

[Gaßner, Groth, Siederer & Coll.] Stralauer Platz 34 | 10243 Berlin

European Commission  
DG Sante – Health and Food Safety  
Rue Breydel 4  
1049 Bruxelles  
Belgium

Via E-Mail:  
ENV-INTERNAL-REVIEW@ec.europa.eu

Berlin, 30.01.2023

Unser Zeichen: 000029-23/AW/rb

Dokumentnummer: 693326

## **Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat – Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364 der Kommission vom 2. Dezember 2022**

### **Antrag auf Überprüfung nach Art. 10 VO (EG) Nr. 1367/2006**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir vertreten die Aurelia Stiftung – eine gemeinnützige und rechtsfähige Stiftung nach deutschem Recht mit Sitz in Berlin. Die auf uns lautende Vollmacht ist beigelegt (**Anlage AS 1**).

Namens unserer Mandantin beantragen wir,

die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364 der Kommission vom 02. Dezember 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat gemäß Art. 10 Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 zu überprüfen und aufzuheben.

#### **Berlin**

EnergieForum Berlin  
Stralauer Platz 34  
10243 Berlin  
Tel. 030 726 10 26 0  
Fax. 030 726 10 26 10  
berlin@ggsc.de  
www.ggsc.de

#### **Berlin**

Prof. Hartmut Gaßner  
Dr. Klaus-Martin Groth  
Wolfgang Siederer  
Katrin Jänicke  
Caroline von Bechtolsheim  
Dr. Achim Willand  
Dr. Jochen Fischer  
Dr. Frank Wenzel  
Dr. Maren Wittzack  
Dr. Gerrit Aschmann  
Dr. Georg Buchholz  
Jens Kröcher  
Dr. Sebastian Schattenfroh  
Prof. Dr. Jörg Beckmann  
Dr. Joachim Wrase  
Isabelle-Konstanze Charlier, M.E.S.  
Dr. Markus Behnisch  
Wiebke Richmann  
Linus Viezens  
Till Schwerkolt  
Dr. Manuel Schwind  
Dr. Benjamin Tschida  
Franziska Kaschlunn  
René Hermann  
Daniela Weber  
Gina Benkert  
Stefanie Jauernik  
Linda Reiche  
Janna Birkhoff  
Ida Oswald  
Henriette Albrecht  
Felix Anlauf  
Sarah Hoesch  
Maika Raether  
Christian Steinhäuser, M.A.

## ÜBERSICHT

<b>A. Zulässigkeit des Antrags</b>	<b>3</b>
I. Antragsberechtigung der Aurelia Stiftung	3
1. Unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter	3
2. Vorrangiges Ziel: Förderung des Umweltschutzes	4
3. Über zweijähriges Bestehen und aktive Verfolgung der Ziele	6
4. Überprüfungsgegenstand fällt unter die o. g. Ziele und Tätigkeiten	9
II. Antragsgegenstand: Verwaltungsakt	9
<b>B. Begründung des Antrags</b>	<b>11</b>
I. Sachverhalt – Stand des Genehmigungsverfahrens	11
II. Überprüfung des Verfahrensablaufs anhand der maßgeblichen Vorschriften	13
1. Genehmigungskriterien und Nachweisflicht des Antragstellers	13
2. Verfahrensregeln und Fristen der Durchführungsverordnung 844/2012	15
3. Einhaltung der Verfahrensregeln im Erneuerungsverfahren?	17
4. Schlussfolgerungen für die Zulässigkeit der Verlängerung der Genehmigung	18
a) Anwendbarkeit des Art. 17 Verordnung 1107/2009	19
b) Verantwortungsbereich der Antragstellerin	21
III. Risikoprüfung: Lücken und Ergänzungsbedarf	22
1. Rechtliche Folgen von Lücken der Risikobewertung	22
2. Ausstehende Teile der Risikoprüfung laut Bewertungsbericht (RAR)	23
a) Datenlücken	24
b) Bisher nicht vollständig untersuchte Risiken laut RAR	25
3. Berücksichtigung zusätzlicher Risiken und aktueller Erkenntnisse	26
a) Glyphosat und Insekten	26
b) Rückstände von Glyphosat in Honig	28
4. Schlussfolgerungen – Verantwortungsbereich der Antragsteller	31
IV. Risikomanagement – Abwägung und Vorsorgeprinzip	33
1. Anforderungen an die Entscheidung nach Art. 17 im Lichte der Grundregeln für Inverkehrbringen und Verwendung von Wirkstoffen	34
2. Schlussfolgerungen aus dem Vorsorgeprinzip	35
3. Bewertung der Kommissionsentscheidung	36
<b>Anlageliste zum Antrag der Aurelia Stiftung auf Überprüfung:</b>	<b>39</b>

Der Antrag der Aurelia Stiftung ist zulässig (A.) und begründet (B.).

## A. Zulässigkeit des Antrags

Die Aurelia Stiftung ist zur Antragstellung berechtigt (vgl. I.). Die Durchführungsverordnung 2022/2364<sup>1</sup> (im Folgenden: Verlängerungsverordnung) ist ein zulässiger Antragsgegenstand (vgl. II.). Die Antragstellung erfolgt fristgemäß innerhalb von 8 Wochen nach Veröffentlichung und Bekanntgabe der Verlängerungsverordnung, Art. 10 Abs. 1 UAbs. 2 Verordnung 1367/2006<sup>2</sup>.

### I. Antragsberechtigung der Aurelia Stiftung

Die Aurelia Stiftung ist eine in Deutschland anerkannte Stiftung des bürgerlichen Rechts, die als unabhängige Nichtregierungsorganisation die Voraussetzungen des Art. 11 Abs. 1 lit. a) - d) Verordnung 1367/2006 erfüllt (s. u., 1.-4.).

#### 1. Unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter

Nach deutschem Recht sind Stiftungen juristische Personen, die auf Basis von Stiftungsgeschäft und Anerkennung rechtsfähig sind, vgl. § 80 Abs. 1, 2 BGB. Die Aurelia Stiftung verfolgt ausschließlich gemeinnützige und keine wirtschaftlichen oder gewerblichen Zwecke und handelt damit ohne Erwerbscharakter i. S. d. Art. 11 Abs. 1 lit. a) Verordnung 1367/2006.

**Beweis:** vgl. Stiftungsgeschäft vom 16./17./18.11.2015, Kopie beigefügt als **Anlage AS 2**, Anerkennung der Aurelia Stiftung durch das Regierungspräsidium Tübingen vom 27.11.2015, Kopie beigefügt als **Anlage AS 3**.

**Beweis:** vgl. § 2 Abs. 1 der Stiftungssatzung in der Fassung vom 31. Mai 2017, Kopie beigefügt als **Anlage AS 4**.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft.

Dies hat das Finanzamt anerkannt und bescheinigt, dass die Aurelia Stiftung ausschließlich und unmittelbar mehrere gemeinnützige Zwecke, insbesondere auch den Naturschutz, die Landschaftspflege und den Tierschutz, fördert.

**Beweis:** Finanzamt für Körperschaften I Berlin vom 14.02.2018 und 19.07.2021, in Kopie beigefügt als **Anlage AS 5**.

## 2. **Vorrangiges Ziel: Förderung des Umweltschutzes**

Die Förderung des Umweltschutzes im Rahmen des Umweltrechts ist vorrangiges Ziel der Aurelia Stiftung. Die Stiftung wurde vor dem Hintergrund des globalen Bienensterbens und der Schlüsselfunktion der Honigbiene für den Naturhaushalt, insbesondere für die Stabilität des Ökosystems und die Fruchtbarkeit von Landschaften, gegründet (vgl. Präambel zur Stiftungssatzung, Anlage AS 4, S. 1).

Nach §2 Abs. 2 der Stiftungssatzung ist Zweck der Aurelia Stiftung die Förderung von:

*„a) Wissenschaft und Forschung*

*b) Erziehung, Volks- und Berufsbildung*

*c) Naturschutz und Landschaftspflege im Sinne des Bundesnaturschutzgesetzes und der Naturschutzgesetze der Länder, Umweltschutz, Tier- und Pflanzenzucht*

*d) Tierschutz.“*

Diese Zwecke werden nach § 2 Abs. 3 der Stiftungssatzung insbesondere verwirklicht durch:

*„a) Die Erarbeitung und Durchführung von Kampagnen, die für die Bienen begeistern und Menschen unter dem Motto der Stiftung „Es lebe die Biene!“ zu einer gesellschaftlich relevanten, undogmatischen und positiv gestimmten Bewegung zusammenführen.*

*b) Die Förderung wesensgemäßer und ökologischer Bienenhaltung durch wissenschaftliche Forschung und Studien sowie praktischer Erprobung und Entwicklung von Zucht- und Haltungsformen der Bienen.*

*c) Die Verbreitung von Informationen über Bienen, ihre Haltung und ihre Aufgaben im Naturzusammenhang in Schulen, landwirtschaftlichen Betrieben und der breiten Öffentlichkeit.*

*d) Die Durchführung von Maßnahmen, die eine bienenfreundliche Landwirtschaft fördern und ein gesundes Zusammenspiel zwischen Landwirtschaft und Bienenhaltung ermöglichen.*

*e) Die Förderung der Zusammenarbeit von Menschen und Einrichtungen, die sich für Bienenhaltung und Bienenpflege einsetzen, durch Kongresse, Arbeitstagungen und Kooperationen.*

*f) Kooperationen mit Verbänden, Initiativen und gesellschaftlichen Gruppierungen die sich um der Bienen willen oder anderen Motiven folgend für die Umwelt und Biodiversität einsetzen."*

Der Bien bzw. das Bienenvolk und sein natürlicher Lebensraum sind originäre Bestandteile der Umwelt. Sie zu schützen und den Bien in seiner Art zu erhalten und zu fördern ist nach § 2 Abs. 2 c), Abs. 3 b), c), d) der Stiftungssatzung Ziel der Aurelia Stiftung.

Dazu soll die wesensgemäße und ökologische Bienenhaltung durch wissenschaftliche Forschung und Studien sowie praktische Erprobung und Entwicklung von Zucht- und Haltungsformen der Bienen gefördert werden, vgl. § 2 Abs. 3 b) Stiftungssatzung. Die Erforschung und Weiterentwicklung wesensgerechter Haltungsformen der Bienen dient auch der Erhaltung der Umweltbedingungen, unter denen Bienen gesund und artgerecht leben können.

Die heutigen Honigbienen sind aus einer wildlebenden Population hervorgegangen. Durch menschliche Einflüsse auf Natur und Landschaft wurde diese wilde Population aber in den letzten Jahrhunderten verdrängt.

Die von Imkern gezüchteten und gehaltenen Honigbienen erfüllen daher wichtige Bestäubungsfunktionen im Ökosystem, die durch wildlebende Populationen nicht mehr erfüllt werden könnten. Der Einsatz für die Arterhaltung ist ein wichtiger Beitrag zum Naturschutz.

Naturnahe Haltungsweise – wie z. B. Naturwabenbau, Schwarmtrieb, Zeidlererei – sind insofern Schutzmaßnahmen für Tiere in menschlicher Obhut, um natürliche Verhaltensweisen zu ermöglichen und zu fördern (vgl. § 2 Abs. 2 lit. d) Stiftungssatzung).

Der Erhalt des Lebensraums des Bienenvolkes schließt vielseitige ganzjährig blühende Pflanzen ein, die auch für viele wildlebende bestäubende Insektenarten Lebensgrundlage sind. So werden neben der Honigbiene auch Wildbienen, Hummeln, Schmetterlinge und andere Insekten von dem Satzungszweck in § 2 Abs. 2 c), d) erfasst. Dies dient auch dem Schutz natürlicher oder naturnaher Vegetation, die auf Flächen der Agrarproduktion nicht gewährleistet ist.

Die Bescheinigungen des Finanzamtes bestätigen den Naturschutz als vorrangigen Zweck des Vereins (s. o. 1., Anlage AS 5).

