

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

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

via online platform **DECLARE System**

Berlin, 24.01.2024

Unser Zeichen: 000902-2023

Dokumentenummer: 867989

**Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat – Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 der Kommission vom 29. November 2023
Antrag auf Überprüfung nach Art. 10 VO (EG) Nr. 1367/2006**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir vertreten

1. die **Aurelia Stiftung** – eine gemeinnützige und rechtsfähige Stiftung nach deutschem Recht mit Sitz in Berlin und
2. die **Deutsche Umwelthilfe e.V.** (abgekürzt: DUH) – einen gemeinnützigen Verein mit Sitz in Berlin.

Die auf uns lautenden Vollmachten der Aurelia Stiftung und der DUH sind beigefügt als **Anlagen A 1 und A 2**. Namens unserer beiden Mandantinnen **beantragen wir**,

die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 vom 29. November 2023 Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat gemäß Art. 10 Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 zu überprüfen und aufzuheben.

In **Anlage A 3** ist die Bestätigung der Rechtsanwaltskammer Berlin beigefügt, dass der Unterzeichner dort als Rechtsanwalt zugelassen ist.¹

¹ Hinweis: Wesentliche Teile dieses Antragsschriftsatzes sind gemeinsam mit Frau **Rechtsanwältin Dr. Caroline Douhaire**, Geulen & Klinger Rechtsanwälte, verfasst. Mehrere Abschnitte sind allein von Frau Douhaire verfasst. Sämtliche von Frau Douhaire verfassten bzw. mitverfassten Abschnitte macht der Unterzeichner sich mit diesem Antragsschriftsatz zueigen.

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 Kaschluhn
René Hermann
Daniela Weber
Gina Benkert
Stefanie Jauernik
Linda Reiche
Ida Oswald
Henriette Albrecht
Maika Raether
Christian Steinhäuser, M.A.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| A. Zulässigkeit des Antrages | 4 |
| I. Antragsberechtigung der Aurelia Stiftung | 4 |
| 1. Unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter | 4 |
| 2. Vorrangiges Ziel: Förderung des Umweltschutzes | 4 |
| 3. Über zweijähriges Bestehen und aktive Verfolgung der Ziele | 5 |
| 4. Überprüfungsgegenstand fällt unter die o.g. Ziele und Tätigkeiten | 7 |
| II. Antragsberechtigung der Deutschen Umwelthilfe e.V. | 7 |
| 1. Unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter (lit a) | 8 |
| 2. Förderung des Umweltschutzes als vorrangiges Ziel (lit. b) | 8 |
| 3. Bestandsdauer über zwei Jahre und aktive Zielverfolgung (lit. c) | 8 |
| 4. Überprüfungsgegenstand fällt unter die Ziele und Tätigkeiten (lit. d) | 9 |
| III. Antragsgegenstand: Verwaltungsakt | 10 |
| B. Verstoß der Erneuerung gegen Art. 14, Art. 19 und Art. 20 VO 1107/2009 i.V.m. der VO 844/2012 | 11 |
| I. Voraussetzung der Erneuerungsverordnung: Anschluss an eine gültige und unionsrechtskonforme Genehmigung des Wirkstoffs | 12 |
| 1. Anwendungsbereich der Erneuerung nach Art. 14, 20 VO 1107/2009: Abgrenzung vom Verfahren für eine Erstgenehmigung | 12 |
| 2. Voraussetzung der Erneuerung im Anschluss an eine nach Art. 17 VO 1107/2009 hinausgeschobene Genehmigung: Unionsrechtskonformität | 13 |
| II. Unionsrechtswidrigkeit der Verlängerungsverordnung 2023/2364 | 14 |
| 1. Ausweitung nach Art. 17 nur für einen regulären Verfahrensschritt | 14 |
| a) Abschließende Verfahrensregeln nebst Fristbestimmungen | 15 |
| b) Schlussfolgerungen für das Verhältnis zu Art. 17 | 16 |
| c) Die Verlängerung dient einem irregulären Verfahrensschritt | 17 |
| 2. Fehlerhafte Anwendung des Art. 17 | 18 |
| a) Rechtlicher Ausgangspunkt und Nachweisflicht des Antragstellers | 18 |
| b) Datenlücken: Verantwortung des Antragstellers (GRG) | 19 |
| 3. Fehlerhafte Abwägung im Rahmen des Risikomanagements | 21 |
| 4. Verstoß gegen das Vorsorgeprinzip | 22 |
| C. Verstoß gegen Art. 4 Abs. 1 und Abs. 3 VO 1107/2009, gegen weitere Vorschriften zum Erneuerungsverfahren und gegen das Vorsorgeprinzip | 23 |
| I. Fehlerhafte Bewertung von Datenlücken | 24 |
| II. Ungesicherte Risikoprüfung aufgrund fehlender bzw. defizitärer Leitlinien | 26 |
| 1. Bedeutung von Leitlinien für die Prüfung der Genehmigungskriterien | 26 |
| 2. Fehlende, unvollständige oder defizitäre Leitlinien für die Risikoprüfung | 26 |

| | |
|--|----|
| a) Biodiversität | 26 |
| b) Honigbienen, Solitärbiene und Hummeln | 27 |
| c) Fehlende Leitlinien für weitere Risiken | 28 |
| 3. Schlussfolgerungen für die Erneuerung | 28 |
| III. Unzulässiges Abwälzen der Risikobewertung auf die Mitgliedstaaten | 29 |
| IV. Einzelbetrachtung der einzelnen Bewertungsausfälle und -fehler | 31 |
| 1. Unzureichende Bewertung indirekter Auswirkungen auf Biodiversität | 31 |
| 2. Unzureichende Bewertung und Berücksichtigung der Auswirkungen auf Bienen und weitere Insekten | 34 |
| 3. Unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf Säuger | 36 |
| 4. Unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf Oberflächengewässer | 36 |
| a) Kontamination von Oberflächengewässern | 36 |
| b) Auswirkungen auf aquatische Organismen | 40 |
| c) Auswirkungen auf aquatische Nichtzielpflanzen | 40 |
| 5. Unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf das Grundwasser | 41 |
| 6. Fehlende Berücksichtigung der Auswirkungen auf Boden/-organismen | 43 |
| 7. Fehlende Berücksichtigung der Ausbreitung durch die Luft | 43 |
| 8. Fehlende Berücksichtigung von Auswirkungen auf das Mikrobiom | 44 |
| 9. Unvollständige Bewertung der Klastogenität (Glyphosin) | 44 |
| 10. Unvollständige Bewertung ernährungsbedingter Verbraucherrisiken | 45 |
| 11. Fehlerhafte Bewertung des Krebsrisikos | 45 |
| 12. Weitere Datenlücken | 46 |
| 13. Fehlerhafter Umgang mit Überwachungsdaten | 47 |
| V. Verstoß gegen Art. 14 Abs. 2 VO 1107/2009 i.V.m. dem Vorsorgeprinzip | 47 |

A. Zulässigkeit des Antrages

I. Antragsberechtigung der Aurelia Stiftung

Die Aurelia Stiftung ist eine rechtsfähige, in Deutschland anerkannte Stiftung des bürgerlichen Rechts.

Die Stiftung wird gem. § 7 ihrer Satzung vertreten durch den Vorstand.

*- Satzung der Klägerin, Stand vom 31.05.2017,
beigefügt als **Anlage A.4** -*

Die zwei Vorstandsmitglieder haben die Vollmacht (Anlage A.1) unterschrieben.

1. Unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter

Nach deutschem Recht sind Stiftungen juristische Personen, die auf Basis von Stiftungsgeschäft und Anerkennung rechtsfähig sind (§ 80 Absätze 1 und 2 BGB).

*- Stiftungsgeschäft vom 16./17./18.11.2015, vgl. Anerkennung der Aurelia Stiftung durch das Regierungspräsidium Tübingen vom 27.11.2015, beigefügt als **Anlage A.5** -*

*- vgl. § 2 Abs. 1 der Stiftungssatzung in der Fassung vom 31.05.2017 (**Anlage A.4**) -*

Die Aurelia Stiftung verfolgt ausschließlich gemeinnützige Zwecke und keine wirtschaftlichen oder gewerblichen Zwecke. Die Stiftung handelt damit ohne Erwerbscharakter i.S.d. Art. 11 Abs. 1 lit.a) Verordnung 1367/2006.

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

*- Finanzamt für Körperschaften I Berlin vom 14.02.2018 und 19.07.2021, beigefügt als **Anlage A.6** -*

2. Vorrangiges Ziel: Förderung des Umweltschutzes

Die Förderung des Umweltschutzes ist vorrangiges Ziel der Aurelia Stiftung. Die Stiftung wurde vor dem Hintergrund des globalen Bienensterbens und der Schlüsselfunktion der Honigbiene für den Naturhaushalt gegründet (vgl. Präambel der Stiftungssatzung, **Anlage 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 lit. a) bis f) der Stiftungssatzung durch verschiedene Aktivitäten verwirklicht. Hierzu gehören Schutz und Erhaltung des Biens bzw. des Bienenvolks und seines natürlichen Lebensraums (§ 2 Abs. 2 c), Abs. 3 b), c), d) Stiftungssatzung).

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. Diese Weiterentwicklung naturnaher Haltungsweisen – wie z. B. Naturwabenbau, Schwarmtrieb, Zeidlererei ermöglicht natürliche Verhaltensweisen (vgl. § 2 Abs. 2 lit. d) Stiftungssatzung und dient auch der Erhaltung der Umweltbedingungen.

Vom Satzungszweck werden nach § 2 Abs. 2 c), d) neben der Honigbiene auch Wildbienen, Hummeln, Schmetterlinge und andere Insekten erfasst. Dies dient auch dem Schutz natürlicher oder naturnaher Vegetation, die auf Flächen der Agrarproduktion oftmals nicht gewährleistet ist. Das zuständige Finanzamt bescheinigt den Naturschutz als vorrangigen Zweck des Vereins (s.o. 1., **Anlage A.6**).

3. Über zweijähriges Bestehen und aktive Verfolgung der Ziele

Die Aurelia Stiftung setzt sich seit Gründung 2015 (vgl. 1.) aktiv für die o. g. Ziele ein (vgl. hierzu die Darstellungen auf der Internetseite: 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 und unterstützt Forschungsprojekte, wie seit 2016 das Projekt „Bienen als Umweltspäher“ in Zusammenarbeit mit Professor Dr. Randolf Menzel (Freie Universität Berlin).

*- Vgl. Jahresberichte der Aurelia Stiftung 2016 – 2021, beigelegt als **Anlage A.7**, S. 93, 96, 100, 104, 109, 115).*

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 A.7, S. 92, 95, 99, 103, 107). So beispielsweise 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 A.7, S. 96, 100, 104, 108, 113; <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 A.7, S. 108, 112).

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 A.7, S. 113 ; <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 A.7, S. 107). 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 A.7, S. 107). 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 A.7, S. 91, 95, 98, 103, 107, 115) 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 A.7, S. 95, 108, 113).

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 A.7, S. 95, 96, 100, 104, 108, 114; <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 Lebensmittelsicherheit (Anlage A.7, S. 112, 114).

Ferner bringt sich die Aurelia Stiftung – teils in Kooperation mit anderen Umweltverbänden - 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 A.7, S. 96; „Strategie zur Reduzierung von Pestiziden“ mit der Deutschen Umwelthilfe, Januar 2019; Anlage A.7, S. 104] und Petitionen (vgl. „Bundestagspetition Pestizidkontrolle“, 2019; Anlage A.7, S. 104).

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 Erneuerungsverordnung verlängert die Genehmigung des Wirkstoffs um weitere 10 Jahre, nämlich bis zum 15.12.2033.

Damit beeinträchtigt die Erneuerung 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.

II. Antragsberechtigung der Deutschen Umwelthilfe e.V.

Als unabhängige Nichtregierungsorganisation ist der Antragsteller antragsberechtigt; er erfüllt die Voraussetzungen des Art. 10 Abs. 1 lit. a) bis c) der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006.

1. Unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter (lit a)

Der Antragsteller ist eine Art. 10 Abs. 1 lit. a) Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 entsprechende unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter gemäß den Rechtsvorschriften des mitgliedstaatlichen Rechts.

Es handelt sich um einen eingetragenen Verein nach deutschem Recht, dessen Rechtsfähigkeit sich aus § 21 BGB ergibt.

*- Vereinsregisterauszug vom 14. September 2022, in Kopie beige-fügt als Anlage AS 8, § 1 Abs. 1 der Vereinssatzung in der Fassung vom 14. Mai 2022, Kopie beige-fügt als **Anlage A 8** –*

Der Antragsteller verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke (§ 2 Abs. 1 der Vereinssatzung). Die Mittel des Vereins dürfen nur für die satzungsgemäßen Zwecke verwendet werden. Mitglieder erhalten keine Überschussanteile und in ihrer Eigenschaft als Mitglieder auch keine sonstigen Zuwendungen aus Mitteln des Vereins (§ 2 Abs. 4 der Vereinssatzung). Dies hat das Finanzamt Singen mit Bescheid vom 17. Dezember 2021 anerkannt und bescheinigt.

*- Freistellungsbescheid des Finanzamts Singen vom 17. Dezember 2021, in Kopie beige-fügt als **Anlage A 9** –*

2. Förderung des Umweltschutzes als vorrangiges Ziel (lit. b)

Das vorrangig erklärte Ziel des Antragstellers besteht darin, den Umweltschutz im Rahmen des Umweltrechts zu fördern.

Nach § 2 Abs. 2 der Satzung verfolgt der Antragsteller den Zweck, den Natur- und Umweltschutz sowie den umwelt- und gesundheitsrelevanten Verbraucherschutz zu fördern. Diese Zwecke werden erfüllt u.a. durch Maßnahmen zur Förderung der Erhaltung der heimischen Tier- und Pflanzenwelt, des Tierschutzes, des Naturschutzes und der Landschaftspflege im Sinne der einschlägigen Gesetze und des Umweltschutzes, u.a. soweit die Reinhaltung von Wasser gefördert werden (§ 2 Abs. 2 lit. b-d, j der Satzung, Anlage A 9).

3. Bestandsdauer über zwei Jahre und aktive Zielverfolgung (lit. c)

Der Verein des Antragstellers wurde 1975 gegründet und verfolgt seine satzungsmäßigen Ziele aktiv.

