



Brüssel, den 20.5.2020  
COM(2020) 208 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN  
RAT**

**Bewertung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von  
Pflanzenschutzmitteln und der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an  
Pestizidrückständen**

{SWD(2020) 87 final}

## 1 EINLEITUNG

Pflanzenschutzmittel, häufig auch als *Pestizide* bezeichnet, werden zum Schutz von Pflanzen vor Schädlingen, Krankheiten oder konkurrierenden Pflanzen verwendet, um die Lebensmittelerzeugung im konventionellen oder ökologischen/biologischen Landbau zu optimieren. Außerdem werden Pestizide dazu eingesetzt, die Lebensmittelqualität (während der Lagerung) zu erhalten oder bestimmte Flächen (z. B. Gleise) in dem für ihre ordnungsgemäße Nutzung erforderlichen Zustand zu halten. Pestizide können chemischen oder nichtchemischen Ursprungs sein (z. B. Mikroorganismen), und ihre Rückstände in Lebens- und Futtermitteln können für die Verbraucher schädlich sein.

Wegen ihrer potenziell schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt unterliegen Pestizide in der EU strengen Vorschriften, nämlich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>1</sup> (im Folgenden „Verordnung über Pflanzenschutzmittel“) und der Verordnung (EG) Nr. 396/2005<sup>2</sup> (im Folgenden „Verordnung über Rückstandshöchstgehalte“). Ziele dieser Verordnungen sind die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sowie das bessere Funktionieren des EU-Binnenmarktes, die Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion in der EU sowie die Erleichterung des internationalen Handels. Ihre Durchführung liegt in der gemeinsamen Verantwortung der Mitgliedstaaten und der Kommission, da erstere bei der wissenschaftlichen Bewertung von Wirkstoffen und Rückstandshöchstgehalten, bei der sie eng mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zusammenarbeiten, eine wichtige Rolle spielen. Auf der Grundlage dieser Bewertungen schlägt die Kommission Beschlüsse über die Genehmigung und die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen sowie über Rückstandshöchstgehalte für Wirkstoffe vor, über die im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel abgestimmt wird, bevor sie von der Kommission formal angenommen werden. Für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln und ihre Zulassung sind ausschließlich die Mitgliedstaaten zuständig.

Die Verordnung über Pflanzenschutzmittel und die Verordnung über Rückstandshöchstgehalte sind in einen umfassenderen rechtlichen und politischen Kontext eingebunden, der insbesondere durch die Richtlinie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden<sup>3</sup> und die Gemeinsame Agrarpolitik<sup>4</sup> vorgegeben ist; darin sind Verpflichtungen für die Verwendung zugelassener Pestizide verankert, und es werden Anreize für eine nachhaltigere Landwirtschaft und nachhaltige Bewirtschaftungsmethoden gesetzt. Die Umweltvorschriften für die Qualität von Oberflächengewässern und Grundwasser enthalten Grenzwerte für eine Reihe von Pestiziden, und in Gebieten, die für die Erhaltung der biologischen Vielfalt als besonders wichtig eingestuft wurden, ist die Verwendung von Pestiziden grundsätzlich verboten.

---

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

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

<sup>3</sup> Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71).

<sup>4</sup> Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

In der Gesellschaft wächst das Bewusstsein für Fragen rund um eine nachhaltige Lebensmittelerzeugung; die nachhaltige Verwendung von Pestiziden ist hierbei ein wichtiger Baustein, was in der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen<sup>5</sup> und im Reflexionspapier der Europäischen Kommission „Auf dem Weg zu einem nachhaltigen Europa bis 2030“<sup>6</sup> zum Ausdruck kommt.

Die Bedenken der Gesellschaft in puncto Nachhaltigkeit hat die Kommission im europäischen Grünen Deal<sup>7</sup>, insbesondere mit der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“<sup>8</sup> und der Biodiversitätsstrategie<sup>9</sup> aufgegriffen. Diese Initiativen sollen gesunde Ökosysteme und biologische Vielfalt, nachhaltigere Lebensmittelerzeugungssysteme sowie eine gesündere Ernährung fördern und zugleich die nachhaltige Existenzsicherung für Landwirte und den Zugang der Verbraucher zu hochwertigen und nahrhaften Lebensmitteln gewährleisten. So enthält die Mitteilung „Der europäische Grüne Deal“ die Zusage, den Einsatz und das Risiko chemischer Pestizide zu verringern.

Eine EU-Landwirtschaft, die völlig ohne Pestizide auskommt, ist jedoch kein realistisches Ziel – auch nicht für den ökologischen/biologischen Landbau, in dem ebenfalls eine begrenzte Zahl von Pestiziden verwendet werden darf. Pestizide sind ein wesentliches Hilfsmittel dafür, die Ziele der EU in den Bereichen Pflanzengesundheit, Lebensmittelsicherheit und Ernährungssicherheit zu erreichen – insbesondere angesichts des zu erwartenden zunehmenden weltweiten Bedarfs an Lebensmitteln infolge des Bevölkerungswachstums. Das Ziel der EU-Rechtsvorschriften über Pestizide besteht daher nicht darin, dass völlig auf Pestizide verzichtet wird, sondern es geht vielmehr darum, durch eine geringere Abhängigkeit von Pestiziden, durch alternative Methoden und die vermehrte Verwendung von Pestiziden mit geringem Risiko und nichtchemischen Pestiziden ihre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu verringern.

Die Kommission hat im Rahmen ihres Programms zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT) eine Bewertung der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte vorgenommen, die sich auf den Zeitraum ihres jeweiligen Geltungsbeginns bis Jahresende 2018 erstreckt; dabei wurde bewertet, ob die Verordnungen ihren Zweck erfüllen und ihre Ziele erreichen und zudem der Vorgabe entsprechen, die EU-Rechtsvorschriften einfach zu halten und unnötigen Verwaltungsaufwand abzubauen. Dieser Bericht wird gemäß Artikel 82 und Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung über Pflanzenschutzmittel sowie Artikel 47 der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte vorgelegt und von einer Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen begleitet, in der sämtliche Beleginformationen enthalten sind. Der Bericht wird zeitgleich mit der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und dem zweiten Bericht über die Umsetzung der Richtlinie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden veröffentlicht. Er stützt sich auf die von einem externen Auftragnehmer gesammelten Belege<sup>10</sup>, eine Stellungnahme des Mechanismus für wissenschaftliche Beratung der Kommission<sup>11</sup>, Auditberichte der Kommissionsdienststellen<sup>12</sup> und die bei der Anwendung der Verordnungen gewonnenen Erfahrungen.

---

<sup>5</sup> Abrufbar unter: [https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm).

<sup>6</sup> Abrufbar unter: [https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe\\_en](https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_en).

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_de](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de)

<sup>8</sup> COM(2020) 381.

<sup>9</sup> COM(2020) 380.

<sup>10</sup> Im [EU-Bookshop](#) veröffentlichte externe Begleitstudie.

<sup>11</sup> Von der Europäischen Kommission im Juni 2018 veröffentlichte Stellungnahme der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater „EU Authorisation processes of plant protection products – from a scientific point of view“. ISBN 978-92-79-67735-9.

Darüber hinaus trug die Kommission zwei Berichten des Europäischen Parlaments in angemessener Weise Rechnung. Die Schlussfolgerung des ersten Berichts<sup>13</sup>, der sich mit der Durchführung der Verordnung über Pflanzenschutzmittel befasst und der im September 2018 angenommen wurde, lautet, dass die Verordnung über Pflanzenschutzmittel eine deutliche Verbesserung gegenüber der vorherigen Situation darstellt und dass die EU die geeignete Ebene ist, auf der Regulierungsmaßnahmen im Bereich der Pestizide durchgeführt werden sollten. In dem Bericht wird jedoch auch festgestellt, dass die Ziele des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt nicht vollständig erreicht werden und dass die Durchführung der Verordnung nicht zufriedenstellend ist. Das Europäische Parlament fordert daher alle Schlüsselakteure zum Handeln auf. Im zweiten, im Januar 2019 verabschiedeten Bericht<sup>14</sup> des Sonderausschusses für das Genehmigungsverfahren der EU für Pestizide (PEST-Ausschuss) werden mehr Transparenz, strengere Maßnahmen gegen Interessenkonflikte sowie eine stärkere Unabhängigkeit der Wissenschaft gefordert. Außerdem werden die strikte Anwendung des Vorsorgeprinzips und des gefahrenbasierten Ansatzes beim Zulassungsverfahren, vermehrte Anreize und verstärkte Forschung auf dem Gebiet von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko sowie die Aufstellung einer Negativliste unzulässiger Beistoffe und ein Zulassungsverfahren für Safener und Synergisten gefordert. Die Kommission hat auf die beiden Berichte des Europäischen Parlaments bereits direkt geantwortet.<sup>15,16</sup>

Auch die Beratungen auf der Tagung des Rates (Landwirtschaft und Fischerei) im November 2018 und der Tagung des Rates (Umwelt) im Dezember 2018 flossen in die Überlegungen der Kommission ein. Dabei führten die Ministerinnen und Minister einen Gedankenaustausch über die aktuellen Entwicklungen beim Genehmigungs- und Zulassungssystem und die Auswirkungen der zunehmenden Zahl nicht erneuerter Wirkstoffgenehmigungen auf die Landwirtschaft und die Landwirte in Europa. Außerdem berieten sie darüber, langfristig Möglichkeiten zur etwaigen Entwicklung von Maßnahmen der EU zu prüfen, die einzelstaatliche Maßnahmen ergänzen, mit denen die Verwendung gefährlicher Pflanzenschutzmittel reduziert und letztlich schrittweise verboten wird, und die Impulse für die Entwicklung von Alternativen setzen. Die Kommission wies erneut darauf hin, dass die Mitgliedstaaten nicht genug unternehmen, um die Abhängigkeit von chemischen Stoffen für den Pflanzenschutz zu verringern, und dass das Potenzial, das der integrierte Pflanzenschutz bietet, nicht voll ausgeschöpft wird. Darüber hinaus halten die Mitgliedstaaten die Fristen häufig nicht ein, wenn sie als berichterstattende Mitgliedstaaten für das EU-Genehmigungssystem fungieren, und sie machen zunehmend von Notfallzulassungen für Pflanzenschutzmittel Gebrauch, wodurch das EU-System untergraben wird. Die Kommission ist sich bewusst, dass Wege gefunden werden müssen, über die das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko beschleunigt werden kann.