### **3. Über zweijähriges Bestehen und aktive Verfolgung der Ziele**

Die Aurelia Stiftung wurde durch Stiftungsgeschäft und Anerkennung am 27.11.2015 als rechtsfähige Person gegründet (vgl. 1.). Seitdem setzt sie sich aktiv für die o. g. Ziele ein (vgl. hierzu die Darstellungen auf der Internetseite: [www.aurelia-stiftung.de](http://www.aurelia-stiftung.de)).

Die Aurelia Stiftung ist deutschland- und europaweit für Blütenbestäuber aktiv. Mit ihren zahlreichen Projekten stärkt sie die Präsenz und den Schutz von Wild- und Honigbienen.

Sie fördert die Forschung, praktische Erprobung und Lehre zur wesensgemäßen und ökologischen Bienenhaltung. Hierzu pflegt die Aurelia Stiftung auch selbst an zwei Standorten Bienenvölker in verschiedenen Bienenwohnungen und unterstützt, bspw. durch Probenerhebung, Forschungsprojekte wie seit 2016 das Projekt „Bienen als Umweltpäher“ in Zusammenarbeit mit Professor Dr. Randolf Menzel von der Freien Universität Berlin (vgl. Anlage AS 6, S. 3, 6, 10, 14, 19 und 25).

Auch darüber hinaus verbreitet die Stiftung im Rahmen ihrer Öffentlichkeitsarbeit und mit Kampagnen unter dem Motto „Es lebe die Biene“ Informationen über Bienen, ihre Haltung und ihre Aufgabe im Naturzusammenhang und in der Umwelt (vgl. Anlage AS 6, S. 2, 5, 9, 13 und 17). So beispiels-

weise seit 2017 bis 2022 im Projekt „Bienen und Bildung“ in Zusammenarbeit mit dem Klett MINT Verlag, in dessen Rahmen frei verfügbares Unterrichtsmaterial und ein Sachbuch für Lehrerbildung zu diesen Themen veröffentlicht wird bzw. wurde (vgl. Anlage AS 6, S. 6, 10, 14, 18 und 23; <https://www.aurelia-stiftung.de/projekt/bienen-und-bildung>). Im Rahmen der Veranstaltungsreihe „Hummel-Erlebnisse“ veranstaltet die Aurelia Stiftung seit 2020 bis heute Web-Seminare, Exkursionen und Workshops, teils gefördert von der Berliner Senatsverwaltung für Umwelt, Verkehr und Klimaschutz (vgl. Anlage AS 6, S. 18 und 22; <https://www.aurelia-stiftung.de/projekt/hummel-erlebnisse>).

Öffentlichkeitswirksam organisierte die Aurelia Stiftung gemeinsam mit dem Gropius Bau, einem der bedeutendsten Ausstellungshäuser für zeitgenössische Kunst in Europa, und der Künstlerin Ana Prvački zum Weltbienentag 2022 eine Kunstaktion unter dem Motto „Zu den Bienen sprechen“ (vgl. Anlage AS 6, S. 23; <https://www.aurelia-stiftung.de/2022/05/04/einladung-zum-weltbienentag-2022>). Im Jahr 2020 erstellte die Stiftung im Auftrag der damaligen Schweizer Bundesratspräsidentin im Rahmen des Weltwirtschaftsforums in Davos eine Installation zur Darstellung des natürlichen Wabenbaus (vgl. Anlage AS 6, S. 17). Die Aurelia Stiftung beteiligt sich auch vielfach an der Weitergabe und dem Austausch von Informationen auf Messen und Fachtagungen, beispielsweise der Weltleitmesse für Bio-Lebensmittel BIOFACH oder der Landwirtschaftlichen Tagung (vgl. Anlage AS 6, S.17). Auf ihrer Website und in Medien-Interviews bereitet die Stiftung ebenfalls wesentliche Informationen zu Bienenhaltung und -pflege auf (<https://www.aurelia-stiftung.de/themen/bienengesundheit-artenvielfalt>).

Die Aurelia Stiftung setzt sich zudem für die Förderung einer bienenfreundlichen Landwirtschaft und ein gesundes Zusammenspiel zwischen Landwirtschaft und Bienenhaltung ein. Dazu ist sie Mitglied des Trägerkreises im Bündnis „Meine Landwirtschaft“ für eine zukunftsfähige Landwirtschaft (vgl. Anlage AS 6, S. 1, 5, 8, 13, 17 und 25) und arbeitet regelmäßig mit dem Deutschen Berufs- und Erwerbsimkerbund (DBIB) zu Themen betreffend die Belastung der Bienengesundheit durch Pestizide und ihrer Rückstände in Honig zusammen (vgl. Anlage AS 6, S. 5, 18 und 23). Sie beteiligt sich insoweit auch aktiv an politischen und gesellschaftlichen Prozessen, bspw. am Runden Tisch „Landwirtschaft, Imker und Industrie“ des Deutschen Bauernverbands (vgl. Anlage AS 6, S. 2, 5, 10, 14 und 18).

Im Rahmen der „Bündnisse zum Schutz der Bienen“ ergreift die Aurelia Stiftung – sofern notwendig – juristische Mittel zur Abwendung von Gefahren für Bienen durch den agrarindustriellen Einsatz von Pestiziden und Gentechnik. An diesen Bündnissen waren bislang 15 Verbände aus der Imkerschaft, dem Naturschutz und der Lebensmittelwirtschaft beteiligt. Initiierung und Organisation erfolgt jeweils durch Aurelia. Themenschwerpunkte sind „Subletale Effekte von Pestiziden auf die Gesundheit der Bienen“ (insbesondere Neonicotinoide) und „Verunreinigung des Honigs durch Pestizide“ (insbesondere Glyphosat) sowie deren Einfluss auf die Biodiversität (Anlage AS 6, S. 5, 6, 10, 14 18 und 24; <https://www.aurelia-stiftung.de/projekt/buendnisse-zum-schutz-der-bienen>).

Außerdem etablierte die Stiftung ein erfolgreiches eigenes Pestizid-Monitoring: So ließ sie ab 2021 deutschlandweite Honigproben von Imker:innen auf Pestizid-Rückstände untersuchen, veröffentlichte die Ergebnisse und diskutierte sie mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittel (Anlage AS 6, S. 22).

Die Aurelia Stiftung fördert seit ihrer Gründung zudem die Zusammenarbeit von Menschen, Einrichtungen und Umweltorganisationen, die sich für Bienenhaltung und -pflege sowie Umwelt und Biodiversität einsetzen. So beteiligte sie sich maßgeblich am Dialogprozess zur Brandenburger Volksinitiative „Artenvielfalt retten – Zukunft sichern“ und wirkte wesentlich am Erfolg der Europäischen Bürgerinitiative (EBI) „Save bees and farmers“ mit, die 2022 mit 1,1 Millionen Unterschriften an die Europäische Kommission übergeben wurde (<https://www.aurelia-stiftung.de/2021/03/10/brandenburger-insektendialog-volksinitiativen-praesentieren-ergebnisse/>; <https://www.aurelia-stiftung.de/2022/05/11/eu-buergerinitiative-fordert-verbindliche-pestizidreduktion>).

Alleine und in Kooperation mit anderen Umweltverbänden bringt sich die Aurelia Stiftung aktiv in politische Prozesse ein, bspw. durch gemeinsame Strategiepapiere [„Nationaler Bienenaktionsplan“ mit dem Bund für Umwelt und Naturschutz e. V. (BUND), April 2017, vgl. Anlage AS 6, S. 6; „Strategie zur Reduzierung von Pestiziden“ mit der Deutschen Umwelthilfe, Januar 2019; Anlage AS 6, S. 14] und Petitionen (vgl. „Bundestagspetition Pestizidkontrolle“, 2019; Anlage AS 6, S. 14).



#### 4. Überprüfungsgegenstand fällt unter die o. g. Ziele und Tätigkeiten

Die Verwendung glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel beeinträchtigt die Nahrungsgrundlage von Bienen und anderen bestäubenden Insekten. Wissenschaftliche Erkenntnisse legen zudem nahe, dass schädigende subletale Effekte auf die Gesundheit der Tiere auftreten. Ferner kommt es nachweislich zu Rückständen von Glyphosat im Naturprodukt Honig.

Die Verlängerungsverordnung weitet die Genehmigung des Wirkstoffs bis längstens 15. Dezember 2023 aus, ohne dass die Voraussetzungen für die Erneuerung der Zulassung erfüllt sind.

Damit beeinträchtigt die Verlängerungsverordnung unmittelbar das von der Aurelia Stiftung verfolgte Ziel, den Lebensraum der Biene und anderer bestäubender Insekten zu schützen und das Naturprodukt Honig möglichst natürlich und ohne Pestizide zu erhalten (vgl. dazu näher B.).

## II. Antragsgegenstand: Verwaltungsakt

Die Verlängerungsverordnung kann im Verfahren nach Art. 10 Verordnung 1367/2006 überprüft werden. Nach Art. 2 Abs. 1 lit. g) Verordnung 1367/2006 ist ein Verwaltungsakt jeder

*„von einem Organ oder einer Einrichtung der Union angenommener Rechtsakt ohne Gesetzescharakter, der eine rechtliche Wirkung und eine Außenwirkung hat und Bestimmungen enthält, die möglicherweise gegen das Umweltrecht im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe f verstoßen;“*

Das Umweltrecht nach Art. 2 Abs. 1 lit. f) setzt sich zusammen aus

*„Rechtsvorschriften der Union, die unabhängig von ihrer Rechtsgrundlage zur Verfolgung der im AEUV niedergelegten Ziele der Umweltpolitik der Union beitragen“.*

Die von der Kommission erlassene Verlängerungsverordnung ist ein Rechtsakt ohne Gesetzescharakter. Sie wurde nicht im Rahmen eines der in der AEUV vorgesehenen Gesetzgebungsverfahren erlassen (vgl. insbesondere Art. 294 AEUV).

Die Verlängerungsverordnung entfaltet auch Außenwirkung. Eine Handlung gilt als außenwirksam und ist somit einer Überprüfung zugänglich, wenn sie dazu be-

stimmt ist, Rechtswirkungen gegenüber Dritten zu erzeugen (vgl. Erwägungsgrund 11 Verordnung 2021/1767<sup>3</sup>). Bei der Verlängerungsverordnung handelt es sich weder um einen vorbereitenden Rechtsakt, noch um eine Empfehlung oder Stellungnahme. Die Verlängerungsverordnung weitet vielmehr mit allgemeiner Wirkung den Genehmigungszeitraum des Wirkstoffs Glyphosat um bis zu 12 Monate aus.

Dies ermöglicht es beispielsweise Herstellern, den Wirkstoff Glyphosat bis zu 12 Monate länger in den Verkehr zu bringen. Auf mitgliedstaatlicher Ebene werden Basis der Verlängerung auch Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff Glyphosat enthalten, verlängert.<sup>4</sup> Weitere Rechtswirkungen der Verlängerungsentscheidung sind in den einschlägigen Rechtsvorschriften – insbesondere der Verordnung 1107/2009<sup>5</sup> – geregelt.

Die Verlängerungsverordnung entfaltet daher Rechtswirkung für Dritte.

Der vorliegend geltend gemachte Verstoß der Verlängerungsverordnung gegen Art. 17 Verordnung 1107/2009 kann sich zudem nachteilig auf die Verwirklichung der in Artikel 191 AEUV genannten Ziele der europäischen Umweltpolitik auswirken (vgl. Erwägungsgrund 10 Verordnung 2021/1767). Nach Art. 191 AEUV trägt die Umweltpolitik der Union unter anderem zur Erhaltung und zum Schutz der Umwelt sowie zur Verbesserung ihrer Qualität und zu einer umsichtigen, rationellen Verwendung natürlicher Ressourcen bei.

Die Verordnung 1107/2009 trägt diesen Zielen Rechnung. Sie zielt auf die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt ab (vgl. Erwägungsgrund 8). Stoffe sollen nur dann in Pflanzenschutzmitteln angewandt werden, wenn nachgewiesen ist, dass sie voraussichtlich keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier bzw. unannehmbare Folgen für die Umwelt haben (vgl. Erwägungsgrund 10). Ein Verstoß gegen die Vorschriften der Verordnung 1107/2009, bspw. Art. 17, kann sich daher nachteilig auf die Verwirklichung des Art. 191 AEUV auswirken.