Hinsichtlich seiner Aktivitäten wird auf die Darstellungen auf der Webseite des Antragstellers (<https://www.duh.de/ueberuns/>), auf der unter anderem auch ein Projekt-Archiv angelegt ist (<https://www.duh.de/projekt-archiv/>), verwiesen. Hier heißt es:

„Als Umwelt- und Verbraucherschutzorganisation mobilisiert die DUH die Öffentlichkeit. Dabei spricht sie auch unbequeme Wahrheiten an, um Missstände zu beseitigen. Erklärtes Satzungsziel ist es, den Natur- und Umweltschutz sowie die Interessen der Verbraucher durch Aufklärung und Beratung zu fördern. Seit 2004 ist die DUH in die Liste qualifizierter Einrichtungen nach Unterlassungsklagegesetz eingetragen und befugt, Verstöße gegen das Gesetz, gegen den unlauteren Wettbewerb und andere Verbraucherschutzgesetze mit geeigneten Maßnahmen zu verfolgen.“

Als ergebnisorientierte Denkfabrik erarbeitet die DUH in ihren Themenfeldern frühzeitig mögliche Herausforderungen und bietet konsequente praktikable Lösungen an. Sie kritisiert verbesserungswürdige Zustände nicht nur, sondern zeigt neue Perspektiven auf und handelt.

Die DUH organisiert Dialogprozesse und Netzwerke, stößt Debatten an und treibt Themen und Lösungsprozesse voran. Außerdem sensibilisiert sie nachfolgende Generationen durch Umweltbildungsmaßnahmen für lokale und globale Zusammenhänge. Außerdem fördert sie Fächer verbindendes Lernen, praktisches Erfahren und Handlungsansätze für eigenes umweltgerechtes Verhalten. Dabei geht die DUH gezielt auch Kooperationen mit ökologischen Vorreitern der Wirtschaft ein. Sie arbeitet auch mit Unternehmen zusammen, die ihre nachhaltige Wirtschaftsweise noch ausbauen wollen und hilft ihnen, dieses Ziel zu erreichen. Durch diese Kooperationen möchte die DUH nachhaltig operierendes Wirtschaften stärken und zerstörerisch wirkendes Wirtschaften zurückzudrängen. Die Forderungen und Vorschläge der DUH orientieren sich dabei nicht an Einzelinteressen, sondern am Gemeinwohl, die inhaltliche Ausrichtung bleibt stets unabhängig.“

Zum Nachweis der aktiven Tätigkeit und Zielverfolgung legen wir die Jahresberichte der Jahre 2022 und 2023 vor. Ältere Jahresberichte sind unter <https://www.duh.de/archiv-jahresberichte/> verfügbar.

- Jahresberichte der Jahre 2022 und 2023, Anlagen A 10 - A 11 –

4. Überprüfungsgegenstand fällt unter die Ziele und Tätigkeiten (lit. d)

Die Verwendung glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel beeinträchtigt die Nahrungsgrundlage von Insekten und Säugetieren. Zudem wird Glyphosat in bedenklichen Mengen in die Umwelt verbreitet, u.a. in Böden, Gewässer und die Luft.

Die Erneuerungsverordnung verlängert die Genehmigung des Wirkstoffs um weitere 10 Jahre, nämlich bis zum 15.12.2033.

Damit beeinträchtigt die Erneuerung unmittelbar das von der DUH verfolgte Ziel, die Biodiversität und die Umweltmedien vor Stoffeinträgen zu schützen.

III. Antragsgegenstand: Verwaltungsakt

Die Durchführungsverordnung 2023/2660 – im Folgenden auch „Erneuerungsverordnung“ genannt - kann im Verfahren nach Art. 10 VO 1367/2006 überprüft werden. Nach Art. 2 Abs. 1 lit. g) VO 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...“

Die Erneuerungsverordnung ist ein Rechtsakt ohne Gesetzescharakter, denn die Verordnung wurde nicht im Rahmen eines der in der AEUV vorgesehenen Gesetzgebungsverfahren erlassen (vgl. insbesondere Art. 294 AEUV).

Die Erneuerungsverordnung entfaltet auch Außenwirkung. Eine Handlung ist außenwirksam und somit einer Überprüfung zugänglich, wenn sie dazu bestimmt ist, Rechtswirkungen gegenüber Dritten zu erzeugen (vgl. Erwägungsgrund 11 der VO 2021/1767). Bei der Erneuerungsverordnung handelt es sich weder um einen vorbereitenden Rechtsakt, noch um eine Empfehlung oder Stellungnahme. Die Verordnung verlängert vielmehr mit allgemeiner Wirkung den Genehmigungszeitraum des Wirkstoffs Glyphosat bis zum 15.12.2033.

Dies ermöglicht es beispielsweise Herstellern, den Wirkstoff weiter in den Verkehr zu bringen. Auf mitgliedstaatlicher Ebene werden auf Basis der Erneuerung Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff Glyphosat enthalten, verlängert. Weitere Rechtswirkungen der Verlängerungsentscheidung sind in den einschlägigen Rechtsvorschriften – insbesondere der VO 1107/2009 – geregelt. Die Erneuerungsverordnung entfaltet daher Rechtswirkung für Dritte.

Die Erneuerungsverordnung ist zudem ein Rechtsakt, der gegen das Umweltrecht verstoßen kann. Zum Umweltrecht der Union gehören nach Art. 2 Abs. 1 lit. f) Rechtsvorschriften der Union, die unabhängig von ihrer Rechtsgrundlage zur Verfolgung der im AEUV niedergelegten Ziele der Umweltpolitik der Union beitragen.

Die Verordnung 1107/2009 trägt diesen Zielen Rechnung. 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). Die Verordnung zielt auf ein hohes Schutzniveau für diese Schutzgüter ab (vgl. Erwägungsgrund 8). Ein Verstoß gegen die Vorschriften der Verordnung

1107/2009, insbesondere durch Entscheidungen zur Genehmigung von Wirkstoffen, kann zudem die Verwirklichung der in Artikel 191 AEUV genannten Ziele der europäischen Umweltpolitik beeinträchtigen.

Durchführungsverordnungen der Kommission zur Genehmigung von Wirkstoffen, zur Ausweitung des Genehmigungszeitraums und zur Erneuerung solcher Genehmigungen nach Art. 13, 17 und 20 VO 1107/2009 können erst seit der Novelle der VO 1367/2006 durch die VO 2021/1767 Gegenstand eines Verfahrens zur internen Überprüfung sein. Denn erst mit dieser Anpassung des Unionsrechts an die entsprechenden Vorgaben der Aarhus-Konvention werden solche Verordnungen als Verwaltungsakte eingestuft.²

Die Kommission hat bereits mit ihrem Beschluss Ares(2023)4611321 vom 03.07.2023 betreffend den Antrag der Aurelia Stiftung auf interne Überprüfung der Durchführungsverordnung 2022/2364 zur Ausweitung des Genehmigungszeitraums für den Wirkstoff Glyphosat bis zum 15.12.2023 anerkannt, dass eine derartige Durchführungsverordnung betreffend die Genehmigung eines Wirkstoffes Gegenstand eines Verfahrens auf interne Überprüfung sein kann.

B. Verstoß der Erneuerung gegen Art. 14, Art. 19 und Art. 20 VO 1107/2009 i.V.m. der VO 844/2012

Die Erneuerungsverordnung verstößt aus folgenden Gründen gegen Art. 14, 20 VO 1107/2009:

Der Anwendungsbereich dieser Ermächtigung zur Durchführung des Erneuerungsverfahrens und zum Erlass der Erneuerungsverordnung ist gar nicht eröffnet. Auch die Durchführungsverordnung 844/2012 war nicht anwendbar.

Voraussetzung hierfür ist nämlich, dass der Wirkstoff zum Zeitpunkt der Erneuerungsverordnung über eine gültige und unionsrechtskonforme Genehmigung verfügte (dazu I.). Dies ist nicht der Fall, weil die Durchführungsverordnung 2023/2364, an die die Erneuerung anschließt, unionsrechtswidrig ist (dazu II.). Ein Erneuerungsverfahren nach Art. 14 ff. VO 1107/2009 und nach der VO 844/2012 hätte daher nicht durchgeführt werden dürfen.

² Zuvor waren Anträge auf Überprüfung der Erneuerung der Genehmigung sowie der Ausweitung des Genehmigungszeitraums für den Wirkstoff gescheitert, vgl. EuGH – Mellifera e.V. ./I. Kommission, Urteil vom 03.09.2020, C-784/18.

I. Voraussetzung der Erneuerungsverordnung: Anschluss an eine gültige und unionsrechtskonforme Genehmigung des Wirkstoffs

1. Anwendungsbereich der Erneuerung nach Art. 14, 20 VO 1107/2009: Abgrenzung vom Verfahren für eine Erstgenehmigung

Eine Erneuerungsverordnung nach Art. 20 VO 1107/2009 setzt ein ordnungsgemäßes Verfahren nach Art. 14 - 17 VO 1107/2009 und nach der VO 844/2012 voraus. Maßgeblich sind die Verfahrensregeln und Fristen der Durchführungsverordnung 844/2012 in der Fassung vom 02.06.2019. Diese Verordnung gilt nach Art. 17 Satz 2 Nr. 1 der Durchführungsverordnung 2020/1740³ weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung von Wirkstoffgenehmigungen, deren Genehmigungszeitraum – wie hier – vor dem 27.03.2024 endet.

Elementar für die Erneuerung ist, dass diese unmittelbar an eine vorhandene, gültige Genehmigung anschließen kann. Der Wirkstoff muss also bis zu dem Zeitpunkt, von dem an die Erneuerung der Genehmigung gilt, über eine Genehmigung verfügen. Dies kann eine Erstgenehmigung (Art. 5, 13) oder eine vorhergehende, erneuerte Genehmigung (Art. 14, 20) sein.

Mehrere das Erneuerungsverfahren prägende Regelungen sollen möglichst sicherstellen, dass die Erneuerung zeitlich unmittelbar an die zuvor bestehende Genehmigung (Erstgenehmigung oder vorherige Erneuerung) anschließen kann: So ist der Erneuerungsantrag spätestens 3 Jahre vor Genehmigungsablauf zu stellen (§ 15 Abs. 1); die in der VO 844/2012 bestimmten Fristen für die folgenden Schritte sind darauf ausgerichtet, das Verfahren innerhalb dieses Zeitraums abzuschließen. Kommt es gleichwohl zu einer Verzögerung, kann die Kommission den Genehmigungszeitraum unter bestimmten Voraussetzungen nach Art. 17 VO 1107/2009 hinausschieben.

Die Regelungen über die Erstgenehmigung (Art. 5-13) sind unseres Erachtens von den Regelungen zur Erneuerung (Art. 14-Art. 20) in der Weise abzugrenzen, dass die Erneuerung einer Genehmigung nur in Betracht kommt, wenn sie unmittelbar an eine vorhandene Genehmigung (Erstgenehmigung oder bereits zuvor erneuerte Genehmigung) anschließen kann.

Kommt es dagegen zu einer Unterbrechung – insbesondere nach Auslaufen einer Genehmigung (Art. 5, 14 Abs. 2, 17) oder nach Aufhebung der Genehmigung (Art. 21 Abs. 3) – so kommt eine Erneuerung nicht in Betracht. Dem

³ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen über das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der VO 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission.

Antragsteller bleibt dann nur, wiederum einen Antrag auf Erstgenehmigung (Art. 7 VO 1107/2009) zu stellen.

2. Voraussetzung der Erneuerung im Anschluss an eine nach Art. 17 VO 1107/2009 hinausgeschobene Genehmigung: Unionsrechtskonformität

Genauer zu betrachten ist die Genehmigungslage, wenn die Erneuerung an eine Wirkstoffgenehmigung anschließt, deren Geltungszeitraum während des Erneuerungsverfahrens nach Art. 17 hinausgeschoben wurde. Voraussetzung für eine Erneuerung der Genehmigung ist dann unseres Erachtens, dass diese Entscheidung nach Art. 17 nicht nur gültig, sondern auch unionsrechtskonform ist.

Nach Ablauf des eigentlichen Genehmigungszeitraums (Art. 5, Art. 14 Abs. 2) vermittelt das Hinausschieben des Genehmigungszeitraums auf Grundlage von Art. 17 dem Antragsteller nicht in gleichem Maße Bestandsschutz wie eine originäre Genehmigung (nach Art. 5, 13 oder Art. 14, 20). Denn bei der Erteilung einer Genehmigung ist die Prüfung der Genehmigungskriterien (insbesondere Art. 4) abgeschlossen. Zum Zeitpunkt des Hinausschiebens des Genehmigungszeitraums nach Art. 17 ist diese Prüfung dagegen noch nicht abgeschlossen; in der Praxis fehlen oftmals noch wesentliche Schritte der Risikoprüfung (z.B. die Schlussfolgerungen der EFSA oder der Beurteilungsbericht der Kommission nach Art. 13, 14 VO 844/2012).

Eine Genehmigung nach Art. 5, 13 bzw. Art. 14, 20 vermittelt ihrem Inhaber daher eine stärker geschützte Rechtsposition als die Entscheidung der Kommission, den Genehmigungszeitraum nach Art. 17 hinauszuschieben. Dies wird auch dadurch deutlich, dass die Kommission eine Entscheidung nach Art. 17 jederzeit im Rahmen dieser Regelung ändern kann (z.B. den Zeitraum verkürzen oder verlängern kann), ohne besondere Voraussetzungen oder Verfahrensregeln einhalten zu müssen.

Dagegen kann ein Verfahren zur Änderung oder Aufhebung einer Genehmigung nach Art. 21 nur bei bestimmten Anlässen eingeleitet werden, es gelten zudem bestimmte Verfahrensregeln und Voraussetzungen.

Überdies kann sich im Erneuerungsverfahren herausstellen, dass die Entscheidung nach Art. 17 hinfällig wird, wenn sich herausstellt, dass sie rechtswidrig ist – etwa durch eine Entscheidung der Unionsgerichte oder infolge einer entsprechenden rechtlichen Überprüfung seitens der Kommission. In diesem Falle ist jedoch einer Erneuerung der Genehmigung die Grundlage entzogen, weil eine solche voraussetzt, dass eine gültige Genehmigung bis zu dem Zeitpunkt andauert, zu dem die erneuerte Genehmigung beginnt zu gelten (s.o., 1.).

Daher kann unseres Erachtens eine Erneuerung, die zeitlich an einen nach Art. 17 hinausgeschobenen Genehmigungszeitraum nur dann anschließen, wenn diese Entscheidung nach Art. 17 unionsrechtskonform ist.

Die Kommission ist deshalb ungeachtet des laufenden Verfahrens zur Überprüfung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2364 (T-565/23) gehalten, diese Verordnung auch in dem vorliegenden Verfahren zu überprüfen.

II. Unionsrechtswidrigkeit der Verlängerungsverordnung 2023/2364

Die Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff schließt an den zuvor durch die Verordnung 2023/2364 hinausgeschobenen Genehmigungszeitraum an. Der Geltungsbeginn der Genehmigung ist in der Erneuerungsverordnung auf den 16.12.2023 festgelegt (dort Art. 3 sowie deren Anhang I - Spalte „Datum der Genehmigung“).