---

<sup>12</sup> Z. B. Europäische Kommission (2017). Zusammenfassender Bericht über eine Auditreihe in EU-Mitgliedstaaten 2016 und 2017 – Bewertung der vorhandenen Systeme für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. DG(SANTE) 2017-6250.

<sup>13</sup> Europäisches Parlament (Januar 2019). Bericht über das Zulassungsverfahren der EU für Pestizide, Sonderausschuss für das Genehmigungsverfahren der EU für Pestizide (2018/2153(INI)).

<sup>14</sup> Europäisches Parlament (September 2018). Bericht über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Pflanzenschutzmittel (2017/2128(INI)).

<sup>15</sup> Antwort der Kommission auf den im Plenum angenommenen Text [SP\(2018\)829](#).

<sup>16</sup> Antwort der Kommission auf den im Plenum angenommenen Text [SP\(2019\)355](#).

In diesem Bericht werden die wichtigsten Ergebnisse<sup>17</sup> der Bewertung der Durchführung und des Funktionierens der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte in allen Mitgliedstaaten seit deren Geltungsbeginn im Juni 2011 bzw. September 2008 dargelegt. Er enthält Vorschläge für Maßnahmen, mit denen die Durchführung der Verordnungen verbessert werden kann, um eine Vereinfachung und Stärkung des bestehenden Rechtsrahmens zu erreichen.

Bei der Bewertung wurden zwar eine Reihe von Mängeln festgestellt, die zum Teil unter den verschiedenen Interessenträgern strittig sind, doch stimmen die Interessenträger aus dem gesamten Spektrum darin überein, dass die geltenden Rechtsvorschriften einen angemessenen Rahmen für die Genehmigung von Wirkstoffen vor dem Inverkehrbringen und für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgeben, und sie fordern keine grundlegenden Änderungen an der Verordnung über Pflanzenschutzmittel, wogegen die Ansichten hinsichtlich der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte weiter auseinandergingen. Im nächsten Abschnitt des Berichts werden 16 Bereiche aufgezeigt, in denen die Durchführung kurz- und mittelfristig verbessert werden kann.

## **2 ERGEBNISSE DER BEWERTUNG UND MÖGLICHE WEITERE VORGEHENSWEISE**

### **2.1 VERBESSERTER SCHUTZ DER MENSCHLICHEN GESUNDHEIT UND DER UMWELT**

Die Bewertung ergab, dass mit der Verordnung über Pflanzenschutzmittel aufgrund der strengen Genehmigungskriterien die angestrebte Wirkung im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Wesentlichen erzielt wird, auch wenn bei der Durchführung Verbesserungspotenzial besteht. Über das gesamte Spektrum hinweg sind die Interessenträger der Ansicht, dass die rechtlichen Anforderungen der EU weltweit zu den strengsten Systemen zählen, wenn nicht gar das strengste System darstellen. Die Zahl der Wirkstoffe war im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG, dem Vorläuferrechtsakt der Verordnung über Pflanzenschutzmittel, bereits um mehr als 50 % zurückgegangen, denn sie hatte bewirkt, dass viele Stoffe, die die Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllt hätten, vom Markt genommen wurden. Dies bedeutet, dass beim Schutz von Gesundheit und Umwelt bereits vor Inkrafttreten der Verordnung über Pflanzenschutzmittel ein hohes Niveau bestand. Mit der Verordnung über Pflanzenschutzmittel wurde im Jahr 2011 ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung der Genehmigung aller Wirkstoffe eingeleitet: Um das Schutzniveau in der EU weiter zu erhöhen werden Wirkstoffe, die davor genehmigt worden waren, anhand der strengeren Genehmigungskriterien überprüft. Infolgedessen wird die Zahl der Wirkstoffe, die früher in Pflanzenschutzmitteln zulässig waren, weiter verringert, und die Gesamtzahl der genehmigten Wirkstoffe ist deutlich niedriger als in Drittländern mit beträchtlicher landwirtschaftlicher Erzeugung. Der Anteil der Wirkstoffe mit hohem Gefahrenprofil ist gering (2 %) und wird weiter zurückgehen, während der Anteil der Wirkstoffe mit weniger problematischem Profil relativ hoch ist (37 %) und weiter zunimmt.<sup>18</sup> In den letzten Jahren betrifft etwa die Hälfte der Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe (durchschnittlich werden pro Jahr 10 Anträge gestellt) Mikroorganismen (nichtchemische Stoffe) oder Stoffe, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie die Kriterien für Stoffe mit geringem Risiko

---

<sup>17</sup> Nähere Einzelheiten zu der Bewertung sind der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu entnehmen.

<sup>18</sup> Die Methodik für den Vergleich der toxikologischen Gefahrenprofile von Wirkstoffen, die 2011 und 2018 genehmigt wurden, ist in Abschnitt 5.1.1 der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zusammengefasst und in deren Anhang 3 ausführlich dargelegt.

erfüllen. Von 2011 bis 2018 haben die Beschlüsse, mit denen für 22 Wirkstoffe<sup>19</sup> aus gesundheitlichen oder umweltbezogenen Gründen keine Genehmigung erteilt bzw. die Genehmigung nicht erneuert oder aufgehoben wurde, dazu beigetragen, schwerwiegende Risiken für Verbraucher, Verwender, Arbeitnehmer, anwesende Personen und Anwohner in der EU sowie für die Umwelt zu verringern. Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dürfte sich in den kommenden Jahren weiter verbessern, wenn die erste Überprüfung aller bestehenden Genehmigungen abgeschlossen ist (voraussichtlich 2025). Allerdings stimmen nicht alle Interessenträger der Schlussfolgerung zu, dass die Verordnung über Pflanzenschutzmittel die menschliche Gesundheit und die Umwelt wirksam schützt – insbesondere NRO argumentieren, dass die Genehmigungskriterien nicht streng genug angewendet und gefährliche Wirkstoffe in der EU nach wie vor verwendet werden.

Zwar hat die Verordnung über Pflanzenschutzmittel eindeutig das Potenzial, die gesetzten Ziele zu erreichen, einschließlich der Erhöhung des Anteils von Stoffen mit geringem Risiko, doch werden diese Ziele aufgrund von Effizienzproblemen nur teilweise erreicht. De facto kommt es bei der Durchführung der Verordnung über Pflanzenschutzmittel zu erheblichen Verzögerungen bei der Genehmigung und der Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen sowie der (Wieder-)Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Dies hat zur Folge, dass die Genehmigungszeiträume für Wirkstoffe um mehrere Jahre verlängert werden müssen, damit der Entscheidungsprozess abgeschlossen werden kann, während gleichzeitig auch der Marktzugang für Wirkstoffe mit geringem Risiko verzögert wird und Wirkstoffe auf dem Markt verbleiben, bei denen letztlich festgestellt wird, dass sie die Genehmigungskriterien nicht mehr erfüllen.

Kosten und Arbeitslast der Genehmigung und Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen sowie der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln innerhalb der drei in der Verordnung über Pflanzenschutzmittel festgelegten Zonen<sup>20</sup> sind nicht gerecht auf die Mitgliedstaaten verteilt. Auch dies trägt zu den bestehenden Verzögerungen bei, da bestimmte Mitgliedstaaten eine hohe Arbeitslast zu bewältigen haben. Darüber hinaus scheinen zum einen die von einigen Mitgliedstaaten erhobenen Gebühren nicht kostendeckend zu sein, und zum anderen setzen auch nicht alle Mitgliedstaaten die Gebühren zweckgebunden für die Behörden ein, die die Arbeiten tatsächlich durchführen, was zur Folge hat, dass nicht genügend Mittel zur Verfügung stehen.

Die Europäische Bürgerinitiative zum Verbot von Glyphosat<sup>21</sup>, die 2017 binnen weniger als 9 Monaten mehr als 1 Million Unterschriften sammelte, forderte mehr Transparenz bei der Bewertung von Pestiziden. Als Reaktion darauf und um das Vertrauen in die von den Mitgliedstaaten und der EFSA durchgeführten wissenschaftlichen Bewertungen zu stärken, schlug die Kommission eine Änderung des allgemeinen Lebensmittelrechts<sup>22</sup> vor, die am 13. Juni 2019 vom Rat und vom Europäischen Parlament angenommen wurde (Verordnung (EU) 2019/1381 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette<sup>23</sup>) und am 27. März 2021 in Kraft tritt. Ab dann werden die vollständigen Unterlagen, die Anträgen auf Genehmigung (oder Erneuerung der

---

<sup>19</sup> Im Jahr 2019 wurden Beschlüsse zur Nichterneuerung der Genehmigung von weiteren acht Wirkstoffen angenommen.

<sup>20</sup> Nach Artikel 3 Nummer 17 und Anhang I der Verordnung über Pflanzenschutzmittel sind die Mitgliedstaaten zur Erleichterung der Zusammenarbeit und der gegenseitigen Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen einer von drei Zonen mit vergleichbaren klimatischen und landwirtschaftlichen Bedingungen zugeordnet.

<sup>21</sup> Europäische Bürgerinitiative [„Verbot von Glyphosat und Schutz von Menschen und Umwelt vor giftigen Pestiziden“](#).

<sup>22</sup> Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette. COM(2018) 179 final – 2018/088 (COD).

<sup>23</sup> Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

Genehmigung) von Wirkstoffen vom Antragsteller beigefügt werden, in einem frühen Stadium des Risikobewertungsprozesses veröffentlicht; eine Ausnahme bilden Informationen, deren vertrauliche Behandlung gebührend begründet wurde. Damit erhalten die breite Öffentlichkeit und unabhängige Wissenschaftler direkten Zugang zu den zugrunde liegenden Daten. Außerdem wird ein EU-Register der in Auftrag gegebenen Studien eingerichtet, um sicherzustellen, dass Unternehmen, die eine Genehmigung beantragen, alle relevanten Informationen vorlegen und Studien mit ungünstigen Ergebnissen nicht zurückgehalten werden. Die Kommission wird bevollmächtigt, im Zeitraum 2021-2025 Sondierungsbesuche in den Mitgliedstaaten durchzuführen, bei denen bewertet werden soll, ob die Versuchseinrichtungen die einschlägigen Normen für die Durchführung von Versuchen und Studien, die der EFSA vorgelegt werden, einhalten. Um die Risikokommunikation zu verbessern, sind in der neuen Verordnung (EU) 2019/1381 bestimmte Ziele und allgemeine Grundsätze der Risikokommunikation festgelegt (z. B. präzise, rechtzeitige und transparente Informationen, Berücksichtigung der Risikowahrnehmung sowie Zugänglichkeit für Fachleute und Nichtfachleute), auf deren Grundlage die Kommission befugt ist, künftig im Wege von Durchführungsrechtsakten einen allgemeinen Plan für die Risikokommunikation zu erlassen.