---

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2021/1767 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. Oktober 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1376/2006 über die Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens von Århus über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten auf Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft.

<sup>4</sup> Vgl. Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vom 13.12.2022 [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/04\\_pflanzenschutzmittel/2022/2022\\_12\\_13\\_Fa\\_Verlaengerung\\_Glyphosat.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/04_pflanzenschutzmittel/2022/2022_12_13_Fa_Verlaengerung_Glyphosat.html)

<sup>5</sup> 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.

## **B. Begründung des Antrags**

Die Verlängerung des Genehmigungszeitraums nach Art. 17 Abs. 1 Verordnung 1107/2009 durch die Kommission ist unseres Erachtens bei dem erreichten Stand des Genehmigungsverfahrens (vgl. I.) unionsrechtswidrig. Jedenfalls besteht wegen verschiedener Umstände und Unregelmäßigkeiten des Genehmigungsverfahrens Anlass, den Rechtsakt nach Art. 10 Verordnung 1367/2006 zu überprüfen.

Maßgebliche Anforderungen an den Verfahrensablauf – insbesondere Fristen – wurden nicht eingehalten (vgl. II.). Beachtliche Teile der Risikoprüfung konnten ausweislich des Bewertungsberichts der berichterstattenden Mitgliedstaaten (nach Art. 11 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012<sup>6</sup>) aufgrund von Datenlücken nicht abgeschlossen werden; im Rahmen der Risikoprüfung sind weitere, bisher nicht (ausreichend) berücksichtigte Aspekte zu untersuchen und zu bewerten (vgl. III.).

Die Überschreitung von Fristen sowie die Datenlücken fallen in den Verantwortungsbereich der Antragsteller; jedenfalls ist von der Kommission zu überprüfen, ob dies der Fall ist. Die Voraussetzungen für die Verlängerung des Genehmigungszeitraums lagen deshalb nicht vor.

Überdies hat die Kommission ihr Ermessen hinsichtlich der Verlängerung des Genehmigungszeitraumes nicht erkannt und die Belange des Gesundheits- und Umweltschutzes nicht hinreichend berücksichtigt (vgl. IV.).

### **I. Sachverhalt – Stand des Genehmigungsverfahrens**

Der Wirkstoff Glyphosat wurde erstmalig im Jahr 2002 für einen Zeitraum bis zum 30.06.2012 auf Unionsebene genehmigt. Während des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung verlängerte die Kommission diese im Zeitraum Juli 2012 bis Dezember 2017 mehrfach nach Art. 17 Verordnung 1107/2009, bis die Genehmigung am 16.12.2017 erneuert wurde und der Wirkstoff damit bis zum 15.12.2022 genehmigt war.

Am 12.12.2019 reichte die „Glyphosate Renewal Group“ (im Folgenden: GRG) den aktuellen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat ein (Art. 15 Abs. 1 Verordnung 1107/2009, Art. 1 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012). Dieser Antrag war lückenhaft: er enthielt beispielsweise noch keinen

---

<sup>6</sup> 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.

ausreichenden Zeitplan für den voraussichtlichen Abschluss laufender Studien und begründete deren Erforderlichkeit nicht ordnungsgemäß. Die entsprechenden Angaben musste die GRG auf behördliche Anforderung nachreichen.

**Beweis:** anses – agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail, Frankreich, Schreiben vom 9. Januar 2020 (fehlerhaft datiert auf den 09.01.2019), S. 3 ff. – Anlage AS 7 –

Am 08.06.2020 übermittelte die GRG das ergänzende Dossier (30 Monate vor Ablauf des Genehmigungszeitraums, vgl. Art. 6 Abs. 3 Durchführungsverordnung 844/2012) an die Gruppe der berichterstattenden Mitgliedstaaten (AGG).

Die AGG sah das Dossier als unvollständig an und bewertete den Antrag daher zunächst als unzulässig nach Art. 8 Abs. 2 Durchführungsverordnung 844/2012. So fehlten dem Dossier aktuelle Publikationen zur Karzinogenität (vgl. Anlage AS 8 S.2).

**Beweis:** u. a. Schreiben der Kemikalieinspektionen Swedish Chemicals Agency vom 10.07.2020, Az.: B19-00316 – Anlage AS 8 –

Zusätzliche Publikationen und Informationen der GRG wurden im Rahmen von Art. 11 Abs. 5 Durchführungsverordnung 844/2012 abgefragt (vgl. Anlage AS 8, S. 3 ff.).

Knapp 12 Monate nach Vorlage des Dossiers, am 15.06.2021, legte die AGG ihren Bewertungsbericht (im Folgenden auch „RAR“ genannt) über die Erfüllung der Genehmigungskriterien des Art. 4 Verordnung 1107/2009 vor, den sie zum 10.08.2021 aktualisierte (vgl. Art. 11 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012).

Die seitens der EFSA eineinhalb Monate später eingeleitete öffentliche Konsultation wurde am 22.11.2021 – 60 Tage nach ihrem Beginn – (vgl. Art. 12 Abs. 3 Durchführungsverordnung 844/2012) geschlossen.

Im Rahmen dieser Konsultation wurden der EFSA eine hohe Zahl von Stellungnahmen übermittelt.

Erwägungsgrund 4 der Verlängerungsverordnung ist weiter zu entnehmen: die GRG wurde seitens der EFSA am 14.03.2022 erneut aufgefordert, eine erhebliche Menge von zusätzlichen Informationen zu liefern. Außerdem sind von AGG und

EFSA eine „sehr hohe Zahl von Punkten“ ermittelt worden, die durch Sachverständige im Rahmen der Peer Review erörtert werden sollten.

„Dementsprechend“ hat die EFSA der Kommission am 10.05.2022 mitgeteilt, dass sich die Annahme ihrer Schlussfolgerung zur Risikobewertung verzögern und voraussichtlich nicht vor Juli 2023 erfolgen werde; vor dem 15.12.2022 könne keine Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat gefasst werden (vgl. Erwägungsgrund 5).

In Erwägungsgrund 6 der Verlängerungsverordnung führt die Kommission aus, dass sich daher die Bewertung des Wirkstoffes aus Gründen verzögert habe, die der Antragsteller nicht zu vertreten habe. Die Verlängerung des Genehmigungszeitraums sei erforderlich, damit die für die Entscheidung über den Antrag auf Erneuerung erforderliche Zeit zur Verfügung stehe.

Vor dem Hintergrund dieses Genehmigungsstands ist die Verlängerungsentscheidung zu überprüfen und nach unserer Einschätzung unionrechtswidrig. Insbesondere konnte die Kommission über die Erneuerung entscheiden, so dass Art. 17 Verordnung 1107/2009 nicht anwendbar war. Überdies ist von der Kommission erneut und eingehend zu prüfen, ob die Dauer des Verfahrens in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fällt. Ist dies der Fall, so wäre für eine Verlängerung nach Art. 17 Verordnung 1107/2009 kein Raum (vgl. hierzu nachfolgend II.).

## **II. Überprüfung des Verfahrensablaufs anhand der maßgeblichen Vorschriften**

Die Erneuerung von Wirkstoffgenehmigungen ist in Art. 14 ff. Verordnung 1107/2009 geregelt. Die maßgeblichen Verfahrensregeln (s. u., 2.) sind vor dem Hintergrund der Genehmigungskriterien und der Nachweispflicht des Antragstellers (hier: GRG) zu sehen (s. u., 1.).<sup>7</sup>

### **1. Genehmigungskriterien und Nachweispflicht des Antragstellers**

Die Genehmigung wird nach Art. 14 Verordnung 1107/2009 erneuert, wenn festgestellt wird, dass die in Artikel 4 genannten Genehmigungskriterien erfüllt sind. Nach Art. 4 Abs. 1 bis 3 Verordnung 1107/2009 darf eine Wirkstoffgenehmigung nur dann erneuert werden, wenn Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten u. a.

---

<sup>7</sup> Die Änderungen an Durchführungsverordnung 844/2012 durch Durchführungsverordnung 2020/103 sind ebenfalls nicht zu berücksichtigen (vgl. Art. 2 Abs. 2 Durchführungsverordnung 2020/103).

- als **Folge der Verwendung** entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung **realistischer Verwendungsbedingungen**
- **keine schädlichen Auswirkungen** auf die **Gesundheit** von **Menschen**, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von **Tieren** z. B. über Nahrungs- oder Futtermittel haben und
- **keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt** im Hinblick auf Verbleib und Ausbreitung des Wirkstoffes haben.

Der Nachweis, dass keine solchen Auswirkungen zu befürchten sind, ist vom jeweiligen Antragsteller zu erbringen. Dies ergibt sich schon aus dem Vorsorgeprinzip.<sup>8</sup> Der Antragsteller muss nachweisen, dass der Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden kann, ohne dass durch die Anwendung des Pflanzenschutzmittels schädliche oder unannehmbare Auswirkungen verursacht werden (Art. 7 Abs. 1 Verordnung 1107/2009).

Im Rahmen des Erneuerungsverfahrens (das auf mindestens 3 Jahre angelegt ist, vgl. Art. 15 Abs. 1 Verordnung 1107/2009) und unter Beteiligung der AGG, der EFSA, der Kommission und weiterer Stellen können diese Nachweise geprüft, ergänzt und ggf. Bedenken der Beteiligten und der Öffentlichkeit ausgeräumt werden.

Verbleiben im Ergebnis des Verfahrens Zweifel und Unsicherheiten, so stehen diese der Erneuerung der Genehmigung entgegen oder müssen wenigstens zu Beschränkungen bei der Erneuerung der Genehmigung führen.<sup>9</sup> Die einmal erteilte Genehmigung führt keine Beweislastumkehr zugunsten des Herstellers herbei.<sup>10</sup> Für die nachträgliche Überprüfung reicht es aus, dass die im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eingereichten Nachweise aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in Zweifel gezogen werden. Diese Rechtsprechung hat der EuGH in der Rechtssache *Bayer ./ Kommission* für die Überprüfung von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel bestätigt.<sup>11</sup> Danach lag die „ursprüngliche“ Beweislast bei dem Genehmigungsinhaber. Diese lebt bei nachträglichen, beschränkenden Maßnahmen

---

<sup>8</sup> EuGH, Urt. v. 06.05.2021 – C-499/18, u. a. Rn. 128 f.

<sup>9</sup> So u. a. auch *EuG*, Urteil vom 03.09.2009, R. T-326/07, *Cheminova*.

<sup>10</sup> Zum Arzneimittelrecht: *EuG*, Urteil vom 26.11.2002, verbundene Rechtssachen T-74/00 u. a., *Artegodan et al.*, Rn. 191, 192.

<sup>11</sup> EuGH, Urt. v. 06.05.2021, C-499/18, *Bayer ./ Kommission*, Rn. 116.

nach Art. 21 Abs. 3 Verordnung 1107/2009 wieder auf, wenn die Kommission vernünftige Zweifel an der Erfüllung der Genehmigungskriterien hat.<sup>12</sup>

Das Gleiche gilt im Erneuerungsverfahren: verbleiben Zweifel an der Unschädlichkeit eines Wirkstoffs, ist der Nachweis der Genehmigungsvoraussetzungen nicht erbracht.

Diese Grundregeln, die Beweislast des Antragstellers und die Folgen offener Punkte in der Risikobewertung prägen auch die Verfahrensregeln und die Anforderungen an die Vollständigkeit der vom Antragsteller im Erneuerungsverfahren vorzulegenden Unterlagen (dazu nachfolgend).

## **2. Verfahrensregeln und Fristen der Durchführungsverordnung 844/2012**

Verfahrensregeln und Fristen für das vorliegende Erneuerungsverfahren legt die Durchführungsverordnung 844/2012 in der Fassung vom 02.06.2019 fest. Diese gilt nach Art. 17 Satz 2 Nr. 1 Durchführungsverordnung 2020/1740<sup>13</sup> weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung von Wirkstoffgenehmigungen, deren Genehmigungszeitraum – wie hier – vor dem 27. März 2024 endet.