Die Durchführungsverordnung 2023/2364 ist Gegenstand eines gesonderten Antrags der Aurelia Stiftung und des diesbezüglichen Verfahrens bei dem Gericht (T-565/23). Wir verweisen wegen der Einzelheiten auf den der Kommission bekannten Antrag nach Art. 10 VO 1367/2006 vom 30.01.2023 sowie auf die diesbezügliche Rechtssache T-565/23 (Klageschrift vom 13.09.2023).

Nachfolgend fassen wir in diesem Abschnitt II. die wesentlichen Gründe für die Unionsrechtswidrigkeit der Verlängerungsverordnung 2023/2364 zusammen.

Die vorstehend unter I. dargelegten Bedingungen sind im Falle von Glyphosat nicht erfüllt. Ein Hinausschieben des Genehmigungszeitraums (im Folgenden auch „Verlängerung“ genannt) nach Art. 17 VO 1107/2009 war nicht statthaft, weil diese Verlängerung nicht der Durchführung eines in dieser Verordnung oder in der VO 844/2012 vorgesehenen Verfahrensschritts diene (dazu 1.). Zudem hat die Kommission Art. 17 fehlerhaft angewendet, weil die im Erneuerungsverfahren eingetretenen Verzögerungen der GRG („Glyphosate Renewal Group“ – Antragsteller im Genehmigungsverfahren) zuzurechnen waren (dazu 2.). Schließlich hat die Kommission die erforderliche Abwägung mit Belangen des Gesundheits- und Umweltschutzes nicht vorgenommen (dazu 3.).

1. Ausweitung nach Art. 17 nur für einen regulären Verfahrensschritt

Die Kommission wendet in der Praxis Art. 17 VO 1107/2009 an, um das Erneuerungsverfahren fortführen zu können, nachdem bei bestimmten Verfahrensschritten erhebliche Verzögerungen eingetreten sind. Allerdings regeln die Art. 14 VO 1107/2009 sowie die VO 844/2012 die Dauer der Verfahrensschritte und die Verlängerungsmöglichkeiten von Fristen detailliert.

a) Abschließende Verfahrensregeln nebst Fristbestimmungen

Die Entscheidung nach Art. 17 weitet den Genehmigungszeitraum aus, um zusätzlichem Zeitbedarf im Erneuerungsverfahren Rechnung zu tragen. Diese Befugnis zur Verlängerung der Genehmigung überschneidet sich mit den Verfahrensregeln, die für das Erneuerungsverfahren gelten, insbesondere mit den Fristen für Verfahrensschritte.

Die Erneuerung von Wirkstoffgenehmigungen ist in Art. 14 ff. VO 1107/2009 geregelt. Maßgeblich sind die Verfahrensregeln und Fristen der Durchführungsverordnung 844/2012 in der Fassung vom 02.06.2019 (s.o., B. I. 1.).

Diese Durchführungsverordnung trifft die notwendigen Bestimmungen für das Verfahren zur Erneuerung von Genehmigungen (vgl. Erwägungsgrund 2). Sie macht Vorgaben für den Verfahrensablauf und setzt für die jeweiligen Verfahrensabschnitte feste zeitliche Schlusspunkte. Die Verfahrensregeln streben eine klare Abfolge der Verfahrensschritte mit genauen Fristen an und begrenzten Verlängerungsoptionen.

Nahezu jeder der 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).

Verlängerungen dieser Fristen – auch in besonders komplexen Verfahren – sind in der VO 844/2012 (von Ausnahmen abgesehen) nicht vorgesehen. Soweit Fristverlängerungen zulässig sind, haben diese ebenfalls fixe Endzeitpunkte.

Unaufgefordert oder verspätet vom Antragsteller vorgelegte Informationen sind nur in bestimmten Fällen zu berücksichtigen bzw. führen nicht dazu, dass Fristen verlängert werden (vgl. Art. 11 Abs. 5 und Abs. 7, Art. 13 Abs. 5 VO 844/2012).

Die Einhaltung der Fristen ist damit nach den Vorgaben der beiden genannten Verordnungen zwingend.

Die Verfahrensbestimmungen zeigen zudem, dass die erforderlichen Nachweise für die Unschädlichkeit des Wirkstoffes grundsätzlich schon mit den ergänzenden Dossiers (Art. 6 VO 844/2012) vorliegen müssen.

Noch fehlende Unterlagen und Informationen werden vom Antragsteller nachgefordert, der diese jeweils binnen kurzer Fristen beizubringen hat. Raum für das Abwarten bzw. Generieren weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse und die Klärung offener methodischer Fragen besteht nicht.

In den einschlägigen Vorschriften ist 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 VO 1107/2009].

Die Verfahrensregeln legen – wie vorstehend dargelegt – für nahezu alle Verfahrensschritte bis hin zum Bericht der Kommission über die Erneuerung nebst Entwurf der Erneuerungsverordnung (Art. 14 VO 844/2012) Fristen fest. Damit ist die zeitliche Ausdehnung des Erneuerungsverfahrens umfassend und abschließend geregelt. Die Regelungen sollen erkennbar sicherstellen, dass das Erneuerungsverfahren innerhalb eines 3-Jahres-Zeitraums – beginnend mit dem Antrag auf Erneuerung (Art. 15 Abs. 1 VO 1107/2009) vollständig abgewickelt werden kann.

Dies dient auch dem von der VO 1107/2009 angestrebten hohen Schutzniveau und dem Vorsorgeprinzip. Das Genehmigungsverfahren und die diesbezüglichen Regeln sollen sicherstellen, dass nur Wirkstoffe in Verkehr gebracht und verwendet werden, die nachweislich unschädlich sind.

b) Schlussfolgerungen für das Verhältnis zu Art. 17

Art. 17 VO 1107/2009 ist unseres Erachtens so auszulegen, dass nur ein rechtskonformes Erneuerungsverfahren die Grundlage für die Ausweitung des Genehmigungszeitraums sein kann.

Diese Ermächtigung wird dagegen zweckentfremdet, wenn der Genehmigungszeitraum ausgeweitet wird, um irregulären Verfahrensschritten Raum zu geben.

Die Kommission räumt dagegen Art. 17 praktisch Vorrang vor den Fristbestimmungen in den Verfahrensregeln ein und verwendet Art. 17 wie eine Generalermächtigung zum Abweichen von den vorgeschriebenen Fristen.

Vor allem bleibt auch die naheliegende Frage offen, wie auf Basis der Rechtsauffassung der Kommission verhindert werden kann, dass über Art. 17 die zeitlichen Bestimmungen der Verfahrensregeln systematisch ausgehebelt und die Erneuerungsverfahren - nicht nur im Ausnahmefall - über lange Zeiträume verlängert werden.

Die Kommission hat keinen Lösungsansatz mitgeteilt, der eine Grenze für die Anwendung des Art. 17 bei Verzögerungen in den verschiedenen Verfahrensetappen erkennen lässt.

Die unseres Erachtens unzutreffende Rechtsauffassung der Kommission schlägt sich auch in der ihrer Vollzugspraxis nieder. Die Kommission hat für einen großen Teil der im Verkehr befindlichen und verwendeten Wirkstoffe den Genehmigungszeitraum nach Art. 17 ausgeweitet, und zwar in vielen Fällen um mehrere Jahre. So sind auch aktuell noch auf Grundlage von Durchführungsverordnungen der Kommission nach Art. 17 eine Reihe von Wirkstoffen im Verkehr und werden verwendet, deren vorher erteilte Genehmigung bereits in den Jahren 2015 bis 2018 ausgelaufen ist (Beispielhaft die Wirkstoffe Milbemectine, Bflubutamid, Ethephon, Captan, Folpet – vgl. Durchführungsverordnung (EU) 2023/918 vom 04.05.2023)

Nach alledem darf die Anwendung des Art. 17 VO 1107/2009 nicht dazu führen, dass das Erneuerungsverfahren außerhalb des vorgegebenen Rahmens geführt wird: Eine Verlängerung nach Art. 17 ist nur statthaft, wenn dadurch ein in der Verordnung vorgesehener Verfahrensschritt im Erneuerungsverfahren ermöglicht werden soll.

c) Die Verlängerung dient einem irregulären Verfahrensschritt

Die von der Kommission vorgenommene Ausweitung des Genehmigungszeitraums dient keinem der in den Verfahrensregeln vorgesehenen Verfahrensschritte. Denn die Frist für die Schlussfolgerung der EFSA konnte nach den geltenden Verfahrensregeln nicht weiter verlängert werden (siehe vorstehend, a). Gleiches galt für die vorgegebenen Fristen für die Bewertung der von der GRG im April 2022 nachgelieferten Informationen durch die Gruppe der berichtstattenden Mitgliedstaaten (AGG).

Die Verlängerung der Genehmigung nach Art. 17 VO 1107/2009 dient Bewertungsschritten, die außerhalb des Rahmens der einschlägigen Verfahrensregeln liegen. Die Verlängerungsverordnung ist daher nicht von dieser Ermächtigung gedeckt und verstößt somit gegen diese Vorschrift.

Anstelle der Entscheidung nach Art. 17 kam es in Betracht, die Schlussfolgerung der EFSA abzuwarten. Dies hätte wahrscheinlich zur Folge gehabt, dass die bestehende Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat am 15.12.2022 ausgelaufen wäre.

Diese Folge ist nicht unangemessen, nachdem das Erneuerungsverfahren den vorgegebenen zeitlichen Rahmen verlassen hat. Ein Element der vom Unionsgesetzgeber geschaffenen „Balance“ (so der Ausdruck der Kommission) ist, dass das Erneuerungsverfahren innerhalb des festgelegten zeitlichen Rahmens abzuwickeln ist. Die genannten Verfahrensregeln und –fristen begrenzen den Zeitraum, in

dem Wirkstoffe weiter in Verkehr gebracht und eingesetzt werden, obwohl die Risikoprüfung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft noch nicht abgeschlossen wurde.

2. Fehlerhafte Anwendung des Art. 17

Die eingetretenen Verzögerungen im Erneuerungsverfahren fallen nach unserer Einschätzung in den Verantwortungsbereich der GRG. Der wesentliche Grund für diese Annahme ist, dass in mehreren Etappen des Verfahrens zusätzlicher Zeitaufwand dadurch entstand, dass von der GRG Unterlagen und Informationen nachgefordert und anschließend ausgewertet werden mussten.

So waren bereits der Antrag auf Erneuerung der Genehmigung und das hierzu eingereichte ergänzende Dossier unvollständig. Im Rahmen des „peer review“ hat dann die EFSA bei der GRG eine „erhebliche Menge von zusätzlichen Informationen“ angefordert, deren Auswertung lange Zeit in Anspruch genommen hat.

Die Datenlücken sowie die Lücken in der Risikoprüfung können mitursächlich für die Verzögerungen im Verfahrensablauf sein und in den Verantwortungsbereich der GRG fallen. Insbesondere werden diese Lücken sowie die nachgelieferten Daten einen erheblichen Zeitaufwand für die weitere Bewertung erfordern. In diesem Zusammenhang kommt es auch darauf an, ob die Informationen, die aus der öffentlichen Konsultation gewonnen wurden, schon früher von der GRG hätten vorgelegt werden können.

Dies wird ein maßgeblicher Grund dafür sein, dass die Annahme der Schlussfolgerungen der EFSA sich um mehr als ein Jahr verzögert hat.

Nach Auffassung der Kommission ist die GRG ihrer Verantwortung gerecht geworden, nachdem sie innerhalb der vorgegebenen Zeit einen kompletten, von der AGG als zulässig bestätigten Antrag eingereicht und auch später alle angeforderten Daten innerhalb der vorgegebenen Fristen geliefert hat. Diese Auffassung ist aus verschiedenen Gründen unzutreffend.

a) **Rechtlicher Ausgangspunkt und Nachweisflicht des Antragstellers**

Für eine konsistente Auslegung des Art. 17 VO 1107/2009, insbesondere für die Prüfung, ob der Antragsteller die Gründe für eine Verzögerung im Sinne des Art. 17 Satz 1 „zu verantworten hat“, sind die Grundregeln für die Genehmigung von Wirkstoffen bedeutsam: zum einen die rechtlichen Folgen von Unsicherheiten, die im Ergebnis des Erneuerungsverfahrens verbleiben (Zweifel an der Erfüllung der Genehmigungskriterien, z.B. auf Grund von Datenlücken oder Lücken

der Risikoprüfung); zum anderen die „Beweislastverteilung“ im Genehmigungs- wie im Erneuerungsverfahren: der Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien ist vom Antragsteller zu erbringen.

Der Unionsgesetzgeber weist dem Antragsteller (hier: GRG) im Rahmen des Genehmigungs- und des Erneuerungsverfahrens die Verantwortung für verbleibende Zweifel an der Erfüllung der Genehmigungskriterien zu. Solche Zweifel können sich beispielsweise aus Datenlücken oder Lücken der Risikoprüfung ergeben.

Am Ende des Verfahrens schlägt sich die Verantwortung des Antragstellers darin nieder, dass die Genehmigung nicht erneuert werden kann, wenn die Zweifel (z. B. auf Grund von Datenlücken) nicht ausgeräumt werden konnten.

Nach der Rechtsprechung der Unionsgerichte führt die einmal erteilte Genehmigung keine Beweislastumkehr zugunsten des Herstellers herbei.⁴ Den Nachweis, dass die Genehmigungskriterien erfüllt sind, muss er – ausgehend u.a. vom Vorsorgeprinzip - sogar dann erbringen, wenn von Seiten der Kommission eine Überprüfung der Genehmigung nach Art. 21 VO 1107/2009 eingeleitet wird.⁵

In Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen ist Art. 17 unseres Erachtens so auszulegen, dass die GRG für solche Verzögerungen im Verfahren verantwortlich ist, die auf unvollständigen Anträgen oder Dossiers oder auf dem Zeitbedarf für das Nachfordern und die Auswertung von ergänzenden Daten und Informationen beruhen.

Ob die GRG für Verzögerungen im Verfahren verantwortlich ist, hängt danach von der jeweiligen Datenlücke bzw. der Lücke in der Risikoprüfung ab.

b) Datenlücken: Verantwortung des Antragstellers (GRG)

Zum Zeitpunkt der Verlängerungsverordnung (02.12.2022) war die Bewertung der Erneuerung in verschiedener Hinsicht nicht abgeschlossen. Die AGG hatte zwar den Entwurf des Bewertungsberichts (dRAR) abgegeben, aber die Auswertung der zusätzlich übermittelten Informationen durch AGG und EFSA dauerte an. Die Schlussfolgerungen der EFSA konnten erst für Juli 2023 in Aussicht gestellt werden – eine Überschreitung der vorgeschriebenen Frist (Art. 13 Abs. 1 und Abs. 3 VO 844/2012) um etwa ein Jahr.

⁴ EuGH, Urteil vom 06.05.2021, C-499/18, Bayer ./i. Kommission, Rn. 116. Zum Arzneimittelrecht: EuG, Urteil vom 26.11.2002, verbundene Rechtssachen T-74/00 u. a., Artegoda et al., Rn. 191, 192.

