitoringdaten beruhe, wobei insbesondere kritisiert wird, dass bei der Risikobewertung Daten zu

¹⁶⁷ Siehe Seite 37 der Schlussfolgerung der EFSA:

„Analyse von Ameisensäure mit validierter Methode in fünf repräsentativen und jüngeren Chargen (innerhalb der letzten fünf Jahre hergestellt) gemäß der guten Laborpraxis (GLP) (relevant für Industrias Afrasa und alle bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke; siehe Abschnitt 1)“.

„Analyse von Ameisensäure in fünf repräsentativen und jüngeren Chargen (innerhalb der letzten fünf Jahre hergestellt) gemäß GLP (relevant für Sinon und alle bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke; siehe Abschnitt 1)“.

¹⁶⁸ Siehe Seite 12 der Schlussfolgerung der EFSA: „Angesichts der insgesamt verfügbaren Erkenntnisse wurde ein Wirkungsmuster, das auf DNT-Gefahren schließen lässt, für Glyphosat nicht eindeutig ermittelt, und die derzeitigen toxikologischen Referenzwerte wurden als schützend erachtet.“ „Für die antragstellende Gruppe wird jedoch eine Datenlücke festgestellt, wonach sie die Ursache der DNT-Effekte klären muss, die in den öffentlichen Literaturstudien mit GBH und in der Studie mit Glyphosat-Trimesium beobachtet wurden.“

¹⁶⁹ Ojira et al. (2023). Comparison of the effect of glyphosate and glyphosate-based herbicide on hippocampal neurogenesis after developmental exposure in rats. *Toxicology*, Band 483, Artikel 153369. Siehe auch Sachverständigenkonsultation 2.27 in Teil 3 von 6 des Peer-Review-Berichts zu Glyphosat (AIR V).

Konzentrationen von Glyphosat und seinen Metaboliten in Gewässern, im Boden und in der Luft aufgrund von Zweifeln an ihrer Repräsentativität als nicht maßgeblich erachtet worden seien, obwohl sie Hinweise auf bestehende Belastungen geben und somit ein Hindernis für die Erneuerung der Genehmigung darstellen. Sie machen geltend, dass es ihrer Ansicht nach mit dem Vorsorgeprinzip unvereinbar sei, eine Genehmigung zu erneuern, wenn solche Hinweise vorliegen, und dass die Kommission in der überprüften Verordnung zumindest hätte Vorkehrungen treffen müssen, um das Monitoring in allen Medien zu verbessern, anstatt dies den Mitgliedstaaten zu überlassen.

199. In diesem Zusammenhang sei nochmals daran erinnert, dass durch die überprüfte Verordnung die Zuständigkeiten, die auf die verschiedenen Akteure auf Unionsebene bzw. auf nationaler Ebene aufgeteilt sind, nicht geändert werden. Darüber hinaus muss betont werden, dass jegliche Überwachung der spezifischen Verwendungen bestimmter Glyphosat enthaltender PSM, wie sie in den Mitgliedstaaten zugelassen sind, auf nationaler Ebene geregelt und umgesetzt werden muss, um verhältnismäßig zu sein.
200. Wie in den vorhergehenden Abschnitten erörtert (siehe Abschnitt III Unterabschnitt 2.2 Buchstabe d Ziffern iii bis v), wurden Überwachungsdaten zu den jeweiligen Umweltmedien zudem bei der Risikobewertung berücksichtigt.¹⁷⁰ Im Rahmen der Peer-Review haben die Sachverständigen jedoch festgestellt, dass es schwierig ist, solche Daten über die frühere Verwendung von Glyphosat enthaltenden PSM mit den bewerteten spezifischen repräsentativen Verwendungszwecken im Hinblick auf künftige Verwendungen von Glyphosat enthaltenden PSM, die unter den in der überprüften Verordnung vorgesehenen Bedingungen und Einschränkungen zugelassen werden können, zu verknüpfen. Darüber hinaus deutet das Vorhandensein von Glyphosat und seinen Metaboliten in verschiedenen Umweltmedien nicht unbedingt darauf hin, dass es Probleme oder Bedenken gibt oder dieser Stoff gar die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang II der PSM-Verordnung nicht erfüllt, da ihr Vorkommen allein keine schädlichen Auswirkungen mit sich bringt, wenn bestimmte Schwellenwerte oder regulatorische Grenzwerte nicht überschritten werden. Des Weiteren steht der Nachweis von Glyphosat und/oder seinen Metaboliten in einigen Gebieten oder Mitgliedstaaten der Erneuerung der Genehmigung des Stoffes nicht unbedingt entgegen, da der Nachweis mindestens eines sicheren Verwendungszwecks in mindestens einem Mitgliedstaat für die Erteilung (oder Erneuerung) einer Genehmigung erforderlich ist. Die Mitgliedstaaten sind bei der Erteilung von Zulassungen für PSM dafür verantwortlich, die erwarteten Umweltkonzentrationen in ihrem Hoheitsgebiet (und unter ihren Gegebenheiten) und etwaige damit verbundene Risiken sorgfältig zu prüfen, wie in Randnummer 106 erläutert. Diese Verantwortung ist in Artikel 31 der PSM-Verordnung eindeutig festgelegt, wonach Zulassungen Bedingungen für die Verwendung enthalten müssen, die sicherstellen, dass den Bedingungen und Einschränkungen der Genehmigung des jeweiligen Wirkstoffs entsprochen wird. Darüber hinaus schreibt Artikel 55 der PSM-Verordnung vor, dass bei der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln die Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und die allgemeinen Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes befolgt werden müssen, um eine sachgemäße Anwendung und die Einhaltung der gemäß Artikel 31 festgelegten und auf dem Etikett von PSM angegebenen Bedingungen sicherzustellen. Überdies werden die Mitgliedstaaten mit der überprüften Verordnung an die Möglichkeit erinnert, eine zusätzliche Überwachung zu verlangen, wenn dies für notwendig erachtet wird, was Flexibilität ermöglicht, um lokalen Bedenken wirksam Rechnung zu tragen.