Die Durchführungsverordnung 844/2012 trifft dabei die notwendigen Bestimmungen für das Verfahren zur Erneuerung von Genehmigungen (vgl. Erwägungsgrund 2). Sie macht umfassende Vorgaben für den Verfahrensablauf und setzt für die jeweiligen Verfahrensabschnitte feste Schlusspunkte.

Ergänzende (optionale) Verfahrensschritte werden nur vereinzelt vorgesehen – beispielsweise können etwaige in den Antragsunterlagen fehlende Unterlagen oder sonstige Informationen vom Antragsteller nachgefordert werden (vgl. Art. 3 Abs. 2, Art. 8 Abs. 2, Art. 11 Abs. 5, Art. 13 Abs. 3 Durchführungsverordnung 844/2012).

Unaufgefordert oder verspätet vom Antragsteller vorgelegte Informationen sind nur in bestimmten Fällen zu berücksichtigen bzw. führen nicht dazu,

---

<sup>12</sup> EuGH, a. a. O., Rn. 130.

<sup>13</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen über das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission.

dass Fristen verlängert werden (vgl. Art. 11 Abs. 5 und Abs. 7, Art. 13 Abs. 5 Durchführungsverordnung 844/2012).

Nahezu jeder der o. g. Verfahrensschritte ist an ausdrückliche Fristen gebunden (vgl. Art. 1 Abs. 1, Art. 3 Abs. 1, Art. 6 Abs. 3, Art. 8 Abs. 1, Art. 11 Abs. 1, Art. 13 Abs. 1, Art. 14 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012). Verlängerungen dieser Fristen – auch in besonders komplexen Verfahren – sind in der Durchführungsverordnung (mit Ausnahme von Art. 13 Abs. 3 Durchführungsverordnung 844/2012) nicht vorgesehen. Dies gilt insbesondere für die 5-Monatsfrist für die Schlussfolgerung der EFSA nach Art. 13 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012).

Entsprechend Erwägungsgrund 14 der Verordnung 1107/2009 dient die Festlegung „fester“ Fristen der Beschleunigung von Wirkstoffgenehmigungen. Nach Erwägungsgrund 3 der Durchführungsverordnung 844/2012 soll insbesondere die Festlegung von Fristen den ordnungsgemäßen Ablauf des Erneuerungsverfahrens gewährleisten.

Die Einhaltung dieser Fristen ist nach den Vorgaben der Durchführungsverordnung 844/2012 zwingend. Werden solche Fristen verlängert, ohne dass dies in der Durchführungsverordnung 844/2012 vorgesehen ist, läuft dies dem Zweck der Durchführungsverordnung, der Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Verfahrens und damit auch Art. 19 Verordnung 1107/2009 zuwider.

Die Verfahrensbestimmungen zeigen zudem Folgendes: Die erforderlichen Nachweise für die Unschädlichkeit des Wirkstoffes müssen grundsätzlich schon bei Einleitung des Genehmigungsverfahrens vorliegen. Noch fehlende Unterlagen und Informationen werden vom Antragsteller nachgefordert, der diese jeweils binnen kurzer Fristen beizubringen hat. Raum für behördlich veranlasste Studien oder das Abwarten bzw. Generieren künftiger wissenschaftlicher Erkenntnisse und die Klärung offener methodischer Fragen besteht nicht.

Können im Rahmen der festgelegten Verfahrensschritte Zweifel am Vorliegen der Voraussetzungen für eine Erneuerung der Genehmigung nicht ausgeräumt werden, führt dies nicht dazu, dass die Verfahrensfristen verlängert werden. In den einschlägigen Vorschriften ist vielmehr bestimmt, dass nach Durchlaufen des Verfahrens die Erneuerung abgelehnt wird, wenn



zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht festgestellt werden konnte, dass sämtliche Genehmigungskriterien erfüllt sind [vgl. Art. 4, 13, 14 und 20 Verordnung 1107/2009].

Eine Verlängerung nach Art. 17 Verordnung 1107/2009 ist daher unseres Erachtens nur dann statthaft, wenn damit ein in der Verordnung vorgesehener Verfahrensschritt für die Prüfung der Erneuerung durchgeführt werden soll.

### **3. Einhaltung der Verfahrensregeln im Erneuerungsverfahren?**

Im Rahmen des Erneuerungsverfahrens für Glyphosat wurden nicht alle Verfahrensregeln stets eingehalten; dies wirkt sich auf die rechtliche Beurteilung der Verlängerungsentscheidung aus.

Die Fristen für Antragstellung und Vorlage des Dossiers durch die GRG sowie die Erstellung des Bewertungsberichts durch die AGG wurden zunächst eingehalten (vgl. auch I.).

Infolge der Schließung der öffentlichen Konsultation am 22.11.2021 (vgl. I.) hätte die EFSA sodann innerhalb von 5 Monaten Schlussfolgerungen über die voraussichtliche Einhaltung der Genehmigungskriterien nach Art. 4 Verordnung 1107/2009 annehmen müssen (vgl. Art. 13 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012). Diese Frist wurde nicht eingehalten.

Laut Verlängerungsverordnung wurden innerhalb dieser 5 Monate allerdings weitere Unterlagen des Antragstellers angefordert. Dies entspricht dem in Art. 13 Abs. 3 Durchführungsverordnung 844/2012 vorgesehenen Verfahren, wonach ein Antragsteller innerhalb einer Frist von höchstens einem Monat zur Übermittlung zusätzlicher Informationen aufgefordert werden kann. Anschließend müssen die berichterstattenden Mitgliedstaaten innerhalb von 60 Tagen eine Bewertung dieser zusätzlichen Unterlagen vornehmen.

Das Aufforderungsschreiben der EFSA an die GRG zur Übermittlung einer „erhebliche[n] Menge zusätzlicher Informationen“ vom 14.03.2022 (vgl. Erwägungsgrund 4 Verlängerungsverordnung) ist nicht bekannt. Laut Internetseite der GRG handelte es sich bei den angeforderten Informationen insbesondere um aktualisierte Zusammenfassungen von Dokumenten im Bereich Toxikologie, Ökotoxikologie, Umweltverhalten und Rückstände, die

für die Risikobewertung relevant waren (<https://www.glyphosate.eu/transparency/scientific-dossier/grg-position-on-scientific-topics/>). Die Informationen seien innerhalb des einmonatigen „stop-the-clock“ Zeitraums bis zum 14.04.2022 vorgelegt worden.

**Beweis:** Glyphosate Renewal Group – Key aspects of the information that GRG submitted to address EFSA’s request for additional information in the frame of EU glyphosate active ingredient approval renewal – Key aspects in the area of residues, vom 13.10.2022, S.3 – Anlage AS 9 –

Dementsprechend hätte die AGG ihre Bewertung der zusätzlichen Informationen bis spätestens 13.06.2022 vornehmen müssen; die EFSA hätte ihre Schlussfolgerungen bis spätestens zum 21.07.2022 annehmen müssen.

Entsprechend Erwägungsgrund 4 der Verlängerungsverordnung vom 02.12.2022 erforderte die „Bewertung der zusätzlichen Informationen durch die AGG“ deutlich mehr Zeit. Daraus ist zu schließen, dass die zusätzliche Bewertung der AGG nicht (vollständig) fristgerecht vorgelegt wurde. Allerdings soll der RAR aktualisiert worden sein (vgl. Anlage AS 9, S. 3). Wann dies erfolgt sein soll, wird dort nicht mitgeteilt.

Die Vorlage des aktualisierten RAR war für Ende September 2022 vorgesehen, was jedenfalls nicht fristgerecht gewesen wäre (<https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/glyphosate>).

Die Schlussfolgerungen der EFSA liegen nicht vor (vgl. I.).

#### 4. **Schlussfolgerungen für die Zulässigkeit der Verlängerung der Genehmigung**

Die Nichteinhaltung der Fristen unter Berücksichtigung der sonstigen Verfahrensvorgaben (s.o., 1. und 2.) wirkt sich auch auf die Rechtmäßigkeit der Verlängerungsentscheidung aus.

Die Verzögerung der zusätzlichen Bewertung der nachgeforderten Informationen durch die AGG und der Annahme von Schlussfolgerungen durch die

EFSA steht nicht mit den genannten Verfahrensregeln im Einklang und läuft damit dem Anspruch an ein ordnungsgemäßes Verfahren zuwider.

Erwägungsgrund 5 der Verlängerungsverordnung zufolge ging die Kommission davon aus, dass eine Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung nicht gefasst werden „kann“.

Dies entspricht unserer Einschätzung nach nicht den Vorgaben der Durchführungsverordnung 844/2012. Danach hätte die Kommission über die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung entscheiden können; infolgedessen ist Art. 17 Verordnung 1107/2009 nicht anwendbar (vgl. a)).

Zudem erscheint es naheliegend, dass die Verzögerungen – der Schlussfolgerung der EFSA und der Bewertung der nachgeforderten Informationen durch die AGG – tatsächlich in den Verantwortungsbereich der Antragstellerin fallen. Diese hat offenbar bei Einleitung des Erneuerungsverfahrens keine vollständigen Unterlagen und Daten vorgelegt (vgl. b)).

#### a) **Anwendbarkeit des Art. 17 Verordnung 1107/2009**

Die von der Kommission vorgenommene Verlängerung der Genehmigung dient keinem der in den Verfahrensregeln vorgesehenen Verfahrensschritte; denn die Verlängerung der Frist für die Schlussfolgerung der EFSA findet in den Verfahrensregeln keine Grundlage (s.o., 2.). Schon deshalb war unseres Erachtens für die Verlängerung nach Art. 17 Verordnung 1107/2009 kein Raum.

Art. 14 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012 sieht zudem explizit vor, dass die Kommission auch dann über die Erneuerung entscheiden kann, wenn keine Schlussfolgerung der EFSA vorliegt.

Nach dieser Regelung legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung 1107/2009

*„innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Schlussfolgerung der Behörde **bzw. wenn keine Schlussfolgerung der Behörde vorliegt**, nach Ablauf der Frist [...] einen Bericht über die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung vor.*

*Im Bericht [...] und im Verordnungsentwurf [wird ...] die Schlussfolgerung der Behörde (**sofern eine solche vorliegt**) berücksichtigt." (Hervorhebungen durch Verfasser)*

Die Anwendung von Art. 17 Verordnung 1107/2009 setzt voraus, dass eine Entscheidung über die Erneuerungsgenehmigung nicht möglich ist. Der vorstehenden Regelung des Art. 14 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012 ist allerdings zu entnehmen, dass über die Erneuerung der Genehmigung entschieden werden kann, ohne dass die Schlussfolgerung der EFSA abgewartet werden müsste.

Eine Verlängerung der 5-Monatsfrist für die EFSA ist rechtlich nicht vorgesehen, und offene Fragen der Risikobewertung gehen zulasten der nachweispflichtigen Antragstellerin. Daher war es nach der Mitteilung der EFSA (vom 10.05.2022) über die Verzögerung die Aufgabe der Kommission, im Rahmen des Risikomanagements die Entscheidung über die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung zu treffen (vgl. auch Erwägungsgrund 12 Verordnung 1107/2009).

Fraglos wäre eine Entscheidung der Kommission ohne vorherige, abgeschlossene Risikobewertung der EFSA problematisch. Die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung dürfte in dieser Lage ausgeschlossen sein, auch weil die Risikobewertung durch die AGG wegen der Datenlücken nicht abgeschlossen werden konnte (vgl. unter III.).

Die fachliche Expertise der EFSA dürfte zudem essentiell sein, um den Bewertungsbericht vor dem Hintergrund des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik zu überprüfen und verbleibende Zweifel an der Erfüllung der Genehmigungskriterien nach Art. 4 Verordnung 1107/2009 zu bewerten.

Wir bitten vor diesem Hintergrund die Kommission um Überprüfung, ob sie die Verlängerung überhaupt wegen der Verzögerung der Schlussfolgerung der EFSA aussprechen durfte und ob sie stattdessen die Befugnis und zudem die Verpflichtung hatte, die Erneuerung der Genehmigung abzulehnen.