⁵ EuGH, Urteil vom 06.05.2021, C-499/18, Rn. 128 f.

Art und Umfang der im dRAR ausgewiesenen Datenlücken legen nahe, dass diese dem Verantwortungsbereich der GRG zuzuordnen sind. Studien und Auswertungen, die nachgefordert wurden, hätte die GRG wahrscheinlich schon früher (im Rahmen des ergänzenden Dossiers) vorlegen können und müssen. Im Bereich Toxikologie und Stoffwechsel betrafen die nachgeforderten Informationen neuere sowie ältere Studien, welche die GRG nicht vorgelegt oder nicht ausreichend bewertet hat.

Für die Risikobewertung für Verbraucher und für Bienen durch Exposition von Glyphosatmetaboliten fehlten ebenfalls Studien zu bestimmten Feldversuchen. Relevante Datenlücken bestanden zudem bei der Risikobewertung für aquatische Organismen, z. B. Algen und Wasserpflanzen und aussagekräftige Studien zur Auswirkung von Glyphosat auf Organismen in Gewässersedimenten. Eine Datenlücke bestand auch hinsichtlich des Verbleibs und des Verhaltens von Glyphosat im Grundwasser.

Aufgrund der vorstehend zusammengefassten Datenlücken konnten wichtige Risiken nicht vollständig bewertet werden. Dies gilt z. B. für die Auswirkungen auf aquatische Organismen und Bodenorganismen sowie für das Verbraucherrisiko durch Rückstände.

Im dRAR sind auch die grundlegenden methodischen Schwierigkeiten der Prüfung der Auswirkungen der Verwendung des Wirkstoffs Glyphosat auf die Biodiversität zusammengefasst.

Inzwischen hat die EFSA in ihrer Schlussfolgerung vom Juli 2023 festgestellt, dass nach wie vor erhebliche Datenlücken bestehen (näher s.u., C. I.).

Insgesamt erscheint es naheliegend, dass die Verzögerungen – der Schlussfolgerung der EFSA und der Bewertung der nachgeforderten Informationen durch die AGG – tatsächlich in den Verantwortungsbereich der GRG fallen. Anhand der vorliegenden, oben zusammengefassten Informationen ist nicht nachvollziehbar, warum die Kommission bisher pauschal und ohne detaillierte Prüfung annimmt, dass die Verzögerungen nicht in den Verantwortungsbereich der GRG fallen. Die Datenlücken und Lücken in der Risikoprüfung dürften zumindest mitursächlich für die eklatanten Verzögerungen im Verfahrensablauf sein. Die Kommission gibt in der Verlängerungsverordnung als Grund ihrer Entscheidung explizit auch die Auswertung der zusätzlich von der GRG nachgeforderten Daten an.

Die Kommission hätte im Rahmen der Überprüfung der Verlängerungsverordnung konkret prüfen müssen, inwieweit die Datenlücken und die daraus resultierenden Lücken der Risikoprüfung im Verfahren

zu Verzögerungen geführt haben, die in den Verantwortungsbereich der GRG fallen.

3. Fehlerhafte Abwägung im Rahmen des Risikomanagements

Wird entgegen unserer Auffassung angenommen, dass Raum für die Entscheidung nach Art. 17 VO 1107/2009 bestand (s.o., 1.) und die GRG nicht für die Verzögerung des Erneuerungsverfahrens verantwortlich ist (s.o., 2.), war die Verlängerung der Genehmigung durch die Kommission unseres Erachtens gleichwohl unionsrechtswidrig. Denn die Kommission hat die Belange des Umwelt- und Gesundheitsschutzes bei ihrer Entscheidung nicht berücksichtigt.

Aus Sicht der Antragsteller trifft die Kommission im Rahmen des Art. 17 VO 1107/2009 eine Risikomanagemententscheidung, die einen Entscheidungsspielraum und im Kern folgende Abwägung erfordert: Darf ein Wirkstoff, dessen Genehmigung ausgelaufen ist, bis zum Abschluss des Erneuerungsverfahrens weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, obwohl die Risikobewertung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft trotz aller Anstrengungen nicht abgeschlossen werden konnte? Wird den agrarwirtschaftlichen Belangen und Interessen oder dem Umwelt- und Gesundheitsschutz im konkreten Fall mehr Gewicht beigemessen?

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 Abs. 3).⁶ Selbst Wirkstoffe, bei denen von einem „geringen Risiko“ ausgegangen wird, müssen die Kriterien nach Art. 4 VO 1107/2009 erfüllen (Art. 22 VO 1107/2009).

Die Regeln der Verordnung sollen insgesamt sicherstellen, dass nur Wirkstoffe in Verkehr gebracht werden, die nachweislich unschädlich sind. Die Ermächtigung zur Ausweitung des Genehmigungszeitraums in Art. 17 VO 1107/2009 durchbricht diesen Grundsatz partiell. Wirkstoffe, deren Genehmigung ausgelaufen ist und deren Risikoprüfung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft noch nicht abgeschlossen ist, können auf Grundlage dieser Regelung weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden. Je größer etwaige Lücken in der laufenden Risikoprüfung sind und je länger der Genehmigungszeitraum nach Art. 17 VO hinausgeschoben wird, umso stärker können die Belange des Gesundheits- und Umweltschutzes berührt sein, die die Grundregeln der Verordnung 1107/2009 schützen sollen.

⁶ Vgl. EuGH, Urteil vom 19.01.2023, C-162/21, PAN Europe et al., Rn. 45 ff.; mit ausführlicher Herleitung Schlussanträge der Generalanwältin Kokott vom 08.09.2022, C-162/21 PAN Europe et al., Rn. 37; EuGH, Urteil vom 06.05.2021, C-499/18 Bayer zu Art. 21 Verordnung 1107/2009, Rn 70.

Als Ausnahmeregelung muss Art. 17 VO 1107/2009 eng ausgelegt werden und bietet keine Basis, um eine Genehmigung über viele Monate oder gar Jahre zu verlängern.

Vor diesem Hintergrund ist die Entscheidung der Kommission nach Art. 17 VO 1107/2009 eine Risikomanagement-Entscheidung, die einen entsprechenden Entscheidungsspielraum der Kommission erfordert.

Das Ergebnis der Rechtsauffassung und Praxis der Kommission ist ein systematischer Vorrang für die agrarwirtschaftlichen Belange und Interessen. Dagegen ist nach der Rechtsprechung der Unionsgerichte im Konfliktfall den Belangen des Gesundheits- und Umweltschutzes Vorrang einzuräumen.

Die Kommissionsentscheidung zum Hinausschieben des Genehmigungszeitraums ist dadurch gekennzeichnet, dass

- Belange des Gesundheits- und Umweltschutzes bei der Entscheidung der Kommission nach Art. 17 offensichtlich nicht berücksichtigt und abgewogen wurden,
- sich die Dauer der Verlängerung nicht rechtfertigen lässt; mit dem Zweck der VO 1107/2009 und den Regeln für die Genehmigung von Wirkstoffen sind unseres Erachtens allenfalls Verlängerungen des Genehmigungszeitraumes um wenige Monate vereinbar

Damit hat die Kommission die erforderliche Überprüfung der Verlängerungsverordnung hinsichtlich der erforderlichen Berücksichtigung und Abwägung mit Belangen des Gesundheits- und Umweltschutzes nicht ordnungsgemäß durchgeführt.

Insbesondere hat die Kommission bei ihrer Überprüfung 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, nicht berücksichtigt.

4. Verstoß gegen das Vorsorgeprinzip

Indem die Kommission die Verlängerungsverordnung unter Außerachtlassung der Belange des Gesundheits- und Umweltschutzes und ohne die erforderliche Abwägung getroffen hat (vgl. vorstehend 3.), hat sie zugleich gegen das Vorsorgeprinzip verstoßen.

Dieses erfordert zunächst, dass die zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Informationen über Risiken ausgewertet und bewertet werden. Im Erneuerungsverfahren für Glyphosat betrifft dies insbesondere den zum Entscheidungszeitpunkt (Dezember 2022) erreichten Stand der Risikoprüfung,

die zu diesem Zeitpunkt noch bestehenden Datenlücken und offenen Punkte der Risikoprüfung (s.o., 2. sowie unten, C.I.). Wie vorstehend unter 3. dargelegt, hat die Kommission eine solche Prüfung im Zuge ihrer Entscheidung nach Art. 17 VO 1107/2009 nicht vorgenommen.

Insbesondere zu erwägen, im Sinne der Vorsorge von einer Ausweitung des Genehmigungszeitraums abzusehen.

Da für beschränkende Maßnahmen nach Art. 21 Abs. 3 VO 1107/2009 am Ende des Überprüfungsverfahrens verbleibende, vernünftige Zweifel an der Erfüllung der Genehmigungskriterien genügen⁷, konnte die Kommission im Rahmen der Entscheidung nach Art. 17 erst recht den Belangen des Gesundheits- und Umweltschutzes Vorrang einräumen.

Auch diese aus dem Vorsorgeprinzip resultierende Abwägung hat die Kommission nicht durchgeführt.

Aus dem Vorsorgeprinzip folgt unseres Erachtens überdies, dass Ausweitungen des Genehmigungszeitraums nach Art. 17 nur dann und nur in dem Umfang erteilt werden können, 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.

Die Überprüfung seitens der Kommission ist allerdings bereits deshalb rechtsfehlerhaft, weil sie bei der Verlängerungsverordnung das Vorsorgeprinzip überhaupt nicht angewendet hat.

C. Verstoß gegen Art. 4 Abs. 1 und Abs. 3 VO 1107/2009, gegen weitere Vorschriften zum Erneuerungsverfahren und gegen das Vorsorgeprinzip

Mehrere ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte für das Vorliegen unannehmbarer Auswirkungen auf die Umwelt und schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit wurden in der Risikobewertung und Risikomanagemententscheidung der EU-Kommission überhaupt nicht oder nur fehlerhaft berücksichtigt. Dies begründet einen Verstoß gegen Art. 4 Abs. 1 und Abs. 3 lit. b), e) der VO 1107/2009.

Zugleich verstößt die Erneuerung der Genehmigung angesichts der unvollständig geprüften bzw. nicht korrekt berücksichtigten Risiken gegen maßgebliche Regelungen zur Risikoprüfung und zur Erneuerung (Art. 14, Art. 20 und Art. 19 VO 1107/2009 i.V.m. Art. 11 bis 14 VO 844/2012).

Zudem verstößt die trotz der zahlreichen von der EFSA identifizierten Datenlücken und der anderen nachstehend genannten Mängel getroffene Erneuerungsentscheidung gegen das Vorsorgeprinzip.

7 EuGH, C-499/18, Rn. 130.

Im Folgenden werden zunächst allgemeine Kritikpunkte an der Risikobewertung und Risikomanagemententscheidung erörtert (I.-III.), bevor auf die einzelnen unzureichend bewerteten Risiken eingegangen wird (IV.):

I. Fehlerhafte Bewertung von Datenlücken

Die Erneuerungsentscheidung ist aus Sicht der Antragsteller bereits deshalb rechtswidrig, weil von der EFSA zahlreiche Datenlücken festgestellt wurden, aufgrund derer eine abschließende Risikobewertung nicht möglich war.

Jede einzelne dieser Datenlücken steht der Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung entgegen.

Die EFSA identifiziert zunächst in Abschnitt 9 drei Bewertungsbereiche, die nicht abschließend bewertet werden konnten („issues that could not be finalised“). Eine solche Einstufung erfolgt laut EFSA dann, wenn „nicht genügend Informationen vorliegen, um eine Bewertung, auch auf der niedrigsten Ebene, für eine oder mehrere der repräsentativen Verwendungen in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der VO 1107/2009 und gemäß der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission durchzuführen und wenn die Frage von solcher Bedeutung ist, dass sie zu einem Problem werden könnte (das auch als kritischer Bereich eingestuft würde, wenn es für alle repräsentativen Verwendungen relevant ist)“.

Eine Einstufung als „issue that could not be finalised“ erfolgt außerdem dann, wenn die verfügbaren Informationen als „unzureichend angesehen werden, um zu beurteilen, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der VO 1107/2009 erfüllt.“

Mit dieser Qualifizierung macht die EFSA deutlich, dass diese Datenlücken erheblich sind und aus ihrer Sicht das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen in Art. 4 der VO 1107/2009 ohne eine abschließende Bewertung dieser Aspekte nicht bewertet werden kann.

Aus Sicht der Antragsteller hätten die in Abschnitt 9 beschriebenen Bewertungslücken, die erhebliche Sicherheitsbedenken offenbaren, von der EFSA als „critical areas of concern“ qualifiziert werden müssen (Art. 13 VO 844/2012).

In dieser Situation stehen das Vorsorgeprinzip, das Ziel der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus sowie der Grundsatz, dass von der Industrie der Nachweis zu erbringen ist, dass von dem Wirkstoff keine schädlichen bzw. unannehmbaren Auswirkungen auf Gesundheit bzw. Umwelt ausgehen (Erwägungsgrund 6), der Genehmigung zwingend entgegen.

Darüber hinaus werden in Abschnitt 10 der Schlussfolgerungen 38 (!) weitere Datenlücken aufgeführt, welche für notwendig erachtet wurden, um die Datenanfor-

derungen zu erfüllen und die für einige oder alle auf EU-Ebene bewerteten repräsentativen Verwendungszwecke relevant sind. Auch diese Datenlücken können laut EFSA zu Unsicherheiten bei der Bewertung führen und werden von der Behörde als relevant angesehen (EFSA, Peer Review, S. 37 ff.).

Auch jede dieser Datenlücken steht der Genehmigungserneuerung entgegen.

Diese Datenlücken zeigen, dass es der GRG entgegen der Anforderungen von Art. 9 Abs. 1 VO 1107/2009 nicht gelungen ist, fristgemäß ein Dossier vorzulegen oder wenigstens die nachgeforderten Daten vollständig nachzuliefern, um die abschließende Bewertung der Risiken für Umwelt und Gesundheit zu ermöglichen.

Zweifel an der Genehmigungsfähigkeit dürfen nicht zu Lasten der Sicherheit für die Umwelt und die Verbraucher aufgelöst werden.

Sofern die EFSA Unsicherheiten bezüglich in Studien festgestellter Risiken feststellt, ist dies gerade kein Grund dafür, die beobachteten Risiken aus der Risikobewertung auszuklammern und die Genehmigung zu erteilen. Das Gegenteil ist der Fall. Diese Datenlücken stehen der Erneuerung der Genehmigung vielmehr zwingend entgegen.