### **1. Bessere Umsetzung – Beseitigung von Verzögerungen und mehr Transparenz**

Angesichts der im Grünen Deal getroffenen Zusage, die von chemischen Pestiziden ausgehenden Risiken zu verringern und Schadstoffbelastung zu verhindern und zu beseitigen, fordert die Kommission die Mitgliedstaaten auf, die Ressourcen für die Durchführung aller einschlägigen Verfahren im Rahmen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte innerhalb der gesetzlichen Fristen erheblich aufzustocken. Damit die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, sollten die Mitgliedstaaten die von ihnen erhobenen Gebühren überprüfen, diese in einer Höhe festsetzen, die ihre Kosten vollständig deckt, und sicherstellen, dass die Gebühren den Behörden zugute kommen, die die Arbeiten durchführen. Die Kommission wird prüfen, ob gegen Mitgliedstaaten, die systematisch gegen die gesetzlichen Fristen verstoßen, Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet werden.

Im Einklang mit dem Standpunkt des Europäischen Parlaments zur Vermeidung von Verfahrensverzögerungen, die zu Ineffizienzen führen, empfiehlt die Kommission den Mitgliedstaaten, nur vollständige Dossiers von hoher Qualität als zulässig zu akzeptieren – und zwar sowohl bei Anträgen auf Erstgenehmigung oder Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen als auch bei Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Außerdem fordert die Kommission die EFSA und die Mitgliedstaaten auf, die im Rahmen des Pesticide Steering Network<sup>24</sup> vereinbarten Maßnahmen umzusetzen, um den Peer-Review-Prozess zu verbessern, damit Verzögerungen vermieden werden. Ferner wird die Kommission weiter zusammen mit der EFSA darauf hinarbeiten, die Schlussfolgerungen der EFSA in Bezug auf Unsicherheiten klarer zu formulieren, um den Entscheidungsprozess zu erleichtern und die Lesbarkeit für Nichtsachverständige zu verbessern.

Im zweiten Quartal 2020 wird die Kommission eine erste Liste unzulässiger Beistoffe<sup>25</sup> verabschieden. Anschließend wird sie eine Durchführungsverordnung vorschlagen, in der die Kriterien und ein Verfahren für die Identifizierung weiterer unzulässiger Beistoffe festgelegt

<sup>24</sup> Dem Pesticide Steering Network der EFSA gehören auf nationaler Ebene ernannte Organisationen der EU-Mitgliedstaaten an, die über Fachwissen auf dem Gebiet der Pestizide verfügen, siehe <https://www.efsa.europa.eu/de/pesticides/networks/>.

<sup>25</sup> Diese werden in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt.

werden. Außerdem wird die Kommission ein Arbeitsprogramm für die Bewertung von Safenern und Synergisten vorschlagen.

Im Laufe des Jahres 2020 wird die Kommission die Verordnung (EU) Nr. 844/2012<sup>26</sup> über das Erneuerungsverfahren ändern, um die sich aus der Verordnung (EU) 2019/1381 ergebenden notwendigen Anpassungen vorzunehmen. Ferner wird die Kommission in Erwägung ziehen, Artikel 13 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 844/2012 dahingehend zu ändern, dass ein kurzes Zeitfenster eingeführt wird, in dem Antragsteller Stellungnahmen und weitere Informationen zum Entwurf der EFSA-Schlussfolgerungen abgeben können, um auf Aspekte zu reagieren, die erst spät während des Peer-Review-Verfahrens thematisiert wurden und für die Antragsteller nicht vorhersehbar waren, damit auf diese Weise Vollständigkeit und Belastbarkeit der endgültigen Schlussfolgerung der EFSA gesteigert werden. Durch diese Änderungen werden Transparenz und Effizienz im gesamten Bewertungsprozess und im nachfolgenden Risikomanagementprozess erhöht.

Die mit der Verordnung über Pflanzenschutzmittel eingeführten Ausschlusskriterien mit Bezug auf die menschliche Gesundheit<sup>27</sup> tragen dazu bei, dass die gefährlichsten Wirkstoffe vom Markt genommen werden – vor allem dadurch, dass für die meisten Stoffe, bei denen die Antragsteller davon ausgehen, dass die Kriterien auf sie zutreffen, keine Anträge auf Erneuerung der Genehmigung gestellt werden. Dies trägt zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei. Obwohl für die Bewertung von Wirkstoffen ein schrittweiser Ansatz vorgesehen war, brechen die Mitgliedstaaten die Risikobewertung offenbar nicht ab, wenn die Ausschlusskriterien auf einen Wirkstoff zutreffen, wodurch die Arbeitslast für die bewertenden Behörden genauso hoch ist wie bei einem normalen Wirkstoff oder sogar höher. Einer der Gründe für die Fortsetzung der Risikobewertung sind die möglichen Ausnahmen bei mehreren der Ausschlusskriterien, für die neue Verfahren und Leitlinien entwickelt werden mussten, die jedoch noch nicht vollständig sind.

Eine weitere festgestellte Ineffizienz bei der Anwendung der Ausschlusskriterien besteht darin, dass es nicht für alle Wirkstoffe eine harmonisierte Einstufung gibt. Die Mitgliedstaaten reichen nicht systematisch in einem frühen Stadium des Erneuerungsverfahrens ein Dossier für die harmonisierte Einstufung ein. Dies führte zu Verzögerungen bei der Gesamtbewertung und der Entscheidungsfindung. Dadurch wurde die unmittelbare Wirksamkeit der Ausschlusskriterien gemindert.

Folglich ist die erwartete Verringerung der Arbeitslast bei der Bewertung von Stoffen, die unter die Ausschlusskriterien fallen (oder voraussichtlich fallen werden), nur bei den 13 Wirkstoffen eingetreten, für die keine Anträge auf Erneuerung der Genehmigung gestellt wurden und für die keine Bewertung durchgeführt zu werden brauchte<sup>28</sup>.

## **2. Bessere Anwendung der Ausschlusskriterien**

<sup>26</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

<sup>27</sup> Diese sind in Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt: Als mutagene, karzinogene oder reproduktionstoxische Substanzen der Kategorie 1A oder 1B eingestufte Stoffe oder Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften dürfen nur in bestimmten begrenzten Ausnahmefällen als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln genehmigt werden.

<sup>28</sup> Bromadiolon, Carbazim, Carbetamid, Difenacoum, Glufosinat, Molinat, Myclobutanil, Oxardiargyl, Profoxydim, Spirodiclofen, Tepraloxymid, Triflumizol und Warfarin.

Zu Beginn des Jahres 2020 erließ die Kommission eine Änderung<sup>29</sup> der Verordnung (EU) Nr. 844/2012, die das Erneuerungsverfahren regelt, mit der sichergestellt werden soll, dass die Mitgliedstaaten systematisch – und frühzeitig im Bewertungsverfahren – Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung<sup>30</sup> vorlegen. Dadurch werden die Sicherheit bei der Anwendung der Ausschlusskriterien erhöht und Schwierigkeiten und Verzögerungen während des Peer-Review- und des Entscheidungsprozesses mit Blick auf die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen verringert.

Die Kommission empfiehlt den Mitgliedstaaten, Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 844/2012 in vollem Umfang zu nutzen und die vollständige Risikobewertung nur dann fortzusetzen, wenn entweder die Ausschlusskriterien nicht auf die Wirkstoffe zutreffen oder mindestens eine der Ausnahmemöglichkeiten für ihre Genehmigung in Anspruch genommen wird.

Sie wird im 1. Halbjahr 2020 erneut Gespräche mit den Mitgliedstaaten aufnehmen, um die Möglichkeiten zur Fertigstellung der Leitlinien zur vernachlässigbaren Exposition zu sondieren, damit schneller bewertet werden kann, ob diese Ausnahmemöglichkeit zur Anwendung kommen kann, wenn ein Wirkstoff unter die Ausschlusskriterien fällt.

Die Vorschriften für Wirkstoffe, die als Substitutionskandidaten gelten, sind unwirksam und zudem ineffizient. Die verfügbaren Nachweise zeigen, dass die von den Mitgliedstaaten durchgeführten vergleichenden Bewertungen von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, bei denen es sich um Substitutionskandidaten handelt, kompliziert sind und Ressourcen binden, jedoch in keinem Fall zu einer Substitution geführt haben, was vor allem auf das Fehlen von Alternativen mit nachweislich besseren Risikoprofilen zurückzuführen ist. Der erwartete Nutzen der Substitution dieser für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährlicheren Wirkstoffe ist somit ausgeblieben. Zudem machen vergleichende Bewertungen das Zulassungsverfahren teurer als bei Standardzulassungen.

### **3. Die vergleichende Bewertung von Substitutionskandidaten vereinfachen**

Die Kommission wird bis zum Jahresende 2020 von der ihr übertragenen Befugnis Gebrauch machen und Anhang IV der Verordnung über Pflanzenschutzmittel so ändern, dass die Wirksamkeit der vergleichenden Bewertungen von Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten, verbessert wird.

Die umfassende jährliche Überwachung der Pestizidrückstände mit mehr als 80 000 analysierten Stichproben pro Jahr zeigt, dass die festgelegten Rückstandshöchstgehalte weitgehend eingehalten werden, was darauf hindeutet, dass die den Verbrauchern zur Verfügung stehenden Lebensmittel gut kontrolliert und sicher sind. Bis Ende 2018 wurden Rückstandshöchstgehalte für 486 in der EU genehmigte Stoffe und für 247 nicht genehmigte Stoffe in einem breiten Spektrum landwirtschaftlicher Erzeugnisse festgelegt. Neue Anträge auf Festlegung von Rückstandshöchstgehalten, einschließlich Anträgen auf

<sup>29</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/103 der Kommission vom 17. Januar 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung von Wirkstoffen (ABl. L 19 vom 24.1.2020, S. 1).