**b) Verantwortungsbereich der Antragstellerin**

Die Voraussetzungen des Art. 17 Verordnung 1107/2009 liegen möglicherweise auch deshalb nicht vor, weil die dargestellten Verzögerungen tatsächlich in die Verantwortung der Antragstellerin fallen.

Anhand der vorliegenden, oben zusammengefassten Informationen ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Kommission annimmt, dass die Verzögerungen nicht in den Verantwortungsbereich der Antragstellerin fallen. In den Erwägungsgründen 3 bis 5 der Verlängerungsverordnung scheint die Kommission davon auszugehen, dass die Antragstellerin die Verzögerungen schon deshalb nicht zu verantworten hat, weil die Bewertung durch die dafür zuständigen Stellen – insbesondere die EFSA – längere Zeit in Anspruch nimmt.

Dieser erhöhte Zeitbedarf auf behördlicher Seite kann durchaus auf Faktoren im Verantwortungsbereich der Antragstellerin zurückzuführen sein. Eine Ursache für die noch nicht abgeschlossene Bewertung durch die EFSA ist jedenfalls der Zeitbedarf für die Auswertung der von der Antragstellerin nachgelieferten Informationen (s.o., 2., 3.).

Auch die weiter zur Begründung der Verlängerung angeführten Gründe – Auswertung der hohen Zahl von Stellungnahmen im Rahmen der Konsultationen nebst Erörterungen durch Sachverständige – können ihre Ursache durchaus in Lücken in dem ursprünglich von der Antragstellerin eingereichten Dossier und in sonstigen Datenlücken haben.

Insofern genügt es für die Entlastung der Antragstellerin nicht, wenn sie die nachgeforderten Informationen jeweils fristgemäß geliefert haben sollte. Denn der Zeitaufwand für die Bewertung insbesondere der nachgelieferten Informationen fällt nicht ohne Weiteres in den Verantwortungsbereich der Behörden. Vielmehr hatte die Antragstellerin nach den einschlägigen Verfahrensregeln (s. o, 1. sowie unten, III. 1.) den Nachweis zu erbringen, dass die Genehmigungskriterien erfüllt sind und hierzu in der ersten Phase des Genehmigungsverfahrens vollständige Unterlagen (Antrag und Dossier) vorzulegen.

Vor diesem Hintergrund bitten wir die Kommission zu überprüfen, ob die Verzögerungen und der erhöhte Zeitbedarf für die Risikobewertung, insbesondere für die Schlussfolgerung der EFSA, in die Verantwortung der Antragstellerin fällt. Zu berücksichtigen sind vor allem die Lücken in den von der Antragstellerin beizubringenden Unterlagen und die infolgedessen auch aktuell noch zu verzeichnenden Lücken der Risikobewertung (dazu nachfolgend).

### **III. Risikoprüfung: Lücken und Ergänzungsbedarf**

Im vorliegenden Genehmigungsverfahren konnte die Bewertung der Erneuerung durch die AGG nach Art. 11 Durchführungsverordnung 844/2012 in verschiedener Hinsicht nicht abgeschlossen werden. Die AGG hat zwar den Bewertungsbericht abgegeben (s.o., I.); AGG und EFSA konnten jedoch aufgrund von verbleibenden Datenlücken sowie wegen der noch nicht abgeschlossenen Bewertung nachträglich übermittelter Information bestimmte Risiken noch nicht abschließend prüfen (näher dazu unten, 2.).

Diese Lücken in der Risikobewertung haben erheblichen Einfluss auf die rechtliche Beurteilung der Verlängerungsverordnung.

Im Folgenden werden die Anforderungen an die die Risikobewertung ausgehend von den Genehmigungskriterien (siehe bereits oben, II. 1.) zusammengefasst (1.) der Bewertungsbericht der AGG weist gravierende Datenlücken und Unvollständigkeiten ausweist (2.) und zusätzliche Risiken in der Entscheidung der Kommission hätten berücksichtigt werden müssen (3.). Diese Faktoren liegen im Verantwortungsbereich der Antragstellerin und haben auf die rechtliche Bewertung der Verlängerungsentscheidung Einfluss (4.).

#### **1. Rechtliche Folgen von Lücken der Risikobewertung**

Wenn die Risikobewertung nicht innerhalb der vorgesehenen Fristen (s. o., II. 2.) abgeschlossen werden kann (z.B. wegen Datenlücken und dem Zeitaufwand für die Bewertung nachgelieferter Daten), hat dies rechtliche Konsequenzen für die Bewertung der Erneuerung nach Art. 11 Durchführungsverordnung 844/2012 und für die nachfolgenden Verfahrensschritte (Art. 12 bis 14 der Durchführungsverordnung). Kann ein für die Erfüllung der Genehmigungskriterien relevantes Risiko nicht abschließend bewertet werden – bspw. aufgrund einer Datenlücke – so ist im Bewertungsbericht, in der

Schlussfolgerung der EFSA wie im Bericht der Kommission (Art. 11 bis 14 Durchführungsverordnung 844/2012) auszuweisen, dass die Genehmigung nicht erneuert werden kann (vgl. Art. 20 Abs. 1 b) Verordnung 1107/2009).

Die ergänzende Auswertung nachträglich erhobener bzw. von der Antragstellerin übermittelter Daten, das Schließen von Erkenntnislücken und eine ergänzende Risikobewertung sind nur im Rahmen der in der Verordnung 1107/2009 sowie der in der Durchführungsverordnung 844/2012 vorgesehenen Schritte und Fristen zulässig. Insofern spiegelt sich in den maßgeblichen Verfahrensvorschriften und Fristen (siehe bereits oben, II.1. und 2.) wider, dass die Antragstellerin die Beweislast für die Unschädlichkeit des Wirkstoffes trägt; dieser Nachweis ist im Rahmen der detailliert in der Durchführungsverordnung 844/2012 geregelten Verfahrensschritte und Fristen zu erbringen.

Verbleiben nach Durchführung der vorgeschriebenen Verfahrensschritte und nach Ablauf der entsprechenden Fristen (s. o., II. 2.) noch Daten- oder Erkenntnislücken oder Lücken in der Risikobewertung, so wird das Erneuerungsverfahren nicht weiter verlängert, um diese Lücken zu schließen. Vielmehr ist dann seitens der Kommission zu entscheiden, dass die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung abgelehnt wird (vgl. Erwägungsgründe 10, 12, 15, Art. 14 Abs. 1 und Art. 20 Abs. 1 Verordnung 1107/2009). Es sind dann nämlich im Ergebnis der vorgeschriebenen Schritte des Genehmigungsverfahrens Zweifel verblieben, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien erfüllt.

## **2. Ausstehende Teile der Risikoprüfung laut Bewertungsbericht (RAR)**

Aus dem Bewertungsbericht der in der AGG zusammenwirkenden Mitgliedstaaten ergibt sich, dass auch nach Vervollständigung des Antrags und Vervollständigung des Dossiers durch die Antragstellerin (vgl. I. und II. 3.) noch erhebliche Datenlücken bestanden [s. u., a)]. Infolgedessen konnten ausweislich des Bewertungsberichts bestimmte relevante Risiken nicht vollständig untersucht werden [s.u., b)].

**a) Datenlücken**

Dem Entscheidungsvorschlag der AGG (vgl. Abschnitt 3. RAR, S. 811 ff.) ist zusammenfassend zu entnehmen, dass mehrere und erhebliche Datenlücken („data gaps“) bestehen.

Eine ausführliche Auflistung der Datenlücken ist auf den S. 823 ff. des RAR abgebildet. Ein Teil dieser Datenlücken betrifft (neuere sowie ältere) Studien, welche die Antragstellerin entweder nicht vorgelegt und/ oder nicht ausreichend bewertet hat. Ebenso wurden inhaltliche Begründungslücken bei der Einordnung von Studienergebnissen aufgezeigt und Studienergebnisse hinterfragt [vgl. zu Toxikologie und Stoffwechsel Nr. 3.1.4.6, u. a. 1), 2), 6), 15) RAR, S.823 ff.].

Auch fehlten Studien zu Feldversuchen über Fruchtfolgekulturen, die die Verwendung glyphosathaltiger Mittel nach der Ernte, vor der Aussaat, vor der Pflanzung, vor der Notfallverwendung im Freien und zur Zwischenreihenverwendung betreffen. Diese Daten sind erforderlich, um den Rückstandsgehalt von Glyphosat (im Rahmen der Risikobewertung für Verbraucher) sowie die Risiken durch Exposition von Glyphosatmetaboliten auf Bienen zu bewerten (vgl. RAR, S. 831, 837). Die Rückstände konnten insoweit nicht ausreichend vorhergesagt werden, weil die maximale vorhersehbare Umweltkonzentration für AMPA in den Metabolit-Studien für Fruchtfolgekulturen nicht erfasst wurde (vgl. RAR, S. 674). Die höherstufige Risikobewertung erfordert laut RAR zudem Daten, um die kinetische Datenanalyse zum Rückgang von Glyphosat-Rückständen btr. wild lebende Säugetiere zu unterstützen.

Relevante Datenlücken bestanden zudem bei der Risikobewertung für aquatische Organismen (vgl. RAR, S. 817). Diese Risikobewertung könne erst dann final erfolgen, wenn (ausstehende) Daten, insbesondere zu Algen und Wasserpflanzen, vorlägen. Beispielsweise fehlten aussagekräftige Studien zur Auswirkung von Glyphosat auf Organismen, die in Gewässersedimenten angesiedelt sind. Auch der Einfluss von Glyphosat auf Zersetzungsprozesse in Aquasystemen bzw. Auswirkungen auf den Biofilm (Algen, Pilze, Bakterienmatrix) müsse berücksichtigt werden (vgl. RAR, S.716).



Eine Datenlücke bestand zudem hinsichtlich des Verbleibs und des Verhaltens von Glyphosat im Grundwasser (Berechnung der voraussichtlichen Umweltkonzentration für alle beabsichtigten Verwendungen). Im RAR heißt es, dass diesbezüglich auch die Risikobewertung für aquatische Organismen und Bienen (Oberflächenwasser, Pfützen) zu aktualisieren sei (vgl. RAR, S. 837).

Hinsichtlich der Ökotoxikologie des Wirkstoffs wurde die GRG schließlich aufgefordert, eine Vielzahl an Studien und Artikeln vorzulegen und zusammenzufassen (vgl. S. 834 ff.).

**b) Bisher nicht vollständig untersuchte Risiken laut RAR**

Wie in Nr. 3.1.5. des RAR zusammengefasst, wurden aufgrund der vorbenannten Datenlücken wesentliche Punkte nicht vollständig bewertet, die im Rahmen der Risikobewertung allerdings Bedenken aufwerfen könnten.

Eine gravierende Lücke in der Risikobewertung dürfte zunächst sein, dass die Auswirkungen auf aquatische Organismen aufgrund der Datenlücken nicht abschließend bewertet werden konnten.

Ferner konnten aufgrund der Datenlücken zu Feldversuchen für Fruchtfolgekulturen Auswirkungen von Glyphosat- und AMPA-Rückständen für die Berechnung der ernährungsbedingten Belastung und zur Bewertung des Verbraucherrisikos nicht ausreichend geklärt werden. Im RAR wird ausgeführt: Zwar sei auf Basis der vorhandenen Informationen kein chronisches oder akutes Risiko für Verbraucher zu erwarten; die vorliegende Risikobewertung sei aber nur „indikativ“ und unterschätze eher die Auswirkungen (wegen der fehlenden Feldversuche, aber auch wegen der ausstehenden Validierung der Extraktionswirkung in allen überwachten Rückstandsversuchen, vgl. RAR, S. 813, 550 f.).

Ebenso konnte die Risikobewertung für wilde Säugetiere nicht abgeschlossen werden, da keine ausreichenden Informationen zur kinetischen Bewertung verfügbarer Daten über die Verringerung von Rückständen vorlagen [vgl. a)].