Der EuGH hat bereits festgestellt, dass eine etwaige verbleibende wissenschaftliche Ungewissheit hinsichtlich Gesundheits- und Umweltgefahren von Wirkstoffen einer Aufhebung der Genehmigung nicht entgegensteht; vielmehr ist diese Ungewissheit gerade Anlass für die Anwendung des Vorsorgeprinzips (EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C499/18, Rn. 121 - Bayer CropScience AG). Insbesondere muss dem Hersteller keine Gelegenheit gegeben werden, neue Studien durchzuführen, um etwaige Datenlücken zu schließen (EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C499/18, Rn. 94 ff. - Bayer CropScience AG). Wissenschaftlichen Erkenntnissen, die auf ein Risiko unannehmbarer Umweltfolgen oder schädlicher Gesundheitswirkungen schließen lassen, kann demnach nicht entgegengehalten werden, man müsse erst noch weitere Studien durchführen, um die aufgezeigten Risiken weiter zu untersuchen.

Der Erneuerungsbericht (Art. 14 VO 844/2012) ist daher fehlerhaft, und die Erneuerung hätte angesichts der Datenlücken nicht erteilt werden dürfen (Verstoß u.a. gegen Art. 4 Abs. 1 und Abs. 3, Art. 14 und Art. 20 Abs. 1 VO 1107/2009).

Selbst wenn man der hier vertretenen Rechtsauffassung nicht folgt und in Situationen wie der vorliegenden die Schließung einer Datenlücke für zulässig erachtet, hätte die EU-Kommission in der Erneuerungsverordnung zumindest Bestimmungen erlassen müssen, welche eine zeitnahe Schließung dieser Datenlücken sicherstellt (Art. 20 Abs. 1 lit a) VO 1107/2009). Auch dies ist aber nicht erfolgt.

II. Ungesicherte Risikoprüfung aufgrund fehlender bzw. defizitärer Leitlinien

1. Bedeutung von Leitlinien für die Prüfung der Genehmigungskriterien

Zahlreiche Regelungen weisen auf die Bedeutung von wissenschaftlichen Methoden und Leitlinien bei der Risikoprüfung für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel hin (z.B. Art. 4 Abs. 2 lit. a), Abs. 3 lit. b) und lit. e), Art. 36 Abs. 1, Anhang II Nr. 1.3).

Diese Leitlinien machen eine wissenschaftlich tragfähige Risikoprüfung überhaupt erst möglich, soweit diese komplexe Bewertungen erfordert. Insbesondere sichern die Leitlinien, dass das im Genehmigungsverfahren gebotene Niveau des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes (Art. 4 Abs. 1 Satz 1) nachvollziehbar erfüllt wird.

Es kann hier offen bleiben, inwieweit sich die verschiedenen Etappen der Risikoprüfung auf entsprechende anerkannte wissenschaftliche Methoden und Leitlinien stützen müssen. Denn im Falle der Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung für Glyphosat haben die für die Risikoprüfung zuständigen Institutionen – AGG, EFSA und Kommission – ausdrücklich das Fehlen von Leitlinien für mehrere Elemente der Risikoprüfung festgestellt, insbesondere zur Bewertung indirekter Auswirkungen auf die Biodiversität (dazu nachfolgend).

2. Fehlende, unvollständige oder defizitäre Leitlinien für die Risikoprüfung

a) Biodiversität

Kommission wie EFSA stellen fest, dass die für die Risikoprüfung erforderlichen Methoden und Leitlinien betreffend indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität auf EU-Ebene fehlen. Solche Methoden und Leitlinien müssen erst noch entwickelt werden, um indirekte Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln, die Glyphosat enthalten, feststellen zu können.

Die gleichwohl – notgedrungen ohne eine solche Leitlinie durchgeführte – Prüfung solcher Auswirkungen konnte nicht befriedigend durchgeführt werden, unter anderem weil das Datenmaterial nicht ausreichte.

Die Kommission behilft sich damit, dass die Mitgliedstaaten aufgefordert werden, diesen Risiken im Rahmen der Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel besondere Aufmerksamkeit zu widmen und gegebenenfalls spezifische Bedingungen und Einschränkungen festzulegen. Die Mitgliedstaaten können Bewertungsmethoden anwenden, die ihnen geeignet erscheinen (dazu näher unten, C.III. und IV.1.).

b) Honigbienen, Solitärbienen und Hummeln

Auch die Auswirkungen auf Bienen können in den PSM-Zulassungsverfahren nach wie vor nicht abschließend geprüft werden. Die erforderliche Leitlinie („Bee guidance“) auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft ist immer noch nicht verabschiedet. Sie wird bereits seit Jahren im zuständigen Ausschuss auf EU-Ebene (ScoPAFF) diskutiert. Es liegt lediglich ein aktualisierter Entwurf der EFSA vor⁸, auf Basis des Mandats, das der EFSA bereits 2013 (!) erteilt wurde, nachdem gravierende Lücken in dem früher verwendeten Bewertungsschema aufgedeckt worden waren und die Genehmigungen mehrerer Neonicotinoide wegen der akuten Risiken für Bienen drastisch eingeschränkt werden mussten.⁹

Schon angesichts der zeitlichen Abläufe kann diese aktuelle Fassung der Leitlinie (Entwurf) bei der Risikoprüfung für Glyphosat noch nicht berücksichtigt sein; bereits aus diesem Grunde ist die Risikoprüfung mit Blick auf Bienen nicht auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft.

Zudem klammert die Leitlinie (Entwurf) wesentliche Risiken, die insbesondere beim Herbizid Glyphosat zu prüfen wären, aus:

Im Leitfaden (Entwurf) wird zwar richtig dargelegt, dass der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln sich auch indirekt auf Bienen auswirken kann, insbesondere beim Einsatz von Herbiziden, die den Lebensraum von Bienen und/oder die Nahrungsverfügbarkeit verringern. Obwohl solche ökologischen Auswirkungen relevant sind, berücksichtigt der Leitfaden nur direkte, toxizitätsbedingte Auswirkungen. Hinsichtlich der indirekten, ökologischen Auswirkungen wird auf künftige Leitliniendokumente der EFSA zur Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln (zur Ökosystemdienstleistung „Nahrungsnetzunterstützung“ für Bienen) verwiesen.¹⁰

Überdies bestätigt die EFSA ausdrücklich, dass Bienen auf landwirtschaftlichen Flächen typischerweise räumlich und zeitlich mehreren Rückständen (z. B. Mischungen aus Insektiziden, Fungiziden und Herbiziden) ausgesetzt sein können.¹¹ Seit vielen Jahren ist bekannt, dass

8 EFSA, Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. And solitary bees, 30.03.2023 (approved), veröffentlicht am 11.05.2023; <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.7989>

9 Die Defizite der Risikoprüfungen und des zugrundeliegenden Bewertungsschemas, auf deren Grundlage diese bienengefährlichen Wirkstoffe genehmigt worden waren, sind Gegenstand mehrerer Verfahren vor den Unionsgerichten, insbes. Rechtssachen C-499/18 und T-429/13.

10 EFSA, a.a.O., Kap. 4 („Problem formulation“, 1. Absatz).

11 EFSA, a.a.O., Kap. 2

repräsentative Honiganalysen oftmals einen ganzen „Cocktail“ unterschiedlicher Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel zeigen, denen die Bienen ausgesetzt sind.

Gleichwohl geht die Leitlinie (Entwurf) erklärtermaßen nicht auf die Risikobewertung von Kombinationen aus mehr als einem Wirkstoff bzw. Pflanzenschutzmittel ein; ebenso ausgeklammert sind Risiken, wenn Pflanzenschutzmittel nacheinander innerhalb einer Saison angewendet werden.¹²

Erhebliche Unsicherheiten und weiterer Forschungsbedarf besteht zudem hinsichtlich der – von der EFSA als relevant eingestuften - Risiken für Bienen beim Einsatz von Pflanzenschutzmitteln in blühende Pflanzen, die von Bienen bei der Nahrungssuche besucht werden. Derzeit werden Empfehlungen zur Behebung der Wissenslücken erarbeitet.¹³

In der Leitlinie (Entwurf) wird ferner darauf hingewiesen, dass für die Risikoprüfung hinsichtlich akuter und chronischer toxischer Wirkungen auf Solitärbiene und Hummeln bisher keine international anerkannten Prüfprotokolle existieren.¹⁴

Eine sachgerechte Risikoprüfung für Bienen erfordert zweifellos einen alle prüfungsbedürftigen Punkte abdeckenden Leitfaden.

Ein solcher existiert allerdings bis heute nicht. Die für Glyphosat durchgeführte Risikoprüfung hat deshalb keine gesicherte Basis. Zudem fehlt den Mitgliedstaaten nach wie vor die Grundlage, um dieses Defizit bei der Prüfung von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene zu kompensieren. Zu weiteren nicht hinreichend berücksichtigten Risiken für Bienen, Solitärbiene und Hummeln verweisen wir auf unten, C. IV. 2. b).

c) Fehlende Leitlinien für weitere Risiken

Auch für die Prüfung weiterer Risiken fehlen Leitlinien; wir verweisen auf die Ausführungen zu einzelnen Aspekten der Risikoprüfung unter C. IV.

3. Schlussfolgerungen für die Erneuerung

Mangels tragfähiger Bewertungsmethoden ist der erforderliche wissenschaftliche Nachweis, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien nach

¹² EFSA, a.a.O. Kap. 2.

¹³ EFSA, a.a.O., Kap. 4.3.2. nebst Anhang D.

¹⁴ EFSA, a.a.O., Kap. 6.1.1.

Art. 4 erfüllt, nicht erbracht. Es kann nicht mit der erforderlichen Sicherheit erwartet werden, dass PSM-Zulassungen mit dem Wirkstoff keine unannehmbaren Auswirkungen auf Biodiversität und Bienen haben (Art. 4 Abs. 1 VO 1107/2009). Die auf EU-Ebene vorgeschriebene Risikoprüfung ist entgegen Art. 14 und Art. 19 VO 1107/2009 i.V.m. der Durchführungsverordnung 844/2012 (dort insbesondere Art. 11 bis 14) nicht vollständig durchgeführt worden.

Dies gilt gleichermaßen für andere Risiken, für deren Prüfung erforderliche Leitlinien bisher fehlen (siehe unten, unter C.IV.)

III. Unzulässiges Abwälzen der Risikobewertung auf die Mitgliedstaaten

Die Kommission „löst“ das Problem, dass mehrere identifizierte Risiken aufgrund von Datenlücken (s.o., I.) und fehlenden Bewertungsmethoden (s.o., II.) nicht vollständig bewertet werden konnten, durch Verlagerung dieser Aufgabe auf die Mitgliedstaaten. Diese sollen durch die Sonderbestimmungen der Erneuerungsverordnung angehalten werden, im Rahmen der Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel den ungeklärten Risiken besondere Aufmerksamkeit widmen.

Eine solche Aufgabenverlagerung ist allerdings weder in Art. 4 oder Art. 14 VO 1107/2009, noch in den anderen Regelungen zur Risikoprüfung im Rahmen des Erneuerungsverfahrens (insbesondere Art. 11 bis 14 VO 844/2012) vorgesehen und damit unzulässig.

Werden bei der Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung Risiken erkannt, welche das Bestehen unannehmbarer Auswirkungen belegen, so ist hierauf durch die Nichterneuerung der Genehmigung zu reagieren. 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.

Abgesehen von der grundsätzlichen Unzulässigkeit der Aufgabenverlagerung bestehen auf Seiten der Mitgliedstaaten erhebliche rechtliche Hindernisse, um diese Aufgabe überhaupt zu erfüllen.

So hat das Verwaltungsgericht Braunschweig – also das in Deutschland für alle Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln erstinstanzlich zuständige Gericht – in mehreren Urteilen festgestellt, dass es den nationalen Zulassungsbehörden verwehrt ist, indirekte Effekte auf die Biodiversität zu berücksichtigen. Bestimmungen zum Schutz der Biodiversität in Zulassungsbescheiden für Pflanzenschutzmittel sind nach Auffassung des Gerichts schon deshalb rechtswidrig, weil die in Art. 4 Abs. 3 Buchst. e) VO 1107/2009 genannten, „von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden“ zur Bewertung solcher Effekte bisher nicht existieren.

Nach Auffassung des Verwaltungsgerichts Braunschweig stand dieser Auslegung auch nicht der Umstand entgegen, dass die Durchführungsverordnung (EU)

2017/2324 der Kommission zur ersten Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat eine Sonderbestimmung enthielt, die den Mitgliedstaaten auftrug, bei der Gesamtbewertung von Anwendungen als Herbizid insbesondere die Bedrohung der Vielfalt und Abundanz von Nichtziel-Landarthropoden und -Landwirbeltieren durch trophische Wechselwirkungen zu beachten und gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung in Gestalt von Anwendungsbedingungen festzulegen. Insofern stellte das VG Braunschweig fest, dass es sich bei der Erneuerungsverordnung (EU) 2017/2324 um eine bloße Durchführungsverordnung handle, die am in Art. 4 Abs. 3 lit. e) der VO 1107/2009 verankerten Erfordernis EU-weit anerkannter Methoden nichts ändere.

- *Verwaltungsgericht Braunschweig, Urteile vom 29.09.2021, Az.: 1 A 130/21, juris Rn. 52-56 (Anlage A.12) und vom 04.09.2019, Az.: 9 A 18/19 sowie Az.: 9 A 11/19*

Es ist zu befürchten, dass die deutschen Verwaltungsgerichte bezüglich der in der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 vorgesehenen Sonderbestimmungen zur Berücksichtigung indirekter Effekte nichts anderes feststellen würden und diese Bestimmung daher ins Leere laufen wird.

Diese Rechtsprechung ist aus Sicht der Antragsteller zwar fehlerhaft, weil sie die Befugnis und die Pflicht der Mitgliedstaaten für wirksame Schutzmaßnahmen im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung verkennt. Da die zuständigen Genehmigungsbehörden sich an die Rechtsprechung gebunden sehen, begründet auch dieser Umstand Zweifel daran, ob die in der Erneuerungsverordnung 2023/2660 an die Mitgliedstaaten delegierte Risikobewertung von den nationalen Behörden umgesetzt werden wird und vor den nationalen Gerichten durchgesetzt werden kann.

Ferner sind keine Gründe ersichtlich, warum die Mitgliedstaaten in der Lage sein sollten, die auf EU-Ebene aufgrund der seit Jahren fehlender Leitlinien erklärtermaßen nicht erfüllbare Aufgabe (Beispiel: indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität) zu bewältigen. Die erforderliche Leitlinie fehlt nicht nur für die auf EU-Ebene geprüften, sondern auch für alle anderen Verwendungszwecke ebenso auf der mitgliedstaatlichen Ebene bei der Risikoprüfung im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel. Da die Mitgliedstaaten mangels Leitlinie gar nicht in der Lage sind, die Risiken für die Biodiversität adäquat zu prüfen, kann auch aus diesem Grunde nicht i.S.d. Art. 4 Abs. 1 erwartet werden, dass mit der Verwendung der Pflanzenschutzmittel keine unannehmbaren Auswirkungen verbunden sind. Entsprechendes gilt für die Prüfung der Risiken für Bienen wie für die anderen unter D. IV. aufgezeigten, fehlenden Leitlinien für bestimmte Risiken.