<sup>30</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

Einfuhrtoleranzen, werden einem umfassenden Risikobewertungsverfahren unterzogen, und Rückstandshöchstgehalte können nur festgelegt werden, wenn sie für die Verbraucher unbedenklich sind. Parallel dazu wurde 2008 eine eingehende Überprüfung der geltenden Rückstandshöchstgehalte eingeleitet, die sich auch auf die geltenden Einfuhrtoleranzen und die von der Codex-Alimentarius-Kommission festgelegten Rückstandshöchstgehalte<sup>31</sup> erstreckt und mit der sichergestellt wird, dass die Rückstandshöchstgehalte auf dem neuesten Stand gehalten werden und nicht über den gemäß der guten landwirtschaftlichen Praxis erforderlichen Werten liegen. Diese Überprüfung verzögerte sich jedoch zunächst, da der einschlägige Artikel 12 der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte keinen klaren Verfahrensrahmen dahin gehend enthält, dass die Überprüfung der geltenden Rückstandshöchstgehalte für alle genehmigten Wirkstoffe innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte abzuschließen ist. Zunächst mussten Verfahren wie die Zuweisung von Aufgaben/Zuständigkeiten, Fristen und die Möglichkeit, von der Industrie Gebühren zu erheben, entwickelt und mit den Mitgliedstaaten vereinbart werden, was zu Verzögerungen führte. Inzwischen schreitet die Überprüfung gut voran.

Einige Interessenträger und Mitgliedstaaten forderten die Festlegung spezifischer Rückstandshöchstgehalte für Futtermittel, Fisch und verarbeitete Erzeugnisse – eine Option, die nach der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte vorgesehen ist. Die Kommission hat von diesen Möglichkeiten bisher keinen Gebrauch gemacht, da es keine Hinweise auf potenzielle Risiken gibt, die darauf hindeuten, dass in diesem Bereich vorrangige Maßnahmen ergriffen werden müssen. Mechanismen zur Ergreifung von Durchsetzungsmaßnahmen sind bereits in der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte und im allgemeinen Lebensmittelrecht vorgesehen, um auf Situationen reagieren zu können, in denen keine spezifischen Rückstandshöchstgehalte festgelegt wurden. Außerdem gibt es bereits allgemeine Bestimmungen für verarbeitete Erzeugnisse, einschließlich Verarbeitungsfaktoren, und im Einklang mit den einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften in anderen Bereichen (z. B. Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 über Kontaminanten) könnten diese Bestimmungen präzisiert und den Mitgliedstaaten Leitlinien an die Hand gegeben werden (siehe auch Kasten 13).

Die Entwicklung einer Methodik für die kumulative Risikobewertung der gleichzeitigen Exposition gegenüber mehreren Chemikalien („Cocktaileffekt“) erwies sich als wesentlich komplizierter als ursprünglich angenommen und ist noch nicht abgeschlossen. Bislang hat die EFSA zwei Gruppen von Chemikalien mit Auswirkungen auf das Nervensystem bzw. die Schilddrüse bestimmt; September 2019 legte sie Berichtsentwürfe<sup>32</sup> mit den Ergebnissen der kumulativen Risikobewertung für Rückstände dieser Chemikalien in Lebensmitteln zur öffentlichen Konsultation vor, im Oktober 2019 folgte eine Fachveranstaltung für Interessenträger<sup>33</sup>. Die endgültigen Fassungen der Berichte werden voraussichtlich im April 2020 veröffentlicht. Derzeit wird an der Weiterentwicklung der Methodik gearbeitet, um kumulative Bewertungen für andere Stoffgruppen durchführen zu können, und letztlich soll sie für die Entscheidungsfindung im Regulierungsprozess eingesetzt werden (z. B. für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten und die Genehmigung von Wirkstoffen). Um die Weiterentwicklung der Methodik voranzubringen, müssen die EFSA und die Mitgliedstaaten erhebliche Mittel aufwenden. Daher wird es erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich sein, die Auswirkungen der kumulativen Risikobewertung auf den Schutz der menschlichen Gesundheit zu bewerten.

---

<sup>31</sup> <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

<sup>32</sup> <https://www.efsa.europa.eu/de/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-reports>

<sup>33</sup> <https://www.efsa.europa.eu/de/events/event/technical-stakeholder-event-cumulative-risk-assessment-pesticides-food>

#### **4. Kumulative Risikobewertung**

Die Kommission, die EFSA und die Mitgliedstaaten werden weiterhin an der Entwicklung einer Methodik für die kumulative Risikobewertung arbeiten, um den Verbraucherschutz weiter zu stärken. Um schnellere Fortschritt zu erreichen, müssen die EFSA und die Mitgliedstaaten ausreichende Mittel für diese Aufgabe bereitstellen.

Die Kommission und die EFSA werden bis Ende 2020 einen Aktionsplan ausarbeiten, in dem sie die Prioritäten für die laufenden Arbeiten zur Methodenentwicklung und die anschließende Anwendung der Methodik festlegen. Der Plan wird sich auf das vorhandene Wissen stützen und flexibel angelegt sein, damit auf sich verändernde wissenschaftliche Entwicklungen und die gewonnenen Erfahrungen reagiert werden kann.

Die biologische Vielfalt in den landwirtschaftlichen Ökosystemen ist stark zurückgegangen, was sich darin äußert, dass in Teilen der EU die Zahl der Feldvögel zurückgegangen ist und Insektenpopulationen sterben. Es wurde festgestellt, dass neben anderen Faktoren der Einsatz von Pestiziden diese Entwicklungen wesentlich antreibt. Die Beschränkungen bzw. die Nichterneuerung von Genehmigungen für Wirkstoffe, die sich negativ auf Bestäuber auswirken, darunter die Neonicotinoide Imidacloprid, Clotianidin, Thiamethoxam und Thiocloprid, haben zur Verbesserung des Umweltschutzniveaus beigetragen. Pestizide sind an der Verschmutzung von Grundwasser und Oberflächengewässern beteiligt. Aus den im Jahr 2018 veröffentlichten Überwachungsdaten zum chemischen Zustand der europäischen Gewässer geht hervor, dass Pestizide und ihre Metaboliten (häufig „Altstoffe“, die nicht mehr genehmigt sind) bei etwa 6,5 % der Grundwasserkörper (nach Fläche) die Ursache dafür sind, dass das in der Wasserrahmenrichtlinie festgelegte Ziel eines guten Zustands nicht erreicht wird.<sup>34</sup> Die Überwachungsdaten zeigen, dass sich die Pestizidkontamination von Oberflächengewässern in den letzten Jahren reduziert hat (wenngleich nur eine begrenzte Anzahl von Stoffen überwacht wurde), was darauf schließen lässt, dass die Verordnung über Pflanzenschutzmittel einen positiven Beitrag zum Gewässerschutz leistet. Für andere Umweltkompartimente wie den Boden oder zu Tieren, Pflanzen und Menschen (Biomonitoring) sind weniger Überwachungsdaten verfügbar. Stünden umfangreichere Überwachungsdaten zur Verfügung, könnten die Modellprognosen aus der Risikobewertung besser auf ihre Richtigkeit und/oder Maßnahmen zur Risikominderung auf ihre Wirksamkeit überprüft werden.

#### **5. Umwelt- und Biomonitoring**

Im Rahmen des Grünen Deal wird die Kommission die Überwachung von Umweltkonzentrationen und -auswirkungen intensivieren. Insbesondere wird die Kommission in Genehmigungsbeschlüssen Verpflichtungen zur Überwachung des Vorhandenseins von Wirkstoffen (und/oder deren Metaboliten) in Umweltkompartimenten festlegen, sofern dies für relevant erachtet wird. Ferner wird die Kommission die Möglichkeit prüfen, die Überwachung der Konzentrationen im Boden zu intensivieren, indem Pestizide in die in der EU durchgeführte Flächenstichprobenerhebung über die Bodennutzung und -bedeckung (LUCAS)<sup>35</sup> einbezogen werden.

Die Kommission führt derzeit das Umweltmonitoring-Pilotprojekt zur Verwendung von Pestiziden, zu dem das Europäische Parlament seine Zustimmung erteilte, durch die

<sup>34</sup> <https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water>

<sup>35</sup> <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/>

Beobachtung von Honigbienen durch. Ein Auftragnehmer wurde ausgewählt, und Ende 2018 liefen die Projektaktivitäten an.<sup>36</sup>

Die Kommission hat im Rahmen des EU-Biomonitoringprogramms HBM4EU<sup>37</sup> Wirkstoffe vorgeschlagen, die vorrangig abgedeckt werden sollten, und wird dies auch in Zukunft tun.

Die biologische Vielfalt wird beeinflusst durch die Auswirkungen des Pestizideinsatzes, die Effekte des gegenwärtigen Systems der landwirtschaftlichen Erzeugung mit großflächigen Monokulturen, welches die vermehrte Verwendung von Pestiziden erfordert, und andere landschaftsbezogene Faktoren.

Einige Interessenträger kritisieren, dass der gegenwärtige Umfang der Nichtzielarten, die bei der Risikobewertung berücksichtigt werden, zu begrenzt ist, um alle relevanten Gruppen abzudecken.

Um die tatsächlichen Pestizidwirkungen auf Populationen, die Vielfalt innerhalb der Arten und der Arten untereinander sowie die Beziehungen zwischen den Arten und Ökosystemleistungen besser verstehen zu können, ist weitere Forschung notwendig, zudem müssen Bewertungsmethoden entwickelt werden, die kumulative Risiken berücksichtigen.

#### **6. Umweltschutzziele festlegen und Leitlinien aktualisieren**

Die Kommission und die EFSA verzeichnen Fortschritte bei der Entwicklung einer Methodik zur Festlegung spezifischer Umweltschutzziele, mit denen die biologische Vielfalt im Risikobewertungsprozess stärker berücksichtigt wird. In einem integrativen Prozess, der 2019 eingeleitet wurde, sollen im Rahmen von Workshops mit Risikobewertern und Risikomanagern aus den Mitgliedstaaten und allen einschlägigen Interessengruppen Schutzziele vereinbart werden.