Zu den nicht ausreichend geklärten Risiken gehören auch solche über die Auswirkungen der Verwendung des Wirkstoffs Glyphosat auf die Biodiversität. Ein Verlust pflanzlicher Biodiversität aufgrund des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln ist potenziell geeignet, die gesamte Nahrungskette zu beeinträchtigen (so auch RAR, S. 735 ff.).

Im RAR wird weiter ausgeführt: Eine angemessene Auswahl an Pflanzen als Nahrungsquelle ist essentiell für das Überleben von Vögeln und Säugetieren, ebenso wie als Nektar- und Pollenquelle für Bienen. Allerdings gibt es derzeit keine validierten Instrumentarien und Methoden, um eine harmonisierte Risikobewertung der Auswirkungen auf die Biodiversität durchzuführen. So erfassen die derzeit verfügbaren Standards für die Risikobewertung nach Einschätzung der AGG im Wesentlichen nur direkte Effekte auf die Biodiversität, nicht aber indirekte Folgen (bspw. Verlust von Lebensraum und Nahrungsquellen). Diesbezüglich seien gegebenenfalls relevante Veröffentlichungen nicht vorgelegt worden (RAR, S. 714, 716, 847 ff.).

Die eingereichten Literaturdaten enthielten keine umfassenden Informationen über die Effekte von Glyphosat auf Gemeinschaften von Bodenorganismen bzw. die Zusammensetzung solcher Gemeinschaften (RAR, S. 722).

Mit Blick auf die Bewertung des Risikos auf die Biodiversität schlägt die AGG eine Expertenkonsultation vor (RAR, S. 862).

### 3. Berücksichtigung zusätzlicher Risiken und aktueller Erkenntnisse

Die erheblichen Lücken der Risikobewertung geben Anlass, ergänzend einige relevante Aspekte der Risikobewertung zu erwähnen, die möglicherweise bisher noch nicht vollständig berücksichtigt wurden.

#### a) Glyphosat und Insekten

Seit 2018 ist bekannt, dass Glyphosat eine Störung der Darmflora von Honigbienen verursacht. Die Studie *Glyphosate perturbs the gut microbiota of honey bees* stellt fest, dass das Darm-Mikrobiom von Honigbienen nach einer Exposition mit Glyphosat während und nach der Besiedlung des Darms beeinflusst wird. Der Kontakt mit Glyphosat im

frühen Stadium der Darmbesiedlung erhöht die Sterblichkeit von Bienen, wenn diese einem Erreger ausgesetzt waren.<sup>14</sup>

Eine schädliche Wirkung von Glyphosat auf Hummeln haben 2022 die Insektenforscherin *Anja Weidenmüller* (Universität Konstanz) und ihr Team nachgewiesen. Nach den Ergebnissen der Studie *Glyphosate impairs collective thermoregulation in bumblebees* kann das Herbizid die Brutpflege von Hummeln empfindlich stören und ihre Fortpflanzung beeinträchtigen. Hummeln schaffen es unter Glyphosat-Einfluss und bei Futtermangel nicht mehr, ihr Nest ausreichend auf die erforderliche Mindesttemperatur aufzuheizen. Ausreichende Wärme ist der wichtigste Faktor für die Brutentwicklung. Die Brut wächst infolge des Einflusses durch Glyphosat dadurch langsamer und die Kolonie droht auszusterben.<sup>15</sup> Diese Studie ist als Anlage AS 10 beigefügt.<sup>16</sup>

**Beweis:** Weidenmüller. et.al. (2022). Glyphosate impairs collective thermoregulation in bumblebees. Science (New York, N.Y.). 376. 1122-1126 – Anlage AS 10 –

Wie bei Bienen schädigt Glyphosat auch das Käferbiom. Die für die Bildung des Exoskeletts (Kutikula) notwendigen symbiotischen Bakterien werden durch Glyphosat geschädigt.<sup>17</sup> Dies haben 2021 Forschende der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, des Max-Planck-Instituts für chemische Ökologie in Jena und des National Institute of

---

<sup>14</sup> Motta, E.V.S, Raymann, K., Moran, N.A. (2018): Glyphosate perturbs the gut microbiota of honey bees. Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS). 115 (41). 10305-10310, S. 10305.

<https://doi.org/10.1073/pnas.1803880115>. Aus den Medien dazu vgl. Der Spiegel, 24.09.2018, <https://www.spiegel.de/wissenschaft/natur/glyphosat-soll-ursache-fuer-bienen-sterben-sein-a-1229816.html> (abgerufen am 25.01.2023).

<sup>15</sup> Weidenmüller, A., Meltzer A., Neupert, S., Schwarz, A., Kleineidam, C. (2022). Glyphosate impairs collective thermoregulation in bumblebees. Science (New York, N.Y.). 376. 1122-1126. <https://www.science.org/doi/10.1126/science.abf7482>

<sup>16</sup> Die Studie wird von dem Bienenforscher und Neurobiologen *Randolph Menzel* (Freie Universität Berlin) als besonders wertvoll angesehen, weil sie methodisch von hoher Qualität sei und auch Aussagen über die realen Bedingungen für Wildbienen erlaube, vgl. Podbregar, Nadja: Glyphosat macht Hummeln kalt. Herbizid stört Brutpflege und aktive Wärmeerzeugung im Hummelnest, in: Scinexx, das wissensmagazin, 03.06.2022, <https://www.scinexx.de/news/biowissen/glyphosat-macht-hummeln-kalt/> (abgerufen am 25.01.2023).

<sup>17</sup> Dr. Engel, Tobias: Glyphosat hemmt symbiotische Bakterien von Käfern. Das Pestizid schädigt die für die Bildung des Außenskeletts notwendigen Mikroorganismen von Getreideplattkäfern, in: Max-Planck-Gesellschaft, 11.05.2021, <https://www.mpg.de/16860036/0506-choe-die-achillesferse-eines-kaefers-155371-x> (abgerufen am 25.01.2023).

Advanced Industrial Science and Technology in Japan bei Getreideplattkäfern in der Studie *Inhibition of a nutritional endosymbiont by glyphosate abolishes mutualistic benefit on cuticle synthesis in Oryzaephilus surinamensis* nachgewiesen.<sup>18</sup>

## b) Rückstände von Glyphosat in Honig

Wie sich aus dem Bericht zu Pestizidrückständen in Lebensmitteln der EFSA ergibt, wurden 2020 in 27 berichtenden Ländern Proben von Glyphosat in Lebensmitteln genommen. In 2% der Proben (283 Proben) konnte Glyphosat quantifiziert werden, wobei der Rückstandsgehalt noch unter dem geltenden MRL (von 0,05 mg/kg, vgl. Verordnung 293/2013<sup>19</sup>) lag. In weiteren 0,6 % der Proben lag der Rückstandsgehalt dagegen über dem MRL. Damit lag die Überschreitsquote höher als noch 2019. AMPA, ein Metabolit von Glyphosat, wurde überdies in 12,8% (31 von 242) Proben für Futtermittel festgestellt und in 0,2 % der Proben für Lebensmittel.<sup>20</sup>

Studien und Praxiserfahrungen zeigen, dass der Rückstandshöchstgehalt für Glyphosat in Honig auch bei bestimmungsmäßiger Verwendung glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel teils massiv überschritten wird. Dieser Grenzwert soll der unteren analytischen Bestimmungsgrenze entsprechen, also der kleinsten Konzentration, die quantitativ hinreichend sicher bestimmt werden kann.

Sollen Honig oder andere Imkereiprodukte als Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder oder für medizinische Zwecke verwendet werden, so gilt ein noch niedrigerer Grenzwert von 0,01 mg/kg.<sup>21</sup>

---

<sup>18</sup> Kiefer, J. S. T., Batsukh, S., Bauer, E., Hirota, B., Weiss, B., Wierz. J. C., Fukatsu, T., Kaltenpoth, M., Engl, T. (2021). Inhibition of a nutritional endosymbiont by glyphosate abolishes mutualistic benefit on cuticle synthesis in *Oryzaephilus surinamensis*. *Communications Biology*. 4. <https://doi.org/10.1038/s42003-021-02057-6>

<sup>19</sup> Verordnung (EU) Nr. 293/2013 der Kommission vom 20. März 2013 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte für Emamectinbenzoat, Etofenprox, Etoxazol, Flutriafol, Glyphosat, Phosmet, Pyraclostrobin, Spinosad und Spirotetramat in oder auf bestimmten Erzeugnissen.

<sup>20</sup> vgl. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7215>, S.14.

<sup>21</sup> Vgl. Art. 11 Abs. 1 lit. b) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission. Sowie des Art. 4 Abs. 2 der auf dieser Basis erlassenen Delegierten Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission

Zum Kontakt von Bienen mit Glyphosat kommt es beispielsweise nach der Behandlung von Zwischenfrüchten mit glyphosathaltigen Präparaten. Im Getreide wachsen z. B. Kornblumen, die von den Bienen bei der Nektar- und Pollensuche angefliegen werden. Auch nach der Behandlung mit Glyphosat tragen blühende Pflanzen noch ca. zwei Tage Nektar, bevor sie absterben.

Der Wirkstoff ist geschmacks- und geruchsneutral, so dass Bienen ihn nicht nur über Nektar, sondern im Falle von regelmäßig im Sommer auftretenden Wasserbedarfs auch direkt durch Aufnahme von Tröpfchen des Herbizids in das Volk bzw. in den Bienenstock einbringen. Betroffen von Überschreitungen der Rückstandshöchstgehalte sind insbesondere auch Bienenstände von Imkern in der Nähe intensiv genutzter Ackerflächen, auf denen glyphosathaltige Pflanzenschutzmittel zum Einsatz gekommen sind.

Ein aktueller, bekannter Fall betrifft Glyphosatrückstände in dem von der Imkerei *Seusing* (Brandenburg) erzeugten Rohhonig. In Proben vom 02.05.2019 wurden Glyphosatrückstände zwischen 2,73 mg/kg und 7,11 mg/kg festgestellt (unter Berücksichtigung der erweiterten Messunsicherheit zwischen 1,37 mg/kg und 3,56 mg/kg). Die Proben wiesen also eine 150-fache Überschreitung des höchstzulässigen Rückstandsgehalts auf. Ursache der Honigbelastung war die Behandlung eines benachbarten Feldes (blühender Löwenzahn) mit einem glyphosathaltigen Pflanzenschutzmittel. Die Lebensmittelüberwachung ordnete die Vernichtung des Honigs an. In einem Gerichtsverfahren vor dem Landgericht wurde der Imkerei mit Urteil vom 30.05.2022 Schadensersatz in Höhe von ca. 14.500 € zugesprochen – zu zahlen durch den nachbarschaftlichen Landwirtschaftsbetrieb, der für die Glyphosatrückstände verantwortlich war. Das Gerichtsurteil ist als Anlage AS 11 beigefügt.

**Beweis:** Landgerichts Frankfurt (Oder), Urteil vom 20.06.2022, Az. 13 O 97/20 – Anlage AS 11 –

---

vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen ist.

Der Fall zeigt, dass die Verwendung von Glyphosat nicht nur Belastungen des Naturprodukts und Lebensmittels Honig sowie wirtschaftliche Schäden für Imker hervorruft, sondern auch Rückwirkungen und wirtschaftliche Risiken für die Verwender der betreffenden Pflanzenschutzmittel haben kann (Schadensersatzrisiko).

Bereits die Studie von *Rubio et al. (2014)*<sup>22</sup> zeigt auf, dass Glyphosat sowohl in konventionellen als auch in Bio-Honigproben (Herkunftsland USA) vielfach nachgewiesen wurde. Mehr als die Hälfte der konventionellen Honigproben (insgesamt 58 Proben) und fast die Hälfte der Bio-Honigproben (insgesamt 11 Proben) enthielten Glyphosat über 0,015 mg/kg. Die ermittelten Rückstände betragen bei konventionellem Honig zwischen 0,017 mg/kg und 0,163 mg/kg (Durchschnitt: 0,064 mg/kg) und bei Bio-Honig zwischen 0,026 mg/kg und 0,093 mg/kg (Durchschnitt: 0,05 mg/kg). Die Veröffentlichung ist beigefügt als Anlage AS 12.