Abgesehen von der Unzulässigkeit der pauschalen Delegation von für die wirkstoffbezogene Risikobewertung zentralen Bewertungsaufgaben auf die Mitgliedstaaten ist diese Aufgabendelegation noch nicht einmal auf eine Weise erfolgt,

die eine tatsächliche Berücksichtigung der jeweiligen Risiken auf die Mitgliedstaaten wirklich erwarten lässt. Dies werden wir unten unter IV. in Bezug auf die einschlägigen Bewertungsaspekte darlegen.

IV. Einzelbetrachtung der einzelnen Bewertungsausfälle und -fehler

1. Unzureichende Bewertung indirekter Auswirkungen auf Biodiversität

Zunächst ist hervorzuheben, dass das Fehlen einer Leitlinie für die Bewertung indirekter Auswirkungen (s.o., C. II.) nichts an der Verpflichtung ändert, diese Risiken zu prüfen. Dies gilt für die EU-Ebene (vgl. oben, C. III.) wie für die Mitgliedstaaten (dazu unten). Die indirekten Effekte auf die Biodiversität wurden in der Entscheidung der EU-Kommission nicht bzw. nur unzureichend berücksichtigt. Hieraus folgt ein Verstoß gegen Art. 4 Abs. 3 lit. e iii) VO 1107/2009.

Dass Glyphosat u.a. aufgrund indirekter Effekte über trophische Wechselwirkungen die Biodiversität schädigt, wird in zahlreichen Studien belegt.

- *Sánchez-Bayo, Indirect Effect of Pesticides on Insects and Other Arthropods, 2021 (Anlage A.13), BfN, Auswirkungen von Glyphosat auf die Biodiversität, 2018 (Anlage A.14)*

Auch die EFSA stellt in ihren Schlussfolgerungen fest, 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" (EFSA, Peer Review, S. 25 f.).

Der von EFSA und EU-Kommission betonte Umstand, dass die Auswirkungen auf die Biodiversität "komplex und multifaktoriell" sind, ändert nichts an der bestehenden und im Peer Review bestätigten wissenschaftlichen Evidenz zum Bestehen dieser negativen Auswirkungen auf die Biodiversität und ihrer kausalen Verknüpfung mit der Anwendung glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel.

Wie oben dargelegt wurde, rechtfertigt es das Bestehen von Datenlücken nicht, festgestellte Risiken für die Biodiversität unberücksichtigt zu lassen.

Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass die für die indirekten Effekte identifizierte Datenlücke teilweise auch der GRG anzulasten ist (vgl. bereits B. II. 2.). Diese hat es unterlassen, die angeforderten Daten zu indirekten Effekten auf die Biodiversität in der notwendigen Qualität vorzulegen. In den Schlussfolgerungen der EFSA wird in dieser Hinsicht festgestellt, dass "eine spezifische systematische Literaturrecherche nicht verfügbar war, obwohl die Antragsteller während des Peer-Review-Verfahrens im Anschluss an die

öffentliche Konsultation hierzu aufgefordert wurden. Daher mangelt es der vorgelegten Bewertung an einer angemessenen Problemstellung, Suchstrategie und Methodik. Insgesamt erachteten die Sachverständigen die von der GRG vorgelegten Daten als von fragwürdiger wissenschaftlicher Qualität und von begrenztem Nutzen für die Behandlung des Themas.“ (EFSA, Peer Review, S. 25). Die Hersteller sind somit ihrer Verantwortung, den Nachweis der Unbedenklichkeit des Wirkstoffes zu erbringen, nicht nachgekommen.

Abgesehen von der Unzulässigkeit des Hinweggehens über eine Datenlücke werden auch keine Vorgaben zur Schließung der Datenlücke gemacht. Dem Antragsteller wird in der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 lediglich aufgegeben, der EU-Kommission “innerhalb von drei Jahren ab dem Geltungsbeginn eines vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel gebilligten Leitfadens bestätigende Informationen zu den möglichen indirekten Auswirkungen auf die Biodiversität durch trophische Interaktionen“ zu übermitteln. Dabei wird keinerlei Frist für die Erstellung eines solchen Leitfadens gesetzt. Die Übermittlung weiterer Angaben zu indirekten Auswirkungen wird daher von einer Bedingung abhängig gemacht, deren Eintritt nicht ansatzweise abgesehen werden kann. Dies führt faktisch dazu, dass die ermittelte Datenlücke auf unabsehbare Zeit fortbestehen bleibt.

Der notwendigen Berücksichtigung indirekter Effekte auf die Biodiversität kann auch nicht entgegengehalten werden, dass derzeit noch keine EU-weit einheitlichen Methoden und Leitlinien zur Bewertung solcher Effekte beschlossen wurden.

Ein rechtliches Hindernis, indirekte Effekte auf die Biodiversität ohne das Vorliegen EU-weit abgestimmter Methoden zu berücksichtigen, besteht nicht. Die Formulierung in Art. 4 Abs. 3 lit. e VO 1107/2009 „soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt“, kann bei Heranziehung von Entstehungsgeschichte, Telos und Systematik der Norm nicht dahingehend verstanden werden, dass das Vorliegen solcher durch die EFSA anerkannter Methoden Voraussetzung für die Berücksichtigung solcher Effekte ist.

Eine Bewertung indirekter Effekte im Rahmen der Entscheidung über die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung wäre auch fachlich möglich gewesen. Für die Bewertung hätte beispielsweise übergangsweise die von Deutschland bereits vorgestellte Interimsmethode zur Bewertung der Biodiversität verwendet werden können, wie u.a. das deutsche Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft vorgeschlagen hat.

Selbst wenn die EU-Kommission diese und vergleichbare Methoden aus nachvollziehbaren Gründen nicht als hinreichend geeignet ansah, hätte sie

die indirekten Effekte auf die Biodiversität bei der Entscheidung über die Genehmigungserneuerung in der Weise berücksichtigen müssen, dass der Wirkstoff nicht erneut genehmigt werden kann.

Das Fehlen der gebotenen Berücksichtigung indirekter Effekte auf die Biodiversität im Rahmen der Genehmigungsentscheidung wird nicht dadurch kompensiert, dass den Mitgliedstaaten die Bewertung dieser Effekte in den Sonderbestimmungen der Erneuerungsverordnung unter bestimmten Bedingungen aufgegeben bzw. nahegelegt wird.

Ein solches Auslagern der gebotenen Risikobewertung auf EU-Ebene ist bereits grundsätzlich unzulässig (siehe oben, C. III.).

Abgesehen davon ist diese Aufgabendelegierung nicht einmal auf eine Weise erfolgt, die eine tatsächliche Berücksichtigung der indirekten Effekte auf die Mitgliedstaaten wirklich erwarten lässt.

So stellt auch die EU-Kommission fest, dass für die Berücksichtigung indirekter Effekte auf EU-Ebene vereinbarte Methoden und Leitlinien zur Bewertung solcher Auswirkungen erforderlich sind (s.o., C. II.). Das Fehlen dieser Leitlinie ändert allerdings nichts an der Verpflichtung, diese Risiken zu prüfen. Wird entgegen unserer Auffassung angenommen, dass die EU-Kommission diese Aufgabe verlagern durfte (s.o., C. III.), so hätte sie wenigstens die Berücksichtigung indirekter Effekte durch die Mitgliedstaaten unabhängig vom Vorliegen solcher einheitlichen Methoden verbindlich vorschreiben müssen. Dies ist jedoch nicht erfolgt. Da auch kein Zeitpunkt genannt wird, bis wann eine solche Festlegung entsprechender einheitlicher Methoden erfolgen muss, läuft die Sonderbestimmung in der derzeitigen Form darauf hinaus, dass indirekte Effekte auf die Biodiversität auf unabsehbare Zeit nicht zu berücksichtigen sind und diese Bedingung ins Leere läuft.

Bestätigt wird die Befürchtung, dass die in der Erneuerungsverordnung vorgesehenen Sonderbestimmungen bezüglich der Berücksichtigung indirekter Effekte durch die Mitgliedstaaten keine ausreichende Schutzwirkung entfalten werden, auch durch die derzeitige Rechtsprechung nationaler Gerichte zur Notwendigkeit des Vorliegens EU-weit einheitlicher Methoden, zumindest in Deutschland (s.o., C. III.).

Schließlich wird den Mitgliedstaaten, sollten sie mögliche indirekte Effekte auf die Biodiversität feststellen, als Handlungsoption lediglich die Festlegung spezifischer Bedingungen oder Einschränkungen für die Verwendung glyphosathaltiger Mittel zur Auswahl gestellt wird. Dies könnte von den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten so aufgefasst werden, dass eine vollständige Verweigerung der Produktzulassung nicht auf die Feststellung indirekter Effekte auf die Biodiversität gestützt werden kann. Eine solche Beschränkung der Mitgliedstaaten auf Zulassungsbeschränkungen ist vor dem

Hintergrund, dass nicht sicher davon ausgegangen werden kann, dass die indirekten Effekte auf die Biodiversität durch Risikominderungsmaßnahmen auf ein annehmbares Niveau reduziert werden können, mit Art. 4 Abs. 3 VO 1107/2009 nicht vereinbar.

Nach alledem verstößt die Erneuerungsentscheidung gegen Art. 4 Abs. 3 lit. e) iii) VO 1107/2009, weil die anzunehmenden unannehmbaren Auswirkungen auf die Biodiversität nicht berücksichtigt wurden.

2. Unzureichende Bewertung und Berücksichtigung der Auswirkungen auf Bienen und weitere Insekten

Nicht hinreichend berücksichtigt wurden außerdem neue Erkenntnisse dazu, dass Glyphosat stark toxische direkte Auswirkungen auf Arthropoden, u.a. Insekten und Spinnentieren hat – und dies sogar bei Konzentrationen deutlich unterhalb der erlaubten Spritzmenge.

Eine Anfang 2023 veröffentlichte Studie Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) Zürich und des deutschen Bundesamtes für Naturschutz (BfN) in der renommierten internationalen Fachzeitschrift „Science of the Total Environment“ zeigt, dass ein Glyphosat-basiertes Herbizid Florfliegenlarven stark schädigt, wenn diese es direkt über die Nahrung aufnehmen.

- Defarge et al., *Science of the Total Environment* 865 (2023) 161158, (**Anlage A.15**).

Bei der Testung möglicher Wirkungen von glyphosatbasierten Herbiziden auf Insekten wird die Aufnahme von Stoffen über die Nahrung in der Wirkstoffgenehmigung jedoch derzeit nicht überprüft, sondern die Tiere werden lediglich auf besprühte Oberflächen gesetzt. Im Freiland ist es jedoch sehr wahrscheinlich, dass Insekten glyphothaltige Mittel auch über die Nahrung aufnehmen. Die Gefahr, die von der direkten insektiziden Wirkung nach oraler Aufnahme ausgeht, ist für die Umweltsicherheit von großer Bedeutung und offenbart eine Lücke in der bisherigen Risikobewertung.

Es existieren zudem Hinweise darauf, dass Glyphosat glyphosathaltige Produkte das Verhalten, das Wachstum, die Entwicklung, die Stoffwechselprozesse und die Immunabwehr verschiedener Bienenarten negativ beeinflussen. In einer meta-analytischen Untersuchung aus dem Jahr 2021 wurde festgestellt, dass die meisten Bienenarten, einschließlich Wildbienen und Solitärbiene, erheblich unter negativen Auswirkungen leiden, wenn sie Glyphosat ausgesetzt sind.

- Battisti et al, *Is glyphosate toxic to bees? A meta-analytical review, 2021*¹⁵, PAN, *Glyphosate & Glyphosate based herbicides & their impact on bee's health (Anlage A.16)*

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.¹⁶

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 langsamer und die Kolonie droht auszusterben.¹⁷ Diese Studie ist als Anlage A.17 10 beigefügt.

- Weidenmüller. et.al. (2022). *Glyphosate impairs collective thermoregulation in bumblebees. Science (New York, N.Y.). 376. 1122-1126*¹⁸ (Anlage A. 17) –

Wie bei Bienen schädigt Glyphosat auch das Käferbiom. Die für die Bildung des Exoskeletts (Kutikula) notwendigen symbiotischen Bakterien werden durch Glyphosat geschädigt.¹⁹ Dies haben 2021 Forschende der Johannes

¹⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0048969721004654?via%3Dihub>.

¹⁶ 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).

¹⁷ Weidenmüller, A., Meltzer A., Neupert, S., Schwarz, A., Kleinedam, 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>

¹⁸ Die Studie wird von dem international bekannten 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/>.

¹⁹ 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).

Gutenberg-Universität Mainz, des Max-Planck-Instituts für chemische Ökologie in Jena und des National Institute of 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.²⁰

Zur Verminderung des Risikos für Bienen, Hummeln und andere Bestäuber war es zumindest geboten, nach Art. 20 Abs. 1 lit. a) VO 1107/2009 die Verwendung von Glyphosat in blühende Pflanzen zu untersagen oder wenigstens wesentlich zu beschränken.

3. Unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf Säuger

Durch die EFSA festgestellt wurde u.a. ein langfristiges Risiko für kleine pflanzenfressende Säuger für einige Verwendungen, welche aus Sicht der Antragsteller schon zur Verweigerung der erneuten Genehmigung hätten führen müssen.

Die in der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 vorgesehene Delegation der Bewertung dieses Risiko auf die Mitgliedstaaten ist aus den oben genannten Gründen unzulässig.

Zudem stellt die EFSA selbst fest, dass Risiken für wild lebende terrestrische Wirbeltiere, die nicht zu den Zielgruppen gehören, infolge der Exposition gegenüber einem Glyphosat-Produkt (repräsentative Formulierung) festgestellt wurden (EFSA, Peer Review, S. 25).

4. Unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf Oberflächengewässer

Nicht hinreichend ermittelt und gewürdigt wurden außerdem die Risiken für Gewässer und Gewässerorganismen, was ebenfalls einen Verstoß gegen Art. 4 Abs. 3 lit. e) VO 1107/2009 begründet:

a) Kontamination von Oberflächengewässern

Die Erneuerungsentscheidung trägt der hohen Belastung der Oberflächengewässer durch Glyphosat und AMPA nicht ausreichend Rechnung. Entgegen der Einschätzung der EU-Kommission sind die in Gewässern zu erwartenden Konzentrationen von Glyphosat und seinen

²⁰ 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>

Abbauprodukten als unannehmbar zu qualifizieren und stehen einer Genehmigung entgegen.