Um wissenschaftlich auf dem neuesten Stand zu bleiben, wird sich die Kommission weiter darum bemühen, die Leitlinien zu Risikobewertungsmethoden zu aktualisieren und dabei u. a. prüfen, ob alle relevanten Nichtzielarten abgedeckt sind; die Mitgliedstaaten und die EFSA fordert sie hier zur Zusammenarbeit auf.

Außerdem beabsichtigt die Kommission, im Rahmen von Horizont Europa Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen für Forschungsprojekte zu Methodiken für die Bewertung kumulativer Risiken und der Auswirkungen von Pestiziden auf Ökosysteme zu veröffentlichen.

## **2.2 WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND BINNENMARKT**

Die Erkenntnislage über die Auswirkungen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel auf die landwirtschaftliche Erzeugung in der EU ist nach wie vor nicht eindeutig, da hierbei mehrere Faktoren zum Tragen kommen. Die Erzeuger kritisieren, dass in der EU nicht genügend Pflanzenschutzmittel zur Verfügung stehen, jedoch ist die Zahl der genehmigten Wirkstoffe in Wahrheit von 427 im Jahr 2011 auf 484 im Jahr 2018 gestiegen, und die Zahl der zur Verfügung stehenden Pflanzenschutzmittel hat sich in den meisten Mitgliedstaaten erhöht.

Die Zahl der KMU, die Pflanzenschutzmittel und andere agrochemische Erzeugnisse herstellen, nimmt ab, was unter anderem an den hohen rechtlichen Anforderungen liegt. Nach Auffassung der KMU sind die Datenanforderungen und Bewertungsverfahren nicht

<sup>36</sup> <https://www.insignia-bee.eu/>

<sup>37</sup> <https://www.hbm4eu.eu/>, <https://cordis.europa.eu/project/id/733032/>

verhältnismäßig, da der Tätigkeitsschwerpunkt dieser Unternehmen hauptsächlich auf Biopestiziden und anderen Lösungen mit potenziell geringem Risiko liegt (siehe auch Kasten 11 in Abschnitt 2.5).

Durch das Zonensystem für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln konnten in den meisten Mitgliedstaaten gewisse Effizienzverbesserungen erzielt werden und es stehen mehr Pflanzenschutzmittel zur Verfügung, doch funktioniert das System nicht so gut wie erwartet. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durch die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen aus anderen Mitgliedstaaten führt zu niedrigeren Gebühren für die Antragsteller und einer geringeren Belastung für die Mitgliedstaaten. Außerdem ist in den Mitgliedstaaten, die die gegenseitige Anerkennung praktizieren, die Zahl der auf ihren Märkten verfügbaren Pflanzenschutzmittel stärker gestiegen. Bei der tatsächlichen Anwendung der gegenseitigen Anerkennung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln bestehen jedoch zwischen den Mitgliedstaaten und Zonen große Unterschiede. Hauptgründe hierfür sind spezifische (oder zusätzliche) nationale Anforderungen, die mangelnde Harmonisierung der Methodiken für die Durchführung von Bewertungen, mangelnde Zusammenarbeit und Abstimmung sowie suboptimale Stellungnahmen zur Arbeit anderer Mitgliedstaaten im Rahmen des zonalen Bewertungsprozesses – all dies führt zu Doppelaufwand und Verzögerungen. Die verstärkte Nutzung zonenbezogener Zulassungen und die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen würden Doppelaufwand verringern, Ressourcen freisetzen und den Marktzugang für Pflanzenschutzmittel beschleunigen.

#### **7. Das Zonensystem für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verbessern**

Die Kommission empfiehlt den Mitgliedstaaten, die nationalen Anforderungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf ein Minimum zu reduzieren oder aufzuheben und zu vermeiden, dass bereits durchgeführte Bewertungen wiederholt werden.

Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten auf, ihre Anstrengungen und Ressourcen für die Tätigkeiten der jeweiligen zonenbezogenen Lenkungsausschüsse zu erhöhen, um die Zusammenarbeit und die Abstimmung zu verbessern. Die Kommission empfiehlt den Mitgliedstaaten, die für nach der Genehmigung auftretende Fragen zuständige Arbeitsgruppe (Post Approval Issues Working Group) des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel effektiver zu nutzen, um Divergenzen abzubauen – ähnlich wie dies bereits in der im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte<sup>38</sup> eingerichteten Koordinierungsgruppe geschieht.

Die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln für geringfügige Verwendungen<sup>39</sup> ist unzureichend, und die Mitgliedstaaten schöpfen die geltenden Bestimmungen nicht aus, um die Zulassung für solche Verwendungen zu erleichtern. Die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, die Abstimmung von Untersuchungen und die Anerkennung von anderen Mitgliedstaaten bewerteter Rückstandsdaten sowie die Anerkennung von Rückstandsuntersuchungen aus Drittländern sind unzureichend. Um das Problem zu lösen, machen die Mitgliedstaaten von Notfallzulassungen Gebrauch, statt den Geltungsbereich bestehender Pflanzenschutzmittelzulassungen auszuweiten.

<sup>38</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

<sup>39</sup> Bei einer geringfügigen Verwendung eines Pflanzenschutzmittels handelt es sich um eine Verwendung bei Kulturen mit geringer Verbreitung in einem Mitgliedstaat oder mit großer Verbreitung, wenn eine außergewöhnliche Notwendigkeit des Pflanzenschutzes besteht. Geringfügige Verwendungen sind häufig für die Landwirte von hohem wirtschaftlichem Wert, für die Industrie jedoch in der Regel von geringem wirtschaftlichem Interesse, weil die Anbaufläche begrenzt ist oder weil die außergewöhnliche Notwendigkeit des Pflanzenschutzes nicht vorhergesagt werden kann.

## **8. Lösungen für geringfügige Verwendungen**

Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten auf, die geltenden Bestimmungen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel besser zu nutzen, um die Verwendung zugelassener Pflanzenschutzmittel auf geringfügige Verwendungen auszuweiten. Außerdem wird sie die bestehenden Leitlinien für die Extrapolation von Rückstandshöchstgehalten weiter regelmäßig aktualisieren, um deren Festsetzung für Kleinkulturen zu erleichtern.

Die Kommission empfiehlt den Mitgliedstaaten, die Gebühren für die Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen zu überprüfen und zu senken, damit seitens der Industrie oder von Verwenderorganisationen mehr Anträge gestellt werden.

Sie fordert die Mitgliedstaaten auf, die langfristige Finanzierung der Koordinierungsfazilität für geringfügige Verwendungen im Einklang mit dem vom Rat (Landwirtschaft und Fischerei) auf seiner Tagung vom 9. Oktober 2017<sup>40</sup> erörterten Vorschlag sicherzustellen.

### **2.3 NOTFALLZULASSUNGEN**

Artikel 53 der Verordnung über Pflanzenschutzmittel räumt den Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln ohne reguläre Zulassung zu gestatten, sofern sich eine solche Maßnahme angesichts einer anders nicht abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit als notwendig erweist. Die Zahl dieser Notfallzulassungen ist seit 2011 um 300 % gestiegen. Zu der Fläche, auf der Pflanzenschutzmittel mit Notfallzulassungen ausgebracht werden, liegen keine Daten vor. Da mehr als 90 % der Notfallzulassungen für Pflanzenschutzmittel erteilt werden, die genehmigte Wirkstoffe enthalten, scheinen die Mitgliedstaaten – neben der Abdeckung von geringfügigen Verwendungen (siehe Beschreibung in Abschnitt 2.2) – Notfallzulassungen zu nutzen, um Verfahrensverzögerungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu vermeiden und Zulassungen gegenseitig anzuerkennen. Zudem werden einzelne Notfallzulassungen Jahr für Jahr immer wieder erteilt. Außerdem wird das Antragsverfahren für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten für solche Notfallverwendungen von den Interessenträgern als zu langwierig kritisiert.

## **9. Vermehrte Beaufsichtigung von Notfallzulassungen**

Um mehr Transparenz zu schaffen und eine verstärkte öffentliche Kontrolle zu ermöglichen, veröffentlicht<sup>41</sup> die Kommission seit dem 3. Februar 2020 alle Notifizierungen von Notfallzulassungen, die von den Mitgliedstaaten über die öffentliche Schnittstelle des Systems für die Verwaltung von Anträgen für Pflanzenschutzmittel (Plant Protection Product Application Management System – PPPAMS<sup>42</sup>) übermittelt werden. Die Kommission wird weiter darauf hinarbeiten, dass das System für die Verwaltung von Anträgen für Pflanzenschutzmittel (PPPAMS) noch vor Jahresende 2022 für alle Zulassungen vollständig eingeführt wird, und wird die obligatorische Verwendung des Systems in einer Durchführungsverordnung vorschreiben.

Die Kommission wird den gemäß der Richtlinie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden aufgestellten harmonisierten Risikoindikator 2 verbessern, um die Fläche zu berücksichtigen, auf der Pflanzenschutzmittel mit Notfallzulassungen ausgebracht werden.

<sup>40</sup> Rat (Landwirtschaft und Fischerei), 9.10.2017, <https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf>.

<sup>41</sup> <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp>

<sup>42</sup> Ein IT-System, mit dem Antragsteller Anträge für Pflanzenschutzmittel erstellen und zur Bewertung übermitteln können: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation\\_of\\_ppp/pppams\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en).

Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten wird die Kommission weiter darauf hinarbeiten, die einschlägigen Leitlinien für Notfallzulassungen bis Mitte 2020 zu verbessern und die Kriterien für die Erteilung von Notfallzulassungen zu klären. Falls erforderlich, wird sie den Erlass einer Durchführungsverordnung in Erwägung ziehen, in der diese Kriterien rechtsverbindlich festgelegt werden.