**Beweis:** Rubio et al. (2014), Survey of Glyphosate Residues in Honey, Corn and Soy Products, *Environ Anal Toxicol* 2014, 5:1 – Anlage 12 –

Analyseergebnisse einzelner Honigproben in Deutschland zeigen daher immer wieder teils massive Überschreitungen des Grenzwertes von 0,05 mg/kg. Die Glyphosatkonzentrationen im Honig gefährdet die Vermarktungsfähigkeit der Produkte. Nach der Rechtsprechung ist eine Kontamination durch Pflanzenschutzmittel, die zu einer Untersagung der ökologischen Vermarktung durch die zuständige Stelle führt, eine wesentliche Beeinträchtigung, die der Betroffene grundsätzlich nicht dulden muss: eine solche Kontamination begründet Abwehr- und Schadensersatzansprüche der Betroffenen.<sup>23</sup> Entsprechendes gilt, wenn Honig als Lebensmittel für eine besondere Ernährung verwendet werden soll.

Die Erkenntnisse über die Belastung von Honig mit Glyphosat sind erschreckend, zumal zahlreiche Analysebefunde im Bereich der geltenden Grenzwerte oder darüber liegen. Dies zeigt die Ausbreitung und

---

<sup>22</sup> Rubio et al. (2014), Survey of Glyphosate Residues in Honey, Corn and Soy Products, *Environ Anal Toxicol* 2014, 5:1

<sup>23</sup> *OLG Rostock*, Urteil vom 20.07.2006, Az.: 7 U 117/04; *LG Frankfurt*, Urteil vom 30.05.2022, Az.: 13 O 97/20.

den Verbleib des Wirkstoffs in relevanten Konzentrationen in der Umwelt sowie in dem hier betroffenen Lebensmittel Honig und dass somit schädliche Auswirkungen der Verwendung des Wirkstoffes zumindest zu befürchten sind.

#### **4. Schlussfolgerungen – Verantwortungsbereich der Antragsteller**

Maßgebliche Risiken des Wirkstoffs konnten in der Risikobewertung und in den mehr als 3-jährigen Genehmigungsverfahren nicht ausreichend untersucht werden. Die Kommission will nun zunächst die Schlussfolgerungen der EFSA abwarten.

Die im RAR ausgewiesenen Lücken der Risikobewertung stehen einer Erneuerung der Genehmigung entgegen. Es mag sein, dass diese Lücken in den weiteren Schritten des Genehmigungsverfahrens noch geschlossen werden können.

Wie dargelegt, muss die entsprechende Nachbewertung von Risiken aber in dem verfahrensrechtlichen Rahmen bleiben, der durch die Verfahrensregeln (s.o., II.1. und 2., III.1.) gesetzt ist. Insbesondere kommt es nicht in Betracht, die Schlussfolgerungen der EFSA abzuwarten (dazu siehe bereits oben, II.). Art. 17 Verordnung 1107/2009 ist nur auf Verfahrensschritte anwendbar, die in den einschlägigen Regelungen zum Genehmigungsverfahren vorgesehen sind.

Abgesehen davon spricht vieles dafür, dass die Lücken in der Risikoprüfung, die zumindest mitursächlich für die Verzögerungen im Verfahrensablauf sind, in den Verantwortungsbereich der Antragstellerin fallen. Die Kommission gibt in der Verlängerungsverordnung als Grund ihrer Entscheidung auch die Auswertung der zusätzlich von der Antragstellerin nachgeforderten Daten an.

Daher bitten wir die Kommission, die Verlängerungsentscheidung dahingehend zu überprüfen,

- ob die im RAR ausgewiesenen Datenlücken und die daraus resultierenden Lücken der Risikobewertung und Verzögerungen (s.o., 2.) in den Verantwortungsbereich der Antragstellerin (s.o., 1.) fallen;

- ob noch weitere Datenlücken und Lücken in der Risikobewertung bestehen (s.o., 3.), die erheblichen Zeitaufwand für die weitere Bewertung erfordern und die in den Verantwortungsbereich der Antragstellerin (s.o., 1.) fallen;
- ob es gerechtfertigt und zulässig ist, die im RAR ausgewiesenen offenen methodischen Fragen (z.B. zur Bewertung der Auswirkungen auf die Biodiversität) in diesem Erneuerungsverfahren zu klären (z.B. durch Expertenkonsultationen) und hierfür die Verlängerung der Genehmigung auszusprechen;
- ob die oben unter 3.a) genannten Risiken für Bienen, Hummeln und andere Insekten auf Basis der in der Risikobewertung verwendeten Methoden (Guidance Documents etc., vgl. RAR, S. 673 ff. und S. 864 ff.) überhaupt adäquat bewertet werden können, beispielsweise: Auswirkungen von Glyphosat auf das Biom und auf die Fähigkeit, ausreichend Nestwärme zu erzeugen; sofern diese Risiken bisher nicht geprüft wurden oder wenn die verwendeten Methoden diese Aspekte nicht abdecken, stellt sich gleichfalls die Frage, ob die Verlängerung der Genehmigung zur Klärung solcher offener methodischer Fragen gerechtfertigt und zulässig ist und ob solche offenen methodischen Fragen letztlich zulasten der Antragstellerin gehen..

Unseres Erachtens fällt es beispielsweise auch in den Verantwortungsbereich der Antragstellerin, wenn die Bewertung der von ihr nachgelieferten Daten einen erheblichen personellen und zeitlichen Aufwand erfordert mit der Folge, dass die vorgeschriebenen Fristen nicht eingehalten werden können (beispielsweise, weil schon die Bewertung durch die AGG nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist vollständig durchgeführt werden konnte).

Gleiches gilt für die Bewertung von Informationen, die aus der öffentlichen Konsultation gewonnen wurden, die jedoch möglicherweise schon früher von der Antragstellerin hätten vorgelegt und aufbereitet werden können (z.B. zu den Auswirkungen auf aquatische Lebensräume und auf die Biodiversität sowie die fehlenden Daten zu Rückständen in Produkten). Insofern dürfte es darauf ankommen, ob die wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits verfügbar waren und daher vom Antragsteller bereits hätten berücksichtigt werden können.

Auch die vorstehend im 3. und 4. Anstrich genannten offenen methodischen Fragen fallen in den Verantwortungsbereich der Antragstellerin, weil die



einschlägigen Regeln ihr den Nachweis der Unschädlichkeit im Rahmen der Verfahrensschritte und Fristen der Verordnung 1107/2009 und der Durchführungsverordnung 844/2012 auferlegen (siehe oben, II. 1. und 2., III. 1.). In den einschlägigen Verfahrensregeln für die Erneuerung der Genehmigungen ist eine derart behördliche Klärung methodischer Fragen bzw. Ausdehnung der Risikobewertung gegen Ende des Verfahrens nicht vorgesehen. Dies liefe darauf hinaus, dass die Behörden am Ende des Verfahrens noch zukünftige wissenschaftliche Erkenntnisse abwarten oder generieren (durch Expertenkonsultationen etc.), was keinesfalls mehr im Rahmen der festgelegten Verfahrensschritte liegt.

Vermögen der Antrag, das Dossier und das mindestens dreijährige Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung Zweifel an der Unschädlichkeit des Wirkstoffs nicht auszuräumen, so fällt diese Unsicherheit in den Verantwortungsbereich der Antragstellerin. Sofern erst noch wissenschaftliche Erkenntnisse erzeugt werden müssen, um Risiken abschließend bewerten zu können, hat der Antragsteller hierfür nur innerhalb der vorgesehenen Abläufe und Verfahrensfristen die Gelegenheit zur Vervollständigung der Unterlagen (s.o., II. 2.). Sind dann noch weitere Untersuchungen oder gar methodische Klärungen erforderlich und wird hierfür noch mehr Zeit benötigt, geht dies folglich ebenfalls zu Lasten der Antragstellerin.

Die Verlängerung der Genehmigung nach Art. 17 Verordnung 1107/2009 dient also anscheinend Bewertungs- und Klärungsprozessen, die außerhalb des Rahmens der einschlägigen Verfahrensregeln liegen (siehe bereits oben unter II.4. zur Verzögerung der Schlussfolgerung der EFSA). Es handelt sich um Vorgänge, die keine vorgesehenen Verfahrensschritte im Rahmen des Erneuerungsverfahrens sind. Für eine Verlängerung nach Art. 17 Verordnung 1107/2009 ist deshalb unseres Erachtens kein Raum.

#### **IV. Risikomanagement – Abwägung und Vorsorgeprinzip**

Selbst wenn man – entgegen der vorstehend begründeten Auffassung – annimmt, dass Art. 17 VO 1107/2009 anwendbar ist und eine von dem Antragsteller nicht zu verantwortende Verzögerung des Erneuerungsverfahrens eingetreten ist, war die Verlängerung der Genehmigung durch die Kommission unseres Erachtens unions-

rechtswidrig. In der Sache trifft die Kommission im Rahmen des Art. 17 eine Risikomanagemententscheidung und muss eine Abwägung treffen: Darf ein Wirkstoff, dessen Genehmigung ausgelaufen ist, bis zum Abschluss des Erneuerungsverfahrens weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, obwohl die Risikobewertung trotz aller Anstrengungen nicht abgeschlossen werden konnte und weiterhin Zweifel an der Unschädlichkeit bestehen? Wird den wirtschaftlichen Interessen sowie den Belangen der Landwirtschaft oder dem Umwelt- und Gesundheitsschutz im konkreten Fall mehr Gewicht beigemessen?

### **1. Anforderungen an die Entscheidung nach Art. 17 im Lichte der Grundregeln für Inverkehrbringen und Verwendung von Wirkstoffen**

Entscheidungen der Kommission im Risikomanagement werden von den Unionsgerichten lediglich darauf geprüft, ob die Verfahrensvorschriften eingehalten worden sind, ob der Sachverhalt zutreffend festgestellt wurde und ob die tatsächliche oder rechtliche Würdigung offensichtlich fehlerhaft oder unter Ermessensmissbrauch zustande gekommen ist.

Aus der Entscheidung der Kommission muss u. a. deutlich werden, dass alle zu berücksichtigenden Belange einbezogen wurden. Bei dieser Abwägung sind die grundlegenden Anforderungen des Unionsrechts an das Inverkehrbringen von Wirkstoffen sowie das Vorsorgeprinzip zu berücksichtigen.

Die Verordnung 1107/2009 strebt ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt an. Dies gilt für die Anwendung aller Bestimmungen der Verordnung (vgl. Erwägungsgründe Nr. 8 und 24 sowie Art. 1 S. 1).<sup>24</sup> Die Regeln der Verordnung sollen deshalb sicherstellen, dass nur Wirkstoffe in Verkehr gebracht werden, die nachweislich unschädlich sind. Selbst Wirkstoffe, bei denen von einem „geringen Risiko“ ausgegangen wird, müssen die Kriterien nach Art. 4 erfüllen (Art. 22 Verordnung 1107/2009). Die einschlägigen Regeln des Unionsrechts bezwecken also, das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und ihre Verwendung in Pflanzenschutzmitteln auszuschließen, wenn keine wirksame Genehmigung erteilt ist oder wenn eine frühere Genehmigung erloschen ist.

---

<sup>24</sup> Vgl. EuGH, Urte. v. 19.01.2023 – C-162/21, *PAN Europe et al.*, Rn. 45 ff.; mit ausführlicher Herleitung Schlussanträge der Generalanwältin Kokott v. 08.09.2022 – C-162/21 *PAN Europe et al.*, Rn. 37; EuGH, Urte. v. 06.05.2021 – C-449/18 *Bayer* zu Art. 21 Verordnung 1107/2009, Rn 70.

Die Verlängerung nach Art. 17 Verordnung 1107/2009 ist eine Ausnahme von diesen Grundregeln, weil sie das weitere Inverkehrbringen eines Wirkstoffs zulässt, obwohl dessen Genehmigung erloschen ist und die Voraussetzungen für die Erneuerung der Genehmigung noch nicht vollständig geprüft sind.