¹⁷⁰ Siehe Seiten 19–20 der Schlussfolgerung der EFSA.

201. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

(e) Verstoß gegen Artikel 14 Absatz 2 der PSM-Verordnung in Verbindung mit dem Vorsorgeprinzip

202. Die Antragsteller argumentieren in Teil C Abschnitt V (Seite 47) des IRR, dass die überprüfte Verordnung aufgrund der Länge des vorgesehenen Genehmigungszeitraums gegen das Vorsorgeprinzip verstoße. Gemäß Artikel 14 Absatz 2 der PSM-Verordnung könne eine Genehmigung für höchstens zehn Jahre erneuert werden. Darüber hinaus machen sie geltend, dass die Kommission aufgrund der Datenlücken und Unsicherheiten, die in den vorangegangenen Gründen für eine Überprüfung aufgeführt wurden, den Genehmigungszeitraum zumindest hätte stark verkürzen müssen, um sicherzustellen, dass die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zeitnah geprüft werden.

203. Erstens kann nicht behauptet werden, dass Artikel 14 Absatz 2 der PSM-Verordnung eine Höchstdauer von zehn Jahren für die Erneuerung einer Genehmigung vorsehe – die in diesem Artikel festgelegte Höchstdauer beträgt 15 Jahre. Mit der überprüften Verordnung wird die Genehmigung für zehn Jahre erneuert, was kürzer ist als die zulässige Höchstdauer nach Artikel 14 Absatz 2 der PSM-Verordnung.

204. Zweitens werden die spezifischen Gründe, aus denen sich die Kommission für eine Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat für einen Zeitraum von zehn Jahren entschieden hat, in Erwägungsgrund 30 der überprüften Verordnung¹⁷¹ klar dargelegt. Gemäß diesem Erwägungsgrund wurden bei der Wahl eines Erneuerungszeitraums von zehn Jahren nicht nur die wissenschaftlichen Daten sowie die Menge und die Entwicklung dieser Daten berücksichtigt, wie im Rahmen der jüngsten Bewertung – die dicht auf eine vorherige Bewertung mit ähnlichem Ergebnis folgte – geprüft, sondern auch das Vorsorgeprinzip und der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Mit der gewählten Dauer, die kürzer ist als die höchstmögliche Dauer, wird der besonderen Aufmerksamkeit, die Glyphosat sowohl in der Wissenschaft als auch in der breiten Öffentlichkeit weiterhin erregt, sowie dem Potenzial für neue Erkenntnisse, die künftige Risikobewertungen beeinflussen könnten, Rechnung getragen.

205. Darüber hinaus ermöglicht es Artikel 21 der PSM-Verordnung, wie auch in diesem Erwägungsgrund erwähnt, die Genehmigung eines Wirkstoffs jederzeit zu überprüfen, wenn sich relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse ergeben, die die Erfüllung der Genehmigungskriterien infrage stellen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Dauer der Genehmigung nicht unabänderlich feststeht, sondern verkürzt werden kann, wenn dies durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse gerechtfertigt ist.

206. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen kommt die Kommission zu dem Schluss, dass dieser Grund unbegründet ist, da die Antragsteller nicht nachgewiesen haben, dass die überprüfte Verordnung gegen Umweltvorschriften des Unionsrechts verstößt.

¹⁷¹ „Glyphosat war seit 2012 Gegenstand zweier umfassender Bewertungen; bei beiden wurden keine Problembereiche ermittelt, die ergeben hätten, dass die Genehmigungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht erfüllt sind. Es steht nicht zu erwarten, dass in absehbarer Zeit genügend neue Informationen vorliegen, die zu einem anderen Ergebnis führen könnten. Gleichzeitig ist festzustellen, dass die Forschung zu Glyphosat in den letzten Jahren intensiviert wurde, und neue Erkenntnisse über die Eigenschaften von Glyphosat, die für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt relevant sind, könnten gewonnen werden. Um diesen Überlegungen angemessen Rechnung zu tragen, sollte eine Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat für die Dauer von 10 Jahren vorgesehen werden. Zudem kann die Genehmigung des Wirkstoffs gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 jederzeit überprüft werden.“

III. Schlussfolgerung

207. In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass keiner der von den Antragstellern angeführten Gründe für eine Überprüfung einen Verstoß gegen das „Umweltrecht“ der EU durch die überprüfte Verordnung offenbart hat. Folglich ist der gesamte Antrag auf interne Überprüfung als unbegründet zurückzuweisen.