Die Kommission hat die Beaufsichtigung der von den Mitgliedstaaten erteilten Notfallzulassungen ausgeweitet und nutzt dazu die Bestimmungen von Artikel 53 Absatz 2 der Verordnung über Pflanzenschutzmittel, um die EFSA um Stellungnahmen zur Berechtigung von Notfallzulassungen zu ersuchen. Gegebenenfalls wird sie weiterhin Beschlüsse gemäß Artikel 53 Absatz 3 vorschlagen, mit denen die Mitgliedstaaten daran gehindert werden, nicht gerechtfertigte Notfallzulassungen zu erteilen.<sup>43</sup>

## 2.4 VERSUCHE AN WIRBELTIEREN

Die Weitergabe der Berichte über Versuche und Studien mit Wirbeltieren ist ein wichtiges Element zur Verringerung von Tierversuchen. Zwar ist die Zahl der weitergegebenen Studien mit Wirbeltieren wie beabsichtigt gestiegen, doch zeigen vorläufige Daten, dass die Zahl der Wirbeltierversuche insgesamt nicht zurückgegangen ist. Grund hierfür ist, dass für die Genehmigung von Wirkstoffen mehr wissenschaftliche Nachweise verlangt werden. Mit einer Verbesserung dieser Situation ist nicht zu rechnen, da künftig mehr Nachweise für die Bewertung der Wirkungen von Stoffen, z. B. auf das endokrine System und die Metaboliten, verlangt werden. Darüber hinaus kann es sein, dass aufgrund der Anforderung, dass regelmäßig Neubewertungen aller Wirkstoffe vorgenommen werden, die Notwendigkeit von In-vivo-Versuchen zunimmt oder gleich bleibt.

### 10. Die Notwendigkeit von Versuchen mit Wirbeltieren weiter verringern

Die Kommission wird ihre Bemühungen, die Zahl der Wirbeltierversuche zu verringern, fortsetzen und die Entwicklung und Validierung von Versuchsstrategien, bei denen Alternativen zu Tierversuchen zur Anwendung kommen, fördern, indem sie im Rahmen von Horizont 2020<sup>44</sup> und der Europäischen Partnerschaft für die Förderung von Alternativkonzepten zu Tierversuchen (European Partnership for Alternatives to Animal Testing – EPAA<sup>45</sup>) entsprechende Forschungsprojekte finanziert. Das Referenzlabor der Europäischen Union für alternative Methoden zu Tierversuchen (European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing – EURL ECVAM) setzt sich aktiv für den Schutz von Tieren ein, die für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Die Kommission hat sich verpflichtet, in die begleitenden Mitteilungen zu den Datenanforderungen validierte alternative Versuchsmethoden aufzunehmen, sobald diese zur Verfügung stehen, um die

<sup>43</sup> Im Mai 2019 legte die Kommission zwei Entwürfe für Beschlüsse vor, mit denen zwei Mitgliedstaaten daran gehindert werden, wiederholt erteilte Notfallzulassungen für Neonicotinoidprodukte, die von der EFSA für nicht gerechtfertigt befunden wurden, erneut zu erteilen. Die Beschlussentwürfe wurden dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel im Oktober 2019 zur Abstimmung vorgelegt, der in beiden Fällen keine Stellungnahme abgab. Die anschließenden Abstimmungen im Berufungsausschuss führten ebenfalls zu keiner Stellungnahme. Dennoch erließ die Kommission am 3. Februar 2020 die folgenden Beschlüsse: Durchführungsbeschluss (EU) 2020/152 der Kommission und Durchführungsbeschluss (EU) 2020/153 der Kommission (ABl. L 33 vom 5.2.2020, S. 16 und S. 19).

<sup>44</sup> Beispiele hierfür sind die folgenden kürzlich ausgewählten Projekte zur Entwicklung neuer Methoden und Versuchsstrategien zur Ermittlung endokriner Disruptoren: ATHENA und SCREENDE zu Schilddrüsenhormonstörungen, EDCMET und OBERON zu Stoffwechselstörungen, ENDPOINTS zu Entwicklungsneurotoxizität, FREIA zu Reproduktionstoxizität bei Frauen.

<sup>45</sup> Die EPAA ist eine öffentlich-private Partnerschaft, zu der sich fünf Generaldirektionen der Europäischen Kommission und acht Industrieverbände zusammengeschlossen haben.

Notwendigkeit von Tierversuchen im Rahmen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel schrittweise zu beseitigen.<sup>46</sup>

## 2.5 NACHHALTIGKEIT VON PFLANZENSCHUTZMITTELN UND PFLANZENSCHUTZMITTELN MIT GERINGEM RISIKO

Die Verordnung über Pflanzenschutzmittel und die Verordnung über Rückstandshöchstgehalte tragen zur Erreichung einiger der Nachhaltigkeitsziele<sup>47</sup> bei, insbesondere zu Ziel 2 „Keine Hungersnot“ und Ziel 3 „Gute Gesundheitsversorgung“, Ziel 6 „Sauberes Wasser und sanitäre Einrichtungen“, Ziel 12 „Nachhaltiger Konsum und Produktion“, Ziel 14 „Leben unter Wasser“ und Ziel 15 „Leben an Land“, wonach große Bedrohungen für die Primärproduktion von Lebensmitteln abgemildert und gleichzeitig Lebens- und Futtermittel sicher und frei von biologischen und chemischen Bedrohungen gehalten werden müssen.

Besonders relevant sind die Bestimmungen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel, die der Förderung von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko dienen. Zwar hat die Verfügbarkeit von Grundstoffen und Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko, einschließlich Mikroorganismen, zugenommen, doch halten die Interessenträger sie für unzureichend und die Genehmigungs- bzw. Zulassungsverfahren für zu langwierig. Die Kommission und einige Mitgliedstaaten haben Maßnahmen ergriffen, um die Verfahren für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko zu beschleunigen, die jedoch ihre Wirkung erst zu einem späteren Zeitpunkt entfalten dürften.<sup>48</sup>

Darüber hinaus bieten neue Ausbringungstechniken (z. B. Robotik und Digitalisierung) das Potenzial, die mit der Verwendung von Pestiziden verbundenen Risiken deutlich zu verringern.

## 11. Nachhaltigen Pflanzenschutz, Lösungen mit geringem Risiko und wirksame Risikominderung fördern

Der europäische Grüne Deal und die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ rücken die Verringerung der Abhängigkeit von Pestiziden und den Übergang zu Stoffen mit geringem Risiko in den Blickpunkt. Auf den ersten Aspekt soll im Rahmen der Richtlinie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden eingegangen werden. Mit Blick auf den zweiten Aspekt wird die Kommission die bereits mit den Mitgliedstaaten und der EFSA begonnenen Arbeiten beschleunigt vorantreiben und bis Ende 2020 die Datenanforderungen und Bewertungsmethoden für Mikroorganismen aktualisieren. Wenn spezifischere Vorschriften für Pestizidrückstände in Erwägung gezogen werden, sollen auch die spezifischen Eigenschaften von Mikroorganismen und anderen Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko berücksichtigt werden (siehe auch Kasten 14).

Die Kommission wird ab 2020 einen Projektzyklus der Initiative „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“ (BTSF) einleiten und finanzieren, um die Expertise der

<sup>46</sup> Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. C 95 vom 3.4.2013, S. 1).

<sup>47</sup> VN-Resolution A/RES/70/1.

<sup>48</sup> Der Rat (Landwirtschaft und Fischerei) billigte auf seiner Tagung vom Juni 2016 einen 40 Maßnahmen umfassenden Arbeitsplan (<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/de/pdf>). Im Juli 2019 wurde dem Rat (Landwirtschaft und Fischerei) ein Fortschrittsbericht vorgelegt, in dem festgestellt wurde, dass die Maßnahmen für die Mitgliedstaaten nur teilweise und mit großen Unterschieden unter den Mitgliedstaaten umgesetzt wurden (<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/de/pdf>).

Mitgliedstaaten in der Bewertung von Anträgen auf Zulassung von Mikroorganismen und anderen biologischen Pestiziden zu stärken.

Damit Stoffe und Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko schneller zur Verfügung stehen und der Informationsaustausch über den integrierten Pflanzenschutz zwischen den Mitgliedstaaten verbessert wird, hat die Kommission bereits ein Follow-up der Umsetzung des vom Rat (Landwirtschaft und Fischerei) zur Kenntnis genommenen Arbeitsplans eingeleitet. Vor dem Hintergrund des Fortschrittsberichts, der dem Rat im Juli 2019 vorgelegt wurde, fordert die Kommission die Mitgliedstaaten dazu auf, sich mit Nachdruck für die Umsetzung der ihnen zugewiesenen Maßnahmen einzusetzen.

Die Kommission wird die Verfügbarkeit von Grundstoffen verbessern, indem sie z. B. die Verfahren und Fristen für ihre Genehmigung präzisiert und Möglichkeiten prüft, direkter über ihren Nutzen für den Pflanzenschutz zu informieren.

Mit den Forschungsrahmenprogrammen<sup>49</sup> wird sie weiterhin Mittel für die Entwicklung nachhaltigerer Pflanzenschutzmethoden und -technologien bereitstellen, mit denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und die damit verbundenen Risiken verringert werden, z. B. Schädlingsüberwachung, Vorhersagemodelle, digitalisierte Bewirtschaftungsverfahren und neue Ausbringungsgeräte für die Präzisionslandwirtschaft. Die Kommission ruft die Mitgliedstaaten dringend dazu auf, mit ihren GAP-Strategieplänen Bewirtschaftungsverpflichtungen und Investitionen zu fördern, mit denen die Anwendung der Methoden und Verfahren unterstützt wird, die einen verringerten Pestizideinsatz und die Anwendung alternativer Methoden zum Ziel haben.

Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der EFSA wird die Kommission die 2019 begonnenen Arbeiten, mit denen das Potenzial von Maßnahmen zur Risikominderung, einschließlich neuer Ausbringungstechniken, ausgelotet werden soll, fortführen, um eine harmonisierte Bewertung des Potenzials dieser Maßnahmen zur Risikominderung zu erreichen.

## 2.6 DURCHSETZUNG

Die Durchsetzung der Verordnung über Pflanzenschutzmittel erfolgt von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich, was sich negativ auf die Wirksamkeit insgesamt auswirkt. Schätzungen zufolge machen illegale und gefälschte Pflanzenschutzmittel rund 10 % des EU-Marktes aus, was Anlass zur Sorge gibt, da dadurch das ansonsten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erreichte Schutzniveau gemindert werden könnte.