Dieser Ausnahmecharakter wirkt sich auch auf die Entscheidung der Kommission (Rechtsfolge) nach Art. 17 aus. So kann die Vorschrift keine Grundlage bieten, um eine Genehmigung über viele Monate oder gar Jahre zu verlängern. Dies würde darauf hinauslaufen, dass Wirkstoffe im Widerspruch zum Zweck der Verordnung 1107/2009 über längere Zeit ohne die erforderliche Genehmigung und ohne aktuellen Nachweis der Erfüllung sämtlicher Genehmigungskriterien in Verkehr gebracht werden könnten. Zu berücksichtigen wird auch sein, dass das Genehmigungsverfahren nach der Verordnung in einem überschaubaren Zeitraum abzuwickeln ist und für die erforderliche Ergänzung von Unterlagen und behördliche Prüfungen klare Fristen von jeweils wenigen Monaten gelten (s.o., II., 1. Und 2., III.1.).<sup>25</sup>

## 2. **Schlussfolgerungen aus dem Vorsorgeprinzip**

Dass die Verlängerungen von Genehmigungen nach Art. 17 Verordnung 1107/2009 auf Ausnahmefälle beschränkt werden muss und zeitlich auf einige Monate begrenzt ist, folgt auch aus dem Vorsorgeprinzip. Dieses rechtfertigt angemessene Maßnahmen, um möglichen Risiken für die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt vorzubeugen. Dies ergibt sich für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln bereits aus dem 24. Erwägungsgrund der Verordnung 1107/2009: Das Ziel, die Gesundheit von Menschen und Tier sowie die Umwelt zu schützen, „Vorrang haben“ vor dem Ziel, die Pflanzenschutzproduktion zu verbessern.<sup>26</sup> Gleiches gilt für die Genehmigung von Wirkstoffen bzw. die Verlängerung des ursprünglichen Genehmigungszeitraums (vgl. der Hinweis auf das Vorsorgeprinzip und die Nachweispflichten des Antragstellers in Erwägungsgrund 8 der Verordnung 1107/2009).

Bei wissenschaftlichen Unsicherheiten hinsichtlich der Risiken können die Unionsorgane Vorsorgemaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, bis

---

<sup>25</sup>S. o., Art. 4 sowie Art. 15 Verordnung 1107/2009 sowie die Durchführungsverordnungen 844/2012 und Nr. 1141/2010 der Kommission.

<sup>26</sup>Vgl. EuGH, Urt. v. 19.01.2023, C-162/21, *PAN Europe et al.*, Rn. 47, 48.

das tatsächliche Bestehen und die Schwere der Risiken in vollem Umfang belegt werden können.<sup>27</sup>

Für die Rücknahme oder Einschränkung einer Genehmigung reicht es nach der Rechtsprechung des EuG zum Pflanzenschutz- und Arzneimittelrecht aus, wenn die Kommission im Einklang mit den allgemeinen Beweislastregeln ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte (im englischen Originaltext: „evidence“) dafür liefert, dass vernünftige Zweifel an der Unschädlichkeit bestehen, ohne dass hierdurch die bestehenden wissenschaftlichen Ungewissheiten ausgeräumt werden.<sup>28</sup>

Die Kommission muss zwar bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips alles unternehmen, um die zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Informationen auszuwerten und eine möglichst erschöpfende wissenschaftliche Risikobewertung vorzunehmen.<sup>29</sup> Eine erschöpfende Risikobewertung im Kontext wissenschaftlicher Ungewissheit wird aber für vorsorgende Maßnahmen nicht verlangt<sup>30</sup>

Verlängerungen nach Art. 17 dürfen deshalb nur dann und nur in dem Umfang erteilt werden, wie dies unbedingt erforderlich ist und wenn dem Interesse an der Verlängerung der Genehmigung im konkreten Fall ein höheres Gewicht als den betroffenen Belangen des Gesundheits- und Umweltschutzes beigemessen wird.

### 3. Bewertung der Kommissionsentscheidung

Die Verlängerung der Genehmigung bis maximal 15.12.2023, d. h. über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten, lässt sich unter Berücksichtigung der oben genannten Maßstäbe nicht rechtfertigen.

Die Erneuerung einer Genehmigung darf überhaupt nur für maximal 15 Jahre erteilt werden (Art. 5 und 14 Abs. 2 S.1 Verordnung 1107/2009).

---

<sup>27</sup> EuGH, Urteil v. 06.05.2021, C-499/18, *Bayer*, Rn. 79 ff.; *EuG*, Urteil vom 06.09.2013, T-483/11, *Sepro*, Rn. 44; Urteil vom 12.04.2013, T-31/07, *Du Pont de Nemours et. al.*, Rn. 134 f., 142; Urteil vom 26.11.2002, verbundene Rechtssachen T-74/00 u.a., *Artegodan et. al.*, Rn. 185; *EuG*, Beschluss vom 28.09.2007, T-257/07 R, *Frankreich ./ Kommission*, Rn.79.

<sup>28</sup> EuGH, Urteil v. 06.05.2021, C-499/18, *Bayer*, Rn. 112 f.; *EuG*, Urteil vom 06.09.2013, T-483/11, *Sepro*, Rn. 44; Urteil vom 12.04.2013, T-31/07, *Du Pont de Nemours et. al.*, Rn. 134 f., 142; Urteil vom 26.11.2002, verbundene Rechtssachen T-74/00 u.a., *Artegodan et. al.*, Rn. 185; *EuG*, Beschluss vom 28.09.2007, T-257/07 R, *Frankreich ./ Kommission*, Rn.79.

<sup>29</sup> *EuG*, Urteil vom 11.09.2002, T-13/99, *Pfizer Animal Health*, Rn. 162, 172; *EuG*, Urteil vom 11.09.2002, T-70/99, *Alpharma*, Rn. 175.

<sup>30</sup> Vgl. *EuGH*, Urteil v. 06.05.2021, C-499/18, *Bayer*, Rn. 81.

Vor diesem Hintergrund erscheint eine Verlängerung um nunmehr ein Jahr schon deshalb nicht vertretbar, weil dies bereits einen erheblichen Anteil des üblichen Genehmigungszeitraums für einen Wirkstoff ausmacht. Dies muss besonders dann gelten, wenn – wie hier – erhebliche Teile der Risikobewertung aufgrund von Datenlücken noch nicht abgeschlossen werden konnten (s.o., III.).

Der Verlängerungsverordnung ist nicht zu entnehmen, dass die Kommission bei der Verlängerung die nicht aufgeklärten Risiken für die menschliche Gesundheit, Tiere und Umwelt, die mit der weiteren Verwendung von Glyphosat im Zeitraum bis Ende 2023 verbunden sein könnten, in einer sachgerechten Abwägung berücksichtigt hätte.

Glyphosat ist eines der in der Europäischen Union am häufigsten eingesetzten Pflanzenschutzmittel. Infolge der Verlängerung der Genehmigung werden große Mengen des Wirkstoffs ausgebracht werden.

Die Kommission scheint ihren Ermessens- und Handlungsspielraum und die daraus resultierende Pflicht zur Abwägung mit den Belangen des Gesundheits- und Umweltschutzes nicht zu erkennen.

Bei dem erreichten Verfahrensstand hätten andere Entscheidungsalternativen bestanden (s.o., II.4.a). Es wäre dem Verfahrensstand und den offenen Fragen der Risikobewertung (s.o., III.2.) gegebenenfalls angemessener gewesen, die Genehmigung zunächst auslaufen zu lassen. Das Erneuerungsverfahren hätte unterdessen gegebenenfalls fortgeführt werden können, um die erwartete Stellungnahme der EFSA einzubeziehen. Stattdessen hätte unseres Erachtens die Erneuerung der Genehmigung auch abgelehnt werden können.

Überdies erscheint die Annahme der Kommission, die ausstehenden Verfahrensschritte könnten bis Ende 2023 erledigt werden, angesichts der Fülle der offenen Punkte nicht realistisch. Wenn die EFSA ihre Schlussfolgerung abgegeben hat (angabegemäß im Juli 2023), steht der Kommission die Aufgabe bevor, die enorme Menge an Material im Zusammenhang mit der Risikobewertung auszuwerten, um den Bericht für den Ständigen Ausschuss zu verfassen und den Entwurf einer Verordnung vorzulegen (Art. 14 Verordnung 844/2012). Nach den Erfahrungen des vorangegangenen Erneuerungsverfahrens (2012 bis 2017) ist überdies anzunehmen, dass der dann befasste Ständige Ausschuss wenigstens mehrere Monate (möglicherweise

Jahre) benötigen wird, um zu beraten und in diesem außerordentlich komplexen Genehmigungsverfahren die für eine Entscheidung erforderliche Mehrheit der Mitgliedstaaten zu bilden.

Vor diesem Hintergrund bitten wir die Kommission auch um Prüfung, ob die Verlängerung um ein Jahr realistischer Weise überhaupt ausreicht, um die offenen Fragen der Risikobewertung zu klären (s.o., II. und III.), die Gesamtbewertung durch die Kommission nebst Entscheidungsvorschlag vornehmen zu können und ob dann noch ausreichend Zeit für die Beratung im Ständigen Ausschuss und für die Meinungs- und Mehrheitsbildung unter den Mitgliedstaaten bleibt. Wir befürchten, dass – wie im vorangegangenen Erneuerungsverfahren – mindestens eine weitere Verlängerung wahrscheinlich ist. Hieran schließt sich die Frage an, ob dann nicht die Belange des Gesundheits- und Umweltschutzes bereits die 1-jährige Verlängerung ausschließen, wenn weitere Verlängerungen zu befürchten sind und der Wirkstoff dann wieder über mehrere Jahre weiter eingesetzt wird, obwohl er nicht über eine aktualisierte Genehmigung verfügt und erhebliche Risiken nicht abschließend bewertet sind (s.o., III.). Ein unrealistischer Zeitplan, der insbesondere den Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss nicht hinreichende Beratungszeit gewährt, führt unseres Erachtens dazu, dass die vorgenommene Verlängerung nicht gerechtfertigt ist.

Die interne Überprüfung wird insgesamt zu dem Schluss kommen müssen, dass die Durchführungsverordnung (EU) 2022/2364 rechtswidrig ist und infolgedessen aufzuheben ist.

Mit freundlichen Grüßen

  
Dr. Achim Willand  
Rechtsanwalt

  
Sarah Hoesch  
Rechtsanwältin

**Anlageliste zum Antrag der Aurelia Stiftung auf Überprüfung:**

Anlage	Bezeichnung
AS 1	Vollmacht der Aurelia Stiftung vom 17.01.2023
AS 2	Stiftungsgeschäft der Aurelia Stiftung vom 16./17./18.11.2015
AS 3	Anerkennung der Aurelia Stiftung durch das Regierungspräsidium Tübingen vom 27.11.2015
AS 4	Satzung der Aurelia Stiftung in der Fassung vom 31.05.2017
AS 5	Freistellungsbescheide des Finanzamts für Körperschaften I Berlin vom 14.02.2018 und 19.07.2021
AS 6	Jahresberichte der Aurelia Stiftung für die Jahre 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 und 2021
AS 7	anses – agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail, Frankreich, Schreiben vom 9. Januar 2020 (fehlerhaft datiert auf den 09.01.2019)
AS 8	Kemikalieinspektionen Swedisch Chemicals Agency, Schreiben vom 10.07.2020, Az.: B19-00316
AS 9	Glyphosate Renewal Group – Key aspects of the information that GRG submitted to address EFSA’s request for additional information in the frame of EU glyphosate active ingredient approval renewal, according to Regulation (EC) No 1107/2009 – Key aspects in the area of residues, 13.10.2022.
AS 10	Weidenmüller. et.al. (2022). Glyphosate impairs collective thermoregulation in bumblebees. Science (New York, N.Y.). 376. 1122-1126.
AS 11	Landgericht Frankfurt (Oder), Urteil vom 20.06.2022, Az. 13 O 97/20
AS 12	Rubio et al. (2014), Survey of Glyphosate Residues in Honey, Corn and Soy Products, Environ Anal Toxicol 2014, 5:1