Die EU-Kommission stützt sich hinsichtlich der Ausbreitung des Wirkstoffs Glyphosat und seiner Abbauprodukte in Oberflächengewässern auf den Umstand, dass bei öffentlichen Gewässerüberwachungen die regulatorisch akzeptablen Konzentrationen (RAK) für Glyphosat und AMPA an einem sehr hohen Anteil der Proben eingehalten wurde (etwa 99 %) (EFSA, Peer Review, S. 20; Combined dRR Volume 3 – B.8, S. 14).

Die hier herangezogenen RAK-Werte i.H.v. 400 µg/L bzw. 100 µg/L sind jedoch für die Bewertung der Annehmbarkeit von Umweltrisiken viel zu hoch. Sie liegen insbesondere deutlich über geltenden und geplanten Umweltqualitätsnormen.

Die Richtlinie (EU) 2020/2184 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserrichtlinie) sieht in ihrem Anhang I für Pestizide und relevante Metaboliten einen Grenzwert in Höhe von 0,1 µg/l vor. Die Einhaltung dieses Wertes ist nicht nur für das Trinkwasser zu gewährleisten, sondern auch für die gegenwärtig oder künftig zur Trinkwassergewinnung genutzten Oberflächengewässer. Nach Art. 7 Abs. 3 der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (Wasserrahmenrichtlinie – WRRL) sorgen die Mitgliedstaaten für den erforderlichen Schutz der nach Absatz 1 der Vorschrift ermittelten Wasserkörper, die zur (gegenwärtigen/künftigen) Trinkwassergewinnung genutzt werden, „um eine Verschlechterung ihrer Qualität zu verhindern und so den für die Gewinnung von Trinkwasser erforderlichen Umfang der Aufbereitung zu verringern.“ Eine solche den Aufbereitungsaufwand steigernde Verschlechterung liegt bei einer Überschreitung der Trinkwasserparameter der Trinkwasserrichtlinie vor.²¹ Der nach Art. 7 WRRL vorgeschriebene vorsorgende Schutz der Trinkwasserressourcen gebietet es daher, dass der trinkwasser-spezifische Zielwert von 0,1 µg/L für Glyphosat zumindest in den Gewässern, die heute/künftig der Trinkwassergewinnung dienen, eingehalten wird.

Dies ist nach den verfügbaren Monitoringdaten an einem erheblichen Anteil der Messstellen nicht Fall. Die Auswertung der Monitoringdaten der GRG kommt zu dem Ergebnis, dass bei etwa 23 % der Proben (54,0 % der Standorte) Werte oberhalb des Schwellenwertes von 0,1 µg/L gemessen wurde. In Bezug auf den Metaboliten AMPA wurden

²¹ Vgl. Schlussanträge der Generalanwältin vom 02.03.2023, C-723/21, Celex-Nr. 62021CC0723, Rn. 102.

sogar bei 47,5 % der Messungen Überschreitungen des Schwellenwertes festgestellt (Combined dRR, Volume 3 – B.8, S. 14, 252).

In Deutschland werden Glyphosat und AMPA bundesweit an etwa 40% bis 60% der untersuchten Messstellen in Konzentrationen oberhalb von 0,1 µg/L nachgewiesen.

- Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), Mikroschadstoffe in Gewässern, 2016, S. 7 (Anlage A.18).

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass verhältnismäßig wenig Monitoringdaten vorliegen. Es ist wahrscheinlich, dass die von der GRG gesammelten Monitoringdaten nur einen Bruchteil der tatsächlichen Belastung abbilden. Die Erneuerungsverordnung hätte in dieser Hinsicht zumindest verbindliche Vorgaben zur Verbesserung des Datenbestandes machen müssen.

Die VO 1107/2009 betont an mehreren Stellen die Notwendigkeit der Gewährleistung einer Kohärenz mit den Vorgaben der r WRRL (Erwägungsgründe 16, 47, Art. 44).

Mit der Erneuerungsentscheidung für Glyphosat setzt sich die EU-Kommission außerdem in Widerspruch zu ihren Vorschlägen vom 26. Oktober 2022 zur Festlegung neuer Gewässer-Qualitätsnormen (COM(2022) 540 final). Darin qualifiziert die EU-Kommission Glyphosat aufgrund von Risiken für aquatische Lebensräume und das Trinkwasser als prioritären Schadstoff. Eine solche Einstufung erfolgt dann, wenn ein Stoff ein erhebliches Risiko für die aquatische Umwelt darstellt. In Anlehnung an den Trinkwassergrenzwert wird u.a. eine Umweltqualitätsnorm für Glyphosat für den Jahresdurchschnitt in Höhe von 0,1 µg/L "für Süßwasser, das für die Gewinnung und Aufbereitung von Trinkwasser verwendet wird" und ein Wert i.H.v. 86,7 µg/L "für Süßwasser, das nicht für die Gewinnung und Aufbereitung von Trinkwasser verwendet wird" vorgeschlagen. Zudem wird ein Schwellenwert von 0,5 µg/L (AA-UQN) für die Gesamtheit aller Wirkstoffe in Pestiziden, einschließlich ihrer relevanten Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in Oberflächengewässern vorgeschlagen (COM(2022) 540 final, Annex II).

Auch von der Einhaltung dieser vorgeschlagenen Qualitätsnormen ist man derzeit weit entfernt. Im begleitenden Papier der Kommissionsdienststelle wird abgeschätzt, dass die Lücke zur Einhaltung dieser Umweltqualitätsnormen für Glyphosat „groß“ ist und in 92 % der EU-Mitgliedstaaten Überschreitungen dieser Qualitätsnormen vorlägen, welche um mehr als 30 % oberhalb der vorgeschlagenen Qualitätsnorm lägen (SWD(2022) 540 final, S. 91).

Zugleich wird seitens der Kommission festgestellt, dass der gesamtgesellschaftliche Nutzen der Einhaltung der vorgeschlagenen Umweltqualitätsnormen aufgrund des zu befürchtenden Schadens ihrer Überschreitung für Umwelt und Gesundheit die Kosten eindeutig überwiegen würde (SWD(2022) 540 final, S. 71, S. 195).

Die zu erwartende Überschreitung des Schwellenwertes von 0,1 µg/L steht der Erneuerung der Genehmigung zwingend entgegen. Es ist widersprüchlich, wenn die EU-Kommission einerseits dringend notwendige Umweltqualitätsstandards für Glyphosat vorschlägt und andererseits den Wirkstoff genehmigt, obwohl dessen Anwendung vorhersehbar zu einer erheblichen Überschreitung dieser Werte führt.

Aus Sicht der Antragsteller ist es dabei unter Vorsorgegesichtspunkten geboten, den Schwellenwert in Höhe von 0,1 µg/L über den Vorschlag der EU-Kommission hinausgehend auf sämtliche Oberflächengewässer anzuwenden. Denn einige Gewässer werden ggf. erst in Zukunft zu Trinkwassergewinnungszwecken genutzt. Gerade auch mit Blick auf die Auswirkungen des Klimawandels auf die verfügbaren Süßwassermengen bedarf es eines Schutzes sämtlicher Wasserressourcen – auch wenn diese heute noch nicht für die Trinkwassergewinnung genutzt werden.

Ebenso muss bei der gebotenen Anwendung des Vorsorgeprinzips der Schwellenwert in Höhe von 0,1 µg/L auch in Bezug auf den (derzeit noch als nicht relevant eingestuft) Metaboliten AMPA angewendet werden.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass – wie es bei zahlreichen Metaboliten bereits der Fall war – im Zuge des toxikologischen Erkenntniszugewinns eine Relevanzumstufung erfolgt. Dass dies kein unwahrscheinliches Szenario ist, ergibt sich auch daraus, dass laut EFSA-Bewertung von 2015 der Metabolit AMPA ein ähnliches toxikologisches Profil wie Glyphosat aufweist und laut EFSA sehr persistent ist. In ihrer neuen Bewertung hat die EFSA in Bezug auf mehrere Metaboliten (N-Acetyl Glyphosat, N-Glyceryl AMPA und N-malonyl AMPA) zudem Datenlücken festgestellt, da deren aneugenisches und/oder klastogenes Potential nicht untersucht wurde (EFSA, Peer review, S. 38).

Die fehlerhafte Bewertung der Auswirkungen auf die Gewässerqualität wird auch nicht durch die an die Mitgliedstaaten gerichteten Sonderbestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 kompensiert. Sofern sie die Mitgliedstaaten dazu auffordert, „den Schutz von Oberflächengewässern, vor allem im Fall ihrer Nutzung zur Trinkwassergewinnung“ zu „beachten“, ist diese Bestimmung zu

unbestimmt, als dass sie einen nennenswerten Schutz der Gewässer und insbesondere eine Einhaltung des Schwellenwertes von 0,1 µg/L sicherstellen könnte.

Ebenso wenig kann der bloße Hinweis in der Erneuerungsverordnung, dass die Mitgliedstaaten „bei der Erteilung von Zulassungen Überwachungsanforderungen festlegen [können], um die Überwachung gemäß den Richtlinien 2000/60/EG und 2009/128/EG zu ergänzen“ die erforderliche Verbesserung der Datengrundlage sicherstellen.

b) Auswirkungen auf aquatische Organismen

Die hohe Belastung der Gewässer ist auch deshalb nicht hinnehmbar, weil unannehmbare ökotoxikologische Auswirkungen von Glyphosat auf aquatische Arten nicht ausgeschlossen werden können.

Glyphosat wurde in der CLP-Verordnung als giftig für Wasserlebewesen mit langfristiger Wirkung (Aquatic Chronic 2; H411) eingestuft. Es existieren Studien, die zeigen, dass Glyphosat bei niedrigeren Konzentrationen für Wasserlebewesen giftig sein kann.

- *Uren Webster & Santos, 2015 (Anlage A.19)*

Amphibien, reagieren dabei besonders empfindlich auf Glyphosat und Glyphosatprodukte. Verschiedene Studien deuten zudem auf eine Mitverantwortung des Glyphosateinsatzes für den starken Rückgang von Amphibien hin.

- *Plötner & Matschke 2012 (Anlage A.20), Wagner & Lötters 2013 (Anlage A.21).*

c) Auswirkungen auf aquatische Nichtzielpflanzen

Es bestehen außerdem wissenschaftliche Belege dafür, dass Glyphosat für Makrophytengemeinschaften (große Wasserpflanzen) giftig sein kann.

- *Sesin et al, 2021 (Anlage A.22)*

Die Risikobewertung für aquatische Makrophyten konnte aufgrund von Kontaktexposition durch Sprühdift der EFSA-Schlussfolgerung zufolge nicht abgeschlossen werden, weil weitere Informationen zur Untersuchung des Risikos für aquatische Makrophyten aufgrund von Kontaktexposition durch Sprühabdrift benötigt würden, einschließlich einer Bewertung der Toxizität des Wirkstoffs und der Formulierung für Standardmakrophytenarten auf diesem Expositionspfad (EFSA, Peer Review, S. 31).

Wie oben dargelegt, gebietet bereits diese Datenlücke die Nichterneuerung der Wirkstoffgenehmigung.

Die Delegation der Bewertungsaufgabe auf die Mitgliedstaaten ist unzulässig und im Übrigen durch die Aufforderung, „den Schutz nicht zur Zielgruppe gehörender Land- und Wasserpflanzen vor einer Exposition durch Sprühnebelabdrift“ besonders zu beachten und „gegebenfalls“ Maßnahmen zur Vermeidung der Kontaktexposition über die Abdrift vorzuschreiben, nicht gewährleistet.

5. Unzureichende Bewertung der Auswirkungen auf das Grundwasser

Auch unannehmbare Auswirkungen auf das Grundwasser können nicht ausgeschlossen werden.

Solche unannehmbaren Auswirkungen sind dann anzunehmen, wenn Glyphosat und/ oder seine Metaboliten bei der Anwendung Glyphosat-haltiger Mittel in Konzentrationen $> 0,1 \mu\text{g/L}$ ins Grundwasser eingetragen wird.

Eine Überschreitung dieses Schwellenwertes steht der Wirkstoffgenehmigung entgegen, weil sie mit den Anforderungen aus Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Anhang I und II der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers sowie Art. 4 Abs. 1 lit. b i), ii), Art. 7 Abs. 3 WRRL unvereinbar sind.

Angesichts der latenten Gefahr einer plötzlichen Relevanzumstufung ist der Schwellenwert von $> 0,1 \mu\text{g/L}$ bei der gebotenen Anwendung des Vorsorgeprinzips auch auf nicht-relevante Metaboliten anzuwenden, was auch in Legislativvorschlägen der Kommission (COM(2022) 540 final, Annex III) zum Ausdruck kommt. Dies gilt in Bezug auf Glyphosat insbesondere auch aufgrund der moderaten bis hohen Persistenz von AMPA (EFSA, Peer Review, S. 18) im Wasser und der Datenlücken bezüglich der klastogenen und aneugenischen Wirkung von Glyphosat (EFSA, Peer Review, S. 37 f.).

Die EFSA hat eine Datenlücke in Bezug auf Einträge in das Grundwasser über Uferfiltration und über die Konnektivität von Oberflächenwasserkörpern zu den Grundwasserleitern festgelegt, die für alle repräsentativen Verwendungen als relevant erachtet wurden (EFSA, Peer Review, S.20, 39). Diese Datenlücke, die auf ein erhebliches Risiko für das Grundwasser hinweist, steht der Wirkstoffgenehmigung entgegen.

Zudem hat die EFSA ein erhöhtes Risiko des Grundwassereintrags bei Glyphosatanwendung auf versiegelten und sehr durchlässigen Flächen festgestellt (EFSA, Peer Review, S. 20).

Bezüglich der Modellierungsergebnisse für die übrigen Eintragspfade, die laut EFSA ein geringes Risiko der Überschreitung des Schwellenwertes von $0,1 \mu\text{g/L}$ zeigen (EFSA, Peer Review, S. 19), ist darauf hinzuweisen, dass die

für die Modellierung angewandten Grundwasserszenarien teilweise nicht repräsentativ sind. So werden z.B. sensible Gebiete wie Karsteinzugsgebiete mit z.T. sehr geringen Deckschichtenmächtigkeiten in den Grundwasserszenarien nicht abgebildet und dementsprechend auch in der Risikobewertung nicht berücksichtigt.

Zudem wurden Monitoringdaten, die auf eine Überschreitung des Schwellenwertes in Höhe von 0,1 µg/L hinweisen, fehlerhaft bewertet und auch nicht vollständig berücksichtigt.

Sogar in der von der GRG vorgelegten Sammlung von Überwachungsdaten wurden Überschreitungen des Schwellenwertes iHv 0,1 µg/L festgestellt (0,6 % für Glyphosat und 0,7 % für AMPA, Combined dRR Volume 3 – B.8, S. 7 f.). Der relativ geringe Anteil von Überschreitungen ändert nichts an ihrer Relevanz.