### **12. Bessere Durchsetzung der Verordnung über Pflanzenschutzmittel**

Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten auf, das Bewusstsein für die Risiken illegaler und gefälschter Produkte zu schärfen, die Durchsetzungsmaßnahmen in diesem Sektor zu verstärken und auszuweiten – auch im Hinblick auf die ordnungsgemäße Verwendung von Pestiziden – und eine Überprüfung der Höhe der Sanktionen für Verstöße in Betracht zu ziehen. Die Kommission hat mit den Mitgliedstaaten Beratungen zu der Frage aufgenommen, ob es notwendig ist, im Wege der ihr im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/625 über amtliche Kontrollen übertragenen Befugnis spezifischere Anforderungen in Bezug auf Pflanzenschutzmittel festzulegen.

<sup>49</sup> Im Rahmen von Horizont 2020 werden derzeit die Projekte OPTIMA, VIROPLANT, SUPER-PEST und INNOSETA durchgeführt, die sich mit der Suche nach neuen Lösungen für den Pflanzenschutz – einschließlich biologischer (z. B. Mikroorganismen, Baculovirus, Pflanzenextrakte) und nichtchemischer Alternativen (z. B. Prävention, Überwachung, mechanische Verfahren) – befassen, die das Portfolio an den Landwirten zur Verfügung stehenden Produkten mit geringem Risiko ergänzen sollen.

Die Verordnung über Rückstandshöchstgehalte gewährleistet, dass die Mitgliedstaaten Durchsetzungsmaßnahmen für alle möglichen Pestizid-Erzeugnis-Kombinationen ergreifen können. Wenn kein spezifischer Rückstandshöchstgehalt festgesetzt ist, gilt automatisch der sogenannte „Standardwert“ von 0,01 mg/kg. Dadurch wird ein bestmöglicher Verbraucherschutz gewährleistet, da für jede Pestizid-Erzeugnis-Kombination ein Rückstandshöchstgehalt gilt. Die Verordnung über Rückstandshöchstgehalte gilt auch für Stoffe mit doppeltem/mehrfachem Verwendungszweck, d. h. Stoffe, die für unterschiedliche Zwecke verwendet werden (z. B. sowohl als Pestizide als auch als Tierarzneimittel oder Biozide), und für Stoffe, die in der Vergangenheit als Pestizide eingesetzt wurden, nun aber nicht mehr als solche verwendet werden. In solchen Fällen gilt gegebenenfalls der Standardwert von 0,01 mg/kg, und dieser Wert wird möglicherweise bei Stichproben nicht eingehalten, obwohl die Rückstände in Lebensmitteln nicht von der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels herrühren. Hieraus ergaben sich in der Praxis Probleme bei der Durchsetzung, z. B. bei der Verwendung von Biozidprodukten zur Trinkwasserdesinfektion/-aufbereitung oder durch Umweltverseuchung. In der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte sind auch einige Rückstandshöchstgehalte festgelegt, die sich von denen anderer sektorbezogener Rechtsvorschriften für dieselbe Stoff-Erzeugnis-Kombination (z. B. Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel) unterscheiden. Auf diese Probleme kann in gewissem Umfang innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens eingegangen werden, z. B. durch die Festlegung vorläufiger Rückstandshöchstgehalte auf der Grundlage von Überwachungsdaten, um anderen Verwendungen Rechnung zu tragen. In der Praxis waren jedoch Ineffizienzen festzustellen, weil nach der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte die Festlegung vorläufiger Rückstandshöchstgehalte nur in bestimmten Ausnahmefällen zulässig ist, die jedoch nicht genau definiert sind, was zu langwierigen Diskussionen unter den für das Risikomanagement zuständigen Stellen führte, bevor Maßnahmen ergriffen werden konnten. Weitere Lösungen bestehen darin, die Rückstandshöchstgehalte, die für die Verbraucher sicher sind, in unterschiedlichen sektorbezogenen Rechtsvorschriften anzugleichen und harmonisierte Methodiken, z. B. für Expositionsbewertungen, auf EU- und internationaler Ebene, zu erarbeiten.

Auch für verarbeitete Erzeugnisse – einschließlich Verarbeitungsfaktoren – bestehen bereits allgemeine Bestimmungen, die jedoch klarer formuliert werden sollten. Den Mitgliedstaaten könnten weitergehende Leitlinien dazu an die Hand gegeben werden, wie sie von Lebensmittelunternehmern bereitgestellte spezifischere Informationen nutzen können. Damit würde eine Angleichung an die einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften in anderen Bereichen (z. B. Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 über Kontaminanten) erreicht.

### **13. Bessere Durchsetzung der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte**

Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, wird die Kommission noch vor Ende des Jahres 2021 präzisieren, was im Hinblick auf die Festlegung vorläufiger Rückstandshöchstgehalte mit der Formulierung „in Ausnahmefällen“ gemeint ist.

Sie wird Möglichkeiten prüfen, spezifische Rückstandshöchstgehalte zuzulassen, die nach einem anderen Rechtsrahmen festgelegt wurden (z. B. für Stoffe, die auch als Tierarzneimittel verwendet werden) und die für die Verbraucher sicher sind, und sie wird die laufenden Gespräche auf EU- und internationaler Ebene über die Entwicklung eines harmonisierten und koordinierten Verfahrens für die Expositionsbewertung unterstützen.

Die Kommission wird vor Ende des Jahres 2021 die Bestimmungen der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte präzisieren und den Mitgliedstaaten Leitlinien an die Hand geben,

wie die von den Lebensmittelunternehmern übermittelten Verarbeitungsfaktoren bei Durchsetzungsentscheidungen berücksichtigt werden könnten.

## **2.7 SCHNELLERE REAKTIONEN AUF NEU AUFKOMMENE FRAGEN UND DEN TECHNISCHEN FORTSCHRITT IM KONTEXT DER VERORDNUNG ÜBER RÜCKSTANDSHÖCHSTGEHALTE**

Die geltenden Bestimmungen der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte sind hinsichtlich notwendiger Anpassungen an den technischen Fortschritt nicht flexibel genug, beispielsweise im Fall von Wirkstoffen, die keine Chemikalien sind, wie z. B. Mikroorganismen. Es wird davon ausgegangen, dass im Zuge wissenschaftlicher und technologischer Fortschritte neue Fragen aufkommen könnten, die z. B. Nano-Pestizide, die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten für große Gruppen von Stoffen nach einer kumulativen Risikobewertung usw. betreffen.

### **14. Schnellere Reaktion auf neu auftretende Fragen zu Rückstandshöchstgehalten und den technischen Fortschritt**

Die Kommission wird 2020 mit der Untersuchung praktischer Lösungen für die Aufnahme neuer Wirkstoffe mit unterschiedlichen Eigenschaften in die Anhänge der geltenden Verordnung über Rückstandshöchstgehalte beginnen, die hauptsächlich für einzelne chemische Stoffe konzipiert wurde.

## **2.8 INTERNATIONALER HANDEL**

Auf internationaler Ebene wird der strikte Ansatz der EU in Bezug auf Pestizide häufig von einer Reihe von Drittländern kritisiert, die argumentieren, dass bestimmte Aspekte des Rechtsrahmens und der Praxis der EU nicht mit dem Übereinkommen der Welthandelsorganisation über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen (WTO-SPS) im Einklang stehen und zu restriktiv sind. Derzeit stützen sich unsere wichtigsten Handelspartner bei der Erzeugung von Lebensmitteln – auch für die Ausfuhr in die EU – in hohem Maße auf den Einsatz von Pestiziden und wenden nicht unbedingt dieselben Umweltschutzstandards an wie die EU (z. B. was die Auswirkungen auf Bienen anbelangt).

Zwischen den Erwartungen der europäischen Verbraucher, dass eingeführte Lebensmittel keine Pestizide enthalten sollten, die in der EU nicht genehmigt sind, und den internationalen Verpflichtungen der EU, insbesondere im Rahmen der WTO, besteht ein wachsendes Spannungsverhältnis. Die EU nimmt regelmäßig im Codex Alimentarius festgelegte Grenzwerte, die für die Verbraucher sicher sind, in ihre Verordnung über Rückstandshöchstgehalte auf, wodurch der internationale Handel erleichtert wird. Gleichzeitig wird innerhalb der EU Kritik laut, dass für nicht genehmigte Wirkstoffe Rückstandshöchstgehalte, die für die Verbraucher unbedenklich sind, festgelegt werden (sogenannte „Einfuhrtoleranzen“), z. B. in Fällen, in denen die Entscheidung der EU, die Genehmigung nicht zu erteilen, nicht aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, sondern beispielsweise aufgrund von Umweltrisiken getroffen wurde. Dies ermöglicht die Einfuhr von Erzeugnissen, die mit Wirkstoffen behandelt wurden, die Landwirten in der EU nicht zur Verfügung stehen, was sich negativ auf die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Landwirtschaft und auf die Umwelt in Drittländern auswirkt. Nicht zuletzt werden im Zuge dieser Spannungen häufig auch die Ausschlusskriterien der Verordnung über Pflanzenschutzmittel auf internationaler Ebene – sowohl bilateral als auch im Rahmen der WTO – infrage gestellt, da diese Kriterien nach Auffassung von Drittländern möglicherweise erhebliche Auswirkungen auf den Handel nach sich ziehen.

Um Unternehmer und Drittländer auf dem Laufenden zu halten, informieren die Kommission und die EFSA frühzeitig über Entwicklungen im Zusammenhang mit der Genehmigung von Wirkstoffen, die letztlich zu einer Herabsetzung der Rückstandshöchstgehalte führen könnten. Trotz dieser frühzeitigen Hinweise reichen Handelspartner Anträge auf Einfuhrtoleranzen häufig zu spät ein, als dass Störungen des Handels vermieden werden könnten, und kritisieren die EU, weil ihrer Auffassung nach die nach der Herabsetzung der Rückstandshöchstgehalte zur Verfügung stehende Zeit für die Festlegung von Einfuhrtoleranzen nicht ausreicht.

Die Verordnung über Pflanzenschutzmittel enthält Bestimmungen, die den freien Verkehr von behandeltem Saatgut in der EU ermöglichen, wenn mindestens eine Zulassung in mindestens einem Mitgliedstaat vorliegt. Allerdings gehen die Auffassungen darüber, ob es möglich ist, Saatgut für die Ausfuhr mit einem Wirkstoff zu behandeln, der in der EU nicht genehmigt ist, noch auseinander – einige Mitgliedstaaten halten dies für möglich, die Kommission und andere Mitgliedstaaten hingegen nicht.

### **15. Nutzung der „grünen Diplomatie“, um unsere grüne Agenda für Pestizide voranzubringen**

Im Einklang mit der Mitteilung über den Grünen Deal wird die EU das gesamte ihr zur Verfügung stehende Instrumentarium der Diplomatie, Handelspolitik und Entwicklungshilfe nutzen, um – soweit möglich – für das schrittweise Verbot der Verwendung von Pestiziden, die in der EU nicht mehr genehmigt sind, zu werben und sich weltweit für die Verwendung risikoarmer Stoffe und Alternativen zu Pestiziden einzusetzen. Es ist wichtig, dass die in der EU unternommenen Anstrengungen auch außerhalb der Union ihre Fortsetzung finden, damit der größtmögliche Nutzen für die Umwelt erreicht wird und die Unternehmer in der EU gleiche Wettbewerbsbedingungen vorfinden. Darüber hinaus wird die Kommission Überlegungen dazu anstellen, wie bei der Prüfung von Anträgen auf Einfuhrtoleranzen für Stoffe, die in der EU nicht mehr genehmigt sind, Umweltaspekte berücksichtigt und gleichzeitig die WTO-Standards und -Verpflichtungen eingehalten werden können. Sollte sich dies als erforderlich herausstellen, wird die Kommission eine Überarbeitung der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte in Erwägung ziehen, um darin Umweltaspekten stärker Rechnung zu tragen und einschlägige Angleichungen an das Verfahren für die Genehmigung von Pestiziden vorzunehmen.

Die EU wird die Diskussionen in internationalen Foren, unter anderem im SPS-Ausschuss der WTO und in der Codex-Alimentarius-Kommission, nutzen, um den Pestizidansatz der Union zu erläutern und Drittländer dazu anzuregen, einen ähnlichen Ansatz zu verfolgen.

Sie wird sich um den Aufbau „grüner Bündnisse“ mit anderen Regionen der Welt bemühen. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf den Nachbarländern. Darüber hinaus wird die Kommission prüfen, inwieweit bestimmte Entwicklungsfonds verstärkt genutzt werden können, um unter anderem Andenländer und zentralamerikanische Länder, die EU-Hilfen beantragt haben, bei der Verringerung des Pestizideinsatzes in der Fruchterzeugung zu unterstützen. Die EU wird die Gespräche im Rahmen von Freihandelsabkommen dazu nutzen, die Annäherung der Vorgehensweisen im Pestizidbereich voranzutreiben, und sie wird in künftige Freihandelsabkommen Bestimmungen aufnehmen, mit denen auf diesem Gebiet gleiche Standards erreicht werden sollen.

Die Kommission wird verstärkt über die Auswirkungen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel auf die Rückstandshöchstgehalte sowie über den zeitlichen Ablauf der verschiedenen Verfahren kommunizieren, um das EU-System für Drittländer – auch in Bezug auf die Ausschlusskriterien – berechenbarer zu machen.

Sie wird weiter zur Entwicklung von Risikobewertungs- und Risikomanagementmethoden auf internationaler Ebene beitragen, um die Angleichung der Rückstandshöchstgehalte an die im Codex Alimentarius festgelegten Grenzwerte und die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten nach der Beantragung von Einfuhrtoleranzen zu erleichtern.

Die Kommission wird sich weiterhin um einen gemeinsamen Standpunkt der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Möglichkeit bemühen, Saatgut für die Ausfuhr mit einem Wirkstoff zu behandeln, der in der EU nicht genehmigt ist (siehe auch Abschnitt 3.1).

Sie wird weiter Mittel für die Initiative „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“ (BTSF) in Drittländern bereitstellen, um über die EU-Verordnungen über Pestizide zu informieren, die Unterschiede in der landwirtschaftlichen Praxis zu verringern und die Verwendung selektiverer und weniger toxischer Stoffe als Alternativen zu älteren und toxischeren Stoffen zu fördern.

## **2.9 INTERNE KOHÄRENZ UND KOHÄRENZ MIT ANDEREN EU-RECHTSVORSCHRIFTEN**

Die Verordnung über Pflanzenschutzmittel und die Verordnung über Rückstandshöchstgehalte sind in sich und untereinander weitgehend kohärent. Eine wichtige Ausnahme bilden die Ausschlusskriterien, die in der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte nicht berücksichtigt sind. Dadurch entstanden Unsicherheiten darüber, welche Folgen es für die Rückstandshöchstgehalte hat, wenn die Genehmigung eines Wirkstoffs aufgrund der Ausschlusskriterien gemäß der Verordnung über Pflanzenschutzmittel nicht erneuert wird. Dies kann behoben werden, indem klarer dargestellt wird, wie sich die Ausschlusskriterien auf die Rückstandshöchstgehalte für die betreffenden Stoffe und den zeitlichen Ablauf der verschiedenen Verfahren auswirken, damit das System für Drittländer berechenbarer wird (siehe Kasten 15).

Eine weitere Ausnahme bildet das Zusammenspiel der Überprüfung der Rückstandshöchstgehalte mit der Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen: Hier wurden durch unterschiedliche Fristen unnötiger Verwaltungsaufwand und Doppelarbeit in den Mitgliedstaaten, bei der EFSA und bei der Kommission verursacht.

Die Kohärenz mit anderen Politikbereichen der EU ist nicht immer gewährleistet, und Probleme wurden bei der Verfahrensweise hinsichtlich Säuglings- und Kleinkindernahrung (z. B. die Definition von „Pestizidrückständen“), der Hygienepolitik und dem Chemikalienrecht in Bezug auf die Kriterien, nach denen Stoffe als persistent eingestuft werden, festgestellt.

### **16. Die interne Kohärenz und die Kohärenz mit anderen EU-Rechtsvorschriften verbessern**

Die Kommission wird gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der EFSA weiter auf eine bessere Abstimmung zwischen dem Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen und dem Verfahren zur Überprüfung der Rückstandshöchstgehalte hinarbeiten, um mehr Effizienz zu erreichen und Überschneidungen oder widersprüchliche Ergebnisse zu vermeiden. Dies gilt sowohl für die Fristen als auch für die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten.

Die Kommission wird die einschlägigen Bestimmungen der Rechtsvorschriften über Säuglings- und Kleinkindernahrung an die Verordnung über Rückstandshöchstgehalte angleichen, um sie kohärent zu gestalten und an die neuesten technischen Standards anzupassen.

### 3 FAZIT

Über das gesamte Spektrum hinweg sind die Interessenträger der Ansicht, dass die rechtlichen Anforderungen der EU an Pestizide weltweit zu den strengsten Systemen zählen. Die in der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen näher ausgeführte Bewertung zeigt, dass die Verordnung über Pflanzenschutzmittel und die Verordnung über Rückstandshöchstgehalte den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt regeln und grundsätzlich wirksam sind, auch wenn bei der Durchführung Verbesserungspotenzial besteht. Nach der Verringerung der Zahl der Wirkstoffe im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG zeigt die Verordnung über Pflanzenschutzmittel insbesondere beim schrittweisen weiteren Verbot von Stoffen mit hohem Risiko Wirkung, und die Bestimmungen, mit denen Stoffe mit geringem Risiko gefördert werden sollen, greifen allmählich. Die Verordnungen haben einen anerkannten Mehrwert auf EU-Ebene und sind für die sich weiter entwickelnden Bedürfnisse der Gesellschaft relevant. Abgesehen von den festgestellten Unstimmigkeiten bei den Ausschlusskriterien ist die Kohärenz – sowohl intern, d. h. innerhalb der Verordnungen und zwischen ihnen, als auch extern mit anderen EU-Rechtsvorschriften und internationalen Vorschriften – weitgehend gewährleistet.

Als ein besonders kritischer Bereich, bei dem Handlungsbedarf besteht, wurde die Effizienz ausgemacht. Aufgrund fehlender Ressourcen und Kapazitäten in den Mitgliedstaaten treten bei den meisten der in den Verordnungen festgelegten Verfahren erhebliche Verzögerungen auf, was sich wiederum negativ auf ihre Wirksamkeit auswirkt.

Der unmittelbare Schwerpunkt der Folgemaßnahmen zu dieser Bewertung wird auf einer besseren Umsetzung des bestehenden Rechtsrahmens liegen. Im vorliegenden Bericht werden 16 Bereiche aufgezeigt, bei denen sich kurz- und mittelfristig Verbesserungen bei der Umsetzung herbeiführen ließen. Von diesen Maßnahmen sind innerhalb kurzer Zeit deutliche Verbesserungen bei der wirksamen Durchführung der beiden Verordnungen und damit ein wesentlicher Beitrag zur Verwirklichung der Ziele des europäischen Grünen Deals, der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und der Biodiversitätsstrategie zu erwarten. Ein zügiges schrittweises Verbot von Wirkstoffen, die die Genehmigungskriterien nicht erfüllen, fördert gesunde Ökosysteme und die biologische Vielfalt, und die Förderung von Pestiziden mit geringem Risiko und von nichtchemischen Pestiziden in Verbindung mit einer besseren Umsetzung der Bestimmungen der Richtlinie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden – insbesondere im Hinblick auf den integrierten Pflanzenschutz – wird die Abhängigkeit von chemischen Pestiziden verringern und zu größerer Nachhaltigkeit der Lebensmittelerzeugungssysteme beitragen.

Darüber hinaus wird die Kommission Überlegungen dazu anstellen, wie bei der Prüfung von Anträgen auf Einfuhrtoleranzen für Stoffe, die in der EU nicht mehr genehmigt sind, Umweltaspekte berücksichtigt und gleichzeitig die WTO-Standards und -Verpflichtungen eingehalten werden können. Sollte sich dies als erforderlich herausstellen, wird die Kommission eine Überarbeitung der Verordnung über Rückstandshöchstgehalte in Erwägung ziehen, um darin Umweltaspekten stärker Rechnung zu tragen und einschlägige Angleichungen an das Verfahren für die Genehmigung von Pestiziden vorzunehmen.