Zudem ist diese von der GRG vorgelegte Sammlung öffentlicher Überwachungsdaten unvollständig. So wurden z.B. in der von der GRG erstellten Sammlung für Deutschland Überwachungsdaten für den Zeitraum 1996-2008 herangezogen (Combined dRR Volume 3 – B.8, S. 8), obwohl in Deutschland aktuellere bundesweite Daten aus dem Jahr 2019 für den Zeitraum 2013-2016 vorliegen. Hiernach nimmt Glyphosat in der Rangliste der am häufigsten im Grundwasser in Konzentrationen > 0,1 µg/L nachgewiesenen PSM-Wirkstoffe bzw. relevanten Metaboliten Platz 20 ein (im Zeitraum 2009 bis 2012 sogar Platz 17).

- LAWA, Bericht zur Grundwasserbeschaffenheit – Pflanzenschutzmittel, 2019 (Anlage A.23)

Aufgrund dieser Datenlücken und Unstimmigkeiten in der Bewertung kann nicht mit der erforderlichen Sicherheit ausgeschlossen werden, dass Glyphosat und/oder seine Metaboliten in Konzentrationen > 0,1 µg/L in das Grundwasser gelangt.

Die Delegation der Bewertung an die Mitgliedstaaten durch die Aufforderung der Mitgliedstaaten, „den Schutz des Grundwassers in gefährdeten Gebieten (...), vor allem aber im Fall ihrer Nutzung zur Trinkwassergewinnung, unter besonderer Berücksichtigung von Anwendungen auf versiegelten Flächen“ zu beachten, ist unzulässig (s.o., C. III.), kompensiert den Bewertungsfehler nicht und ist außerdem zudem zu unbestimmt, als dass sie einen hinreichenden Grundwasserschutz gewährleisten könnte.

Es werden auch keine Bestimmungen erlassen, um ein verbessertes Monitoring des Grundwasserzustands sicherzustellen.

6. Fehlende Berücksichtigung der Auswirkungen auf Boden/-organismen

Die Böden in ganz Europa sind erheblich mit Glyphosat und seinen Abbauprodukten belastet. Bei einer Analyse von Mutterböden aus elf europäischen Ländern und sechs verschiedenen Anbausystemen wurden in 45 % der Proben Glyphosat und/oder AMPA gefunden.

- *Silva et al., Distribution of glyphosate and aminomethylphosphonic acid (AMPA) in agricultural topsoils of the European Union, 2017 (Anlage A.24)*

Auch eine kürzlich in Frankreich durchgeführte Studie zeigt, dass auf Ackerland die Kontamination mit Glyphosat im Boden, aber auch in Regenwürmern weit verbreitet ist, was darauf hindeutet, dass Glyphosat von der Bodenbiota aufgenommen wird. Glyphosat wurde offenbar in 88 % und AMPA in 58 % der Bodenproben und in 74 % bzw. 38 % der Regenwurmproben nachgewiesen.²²

Die verfügbaren Überwachungsdaten für Glyphosat und AMPA in Böden wurden bei der Risikobewertung nicht maßgeblich berücksichtigt (EFSA, Peer Review, S. 19 f.).

Die umfassende Berücksichtigung der Bodenbelastung und der Auswirkungen auf Bodenorganismen wäre aber gerade auch vor dem Hintergrund, dass insbesondere AMPA laut EFSA im Boden eine mäßige bis sehr hohe Persistenz aufweist, geboten gewesen.

Zudem konnten aus den verfügbaren Feldstudien keine zuverlässigen AMPA-Dissipationsraten abgeschätzt werden, was zur Festlegung einer Datenlücke führte (EFSA, Peer Review, S. 17, 37), die der Genehmigung entgegensteht.

7. Fehlende Berücksichtigung der Ausbreitung durch die Luft

Nicht hinreichend berücksichtigt wurden auch Hinweise auf das Vorhandensein von Glyphosat und AMPA in der Umgebungsluft und in Luftpartikeln.

Glyphosat gehört zu den Substanzen, die bei Untersuchungen der Pestizidkonzentrationen in der Luft am Häufigsten nachgewiesen wurden.

- *Kruse-Platz et al, 2021 (Anlage A.25)*

Infolgedessen können auch Nichtzielarten, einschließlich Menschen, über die Umgebungsluft Glyphosatrückständen ausgesetzt sein. Die Exposition

²² Pelosi et al., Glyphosate, AMPA and glufosinate in soils and earthworms in a French arable landscape, 2022, <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0045653522011651>.

des Menschen über die Atemluft wird in der Risikobewertung aber offenbar nicht ausreichend berücksichtigt.

- *Clausing, Baumrinden-Monitoring der Pestizid-Belastung über die Luft: Eine toxikologische Bewertung, 2020 (Anlage A.26)*

Diese Aspekte wurden in der Risikobewertung zu Glyphosat offenbar nicht berücksichtigt. Sofern die EFSA es als schwierig betrachtet, „die Überwachungsergebnisse von Luftprobennehmern direkt mit den zu bewertenden repräsentativen Verwendungen gleichzusetzen“ (EFSA, Peer Review, S. 13) ändert dies nichts an deren Relevanz für die Bewertung, ob das Nichtbestehen unannehmbarer bzw. schädlicher Auswirkungen Umwelt und Gesundheit nachgewiesen wurde.

8. Fehlende Berücksichtigung von Auswirkungen auf das Mikrobiom

Eine drastische Bewertungslücke besteht auch darin, dass die in mehreren Studien festgestellten potenziellen Auswirkungen von Glyphosat auf das Mikrobiom²³ völlig unberücksichtigt geblieben sind. Diese führt zu einem Verstoß gegen Art. 4 Abs. 3 lit. b) VO 1107/2009.

Bezüglich der fehlenden Berücksichtigung der Auswirkungen auf das Mikrobiom verweisen EFSA und EU-Kommission darauf, dass es derzeit keine international vereinbarten Leitlinien/harmonisierte Kriterien für die Risikobewertung des Mikrobioms im Bereich der Pestizide gibt und weitere Forschung notwendig sei, um seine Bedeutung für die Risikobewertung zu verstehen und um entsprechende Strategien und Methoden zu entwickeln (EFSA, Peer Review, S. 3, 13).

Das Fehlen von Leitlinien ist jedoch gerade Grund, eine Genehmigung mangels wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse nicht zu erteilen. Keinesfalls aber kann das Fehlen von Leitlinien als Rechtfertigung dafür herangezogen werden, warum trotz ungeklärter Risiken eine Genehmigung erteilt wird (siehe hierzu oben, C. II. und III.).

9. Unvollständige Bewertung der Klastogenität (Glyphosin)

Weil noch keine gesicherten Ergebnisse zur Klastogenität (d.h. das Potenzial, DNA-Brüche zu verursachen) der Glyphosat-Verunreinigung Glyphosin vorliegen, wurde von der EFSA eine maßgebliche Datenlücke („issue that could not be finalised“) festgelegt (EFSA, Peer Review, S. 10, 31).

²³ Puigbo et al., Does Glyphosate Affect the Human Microbiota?, 2022, Life 2022, 12, 707, <https://doi.org/10.3390/life12050707>; Barnett et al., Separating the Empirical Wheat From the Pseudoscientific Chaff: A Critical Review of the Literature Surrounding Glyphosate, Dysbiosis and Wheat-Sensitivity, 2020, Front. Microbiol. 11:556729, doi: 10.3389/fmicb.2020.556729.

Unter Verweis darauf, dass zwei In-Vivo-Tests keine Hinweise auf ein klastogenes Potenzial festgestellt wurden und die Ergebnisse der positiven In-vitro-Studien uneinheitlich sind, erachtete die Kommission die Datenlücke als nicht beachtlich und legte den aus ihrer Sicht ausreichend schützenden Höchstgehalt von 3 g/kg für Glyphosin fest (EU-Kommission, Glyphosate Renewal Report, S. 5).

Hier setzt sich die EU-Kommission auf der Basis wissenschaftlich nicht validierter Vermutungen über die von der EFSA als relevant identifizierte Datenlücke hinweg. Dieses Vorgehen ist aus Sicht der Antragsteller mit den Anforderungen der VO 1107/2009, insbesondere dem Vorsorgeprinzip, nicht zu vereinbaren.

10. Unvollständige Bewertung ernährungsbedingter Verbraucherrisiken

Dasselbe gilt hinsichtlich der nicht abgeschlossenen Bewertung des ernährungsbedingten Verbraucherrisikos als weiteres „issue that could not be finalised“.

Zu diesem zentralen Bewertungsaspekt hat die EFSA eine bewertungserhebliche Datenlücke festgestellt, weil keine vollständigen Daten über die Menge von Glyphosatrückständen in Fruchtfolgekulturen wie Karotten, Salat und Weizen vorgelegt wurden (EFSA, Peer Review, S. 31).

Auch über diese Datenlücke, welche letztlich auf das Versäumnis der Industrie zurückzuführen ist, die erforderlichen Nachweise zu erbringen, durfte sich die EU-Kommission nicht hinwegsetzen. Die Aufforderung der Mitgliedstaaten, „die Bewertung der Exposition von Verbrauchern gegenüber möglichen Rückständen in im Wechsel angebauten Folgekulturen“ besonders zu beachten, ändert an diesem Ergebnis nichts, weil es sich wiederum um eine unzulässige und zu unbestimmte Delegation zentraler Bewertungsaufgaben auf die Mitgliedstaaten handelt.

11. Fehlerhafte Bewertung des Krebsrisikos

Die Risikobewertung ist aus Sicht der Antragsteller auch deshalb fehlerhaft, weil sich die EFSA in ihren Schlussfolgerungen zu Unrecht auf die Einstufung von Glyphosat als "nicht krebserregend" durch die ECHA stützt.

Die ECHA hat wichtige Erkenntnisse zur Karzinogenität außer Acht gelassen und Beweise dafür vernachlässigte, dass Glyphosat oxidativen Stress auslöst.

- Clausing et al., Glyphosate and Oxidative Stress: ECHA's superficial approach neglects existing hazards, 2023 (Anlage A.27)

Zusätzlich sind zahlreiche weitere Mängel in der Bewertung der Karzinogenität durch die ECHA und die EFSA zu kritisieren. Unter anderem verwirft ECHA in ihrer Stellungnahme vom 30. Mai 2022 Studienergebnisse aufgrund einer angeblichen "Limit dose" von 1.000 mg/kg. Die Test Guideline 451 und die OECD Guidance 116 enthalten diese „Grenz dosis“ jedoch nicht.

- Präsentation von Dr. Peter Clausing, Pesticide Action Network Germany, 2023 (Anlage A.28); PAN Europe, EU glyphosate evaluation fails to acknowledge key mechanism that can lead to cancer, 2023 (Anlage A.29)

12. Weitere Datenlücken

Neben oben bereits genannten Datenlücken hat die EFSA in Abschnitt 10 ihrer Schlussfolgerungen zahlreiche weitere Datenlücken festgelegt.

Aus Sicht der Antragsteller steht jede einzelne dieser Datenlücken der Genehmigung entgegen.

Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass die identifizierten Datenlücken erhebliche Sicherheitsbedenken betreffen.

So wurde beispielsweise eine Datenlücke festgelegt, um „festzustellen, ob die in den Studien mit Glyphosat-Trimesium und mit GBH berichteten DNT-Befunde auf Glyphosat zurückzuführen sind.“ (EFSA, Peer Review, S. 37). Die Erneuerungsverordnung (EU) 2023/2660 geht auf diesen Punkt nicht ein und sieht in dieser Hinsicht keine Genehmigungsbedingung nach Art. 6 der VO 1107/2009 vor. Wenn jedoch festgestellt wird, dass ein Glyphosatsalz in einer Dosis, die für andere Glyphosatsalze als sicher gilt, neurotoxisch ist, muss ohne Verzögerung geklärt werden, ob andere Glyphosatvarianten diese Eigenschaft ebenfalls aufweisen.

- Mie/Ruden, What you don't know can still hurt you - underreporting in EU pesticide regulation, 2022 (Anlage A.30)

Dass die festgelegten toxikologischen Referenzwerte einen angemessenen Schutz vor möglichen DNT-Wirkungen gewährleisten – so das Argument der EFSA und der EU-Kommission in Bezug auf diese Datenlücke – ist kein wissenschaftlicher Nachweis, sondern eine reine Hypothese. Diese Datenlücke wiegt vor dem Hintergrund, dass der Gesetzgeber Entwicklungsneurotoxizität als besonders schwerwiegend ansieht (Anhang II, Nr. 3.6.1. Verordnung (EG) 1107/2009, Anhang Teil A 5.6.2. der Durchführungsverordnung 283/2013), sehr schwer.

13. Fehlerhafter Umgang mit Überwachungsdaten

Die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 beruht auch auf einem fehlerhaften Umgang mit Monitoringdaten.

Die verfügbaren Daten zu Konzentrationen von Glyphosat und seinen Metaboliten in Gewässern, im Boden und in der Luft werden von der EFSA aufgrund von Zweifeln an der Repräsentativität vielfach als nicht maßgeblich erachtet (EFSA; Peer Review, S. 13, 19 f.), obwohl sie Hinweise auf bestehende Belastungen geben und somit ein Genehmigungshindernis darstellen.

Dies ist aus Sicht der Antragsteller unzulässig. Auf Risiken hinweisende Monitoringdaten sind unter Anwendung des Vorsorgeprinzips zu berücksichtigen.

Zudem hätte die EU-Kommission in der Erneuerungsverordnung Vorkehrungen treffen müssen, um ein besseres Monitoring von Glyphosat und seinen Abbauprodukten in Böden, Gewässern und in der Luft zu gewährleisten. Auch diese Aufgabe wird auf unwirksame Weise auf die Mitgliedstaaten „abgewälzt“.

V. Verstoß gegen Art. 14 Abs. 2 VO 1107/2009 i.V.m. dem Vorsorgeprinzip

Die Durchführungsverordnung (EG) Nr. 2023/2660 verstößt auch hinsichtlich der dort festgelegten Genehmigungsdauer gegen das Vorsorgeprinzip.

Gemäß Art. 14 Abs. 2 VO 1107/2009 kann eine Genehmigung für „höchstens“ zehn Jahre erneuert werden.

Angesichts der oben aufgeführten erheblichen Unsicherheiten und Lücken in der Risikobewertung durfte die Kommission diesen maximalen Genehmigungszeitraum nicht voll ausschöpfen. Vielmehr hätte sie Kommission den Genehmigungszeitraum zumindest stark verkürzen müssen, um sicherzustellen, dass zeitnah eine neue umfassende Risikobewertung im Lichte der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführt wird.

Nach alledem wird die Kommission gebeten, die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2660 anhand der unter B. und C. vorgetragenen Gründe zu überprüfen. Das Ergebnis der Überprüfung kann unseres Erachtens nur sein, dass die Erneuerung der Glyphosat-Genehmigung unionsrechtswidrig und aufzuheben ist.



Dr. Achim Willand
Rechtsanwalt