

[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, 18.03.2024

Unser Zeichen: 000765-23 /AW /mn

Dokumentennummer: 896982

**Genehmigung des Wirkstoffs Fluopyram – Durchführungsverordnung
(EU) 2024/324 der Kommission vom 19. Januar 2024;
Antrag auf Überprüfung nach Art. 10 VO (EG) Nr. 1367/2006**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir vertreten das **Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V.** – einen gemeinnützigen und rechtsfähigen Verein nach deutschem Recht. Die auf uns lautende Vollmacht ist beigefügt als **Anlage AS 1**. In **Anlage AS 2** ist die Bestätigung der Rechtsanwaltskammer Berlin beigefügt, dass der Unterzeichner dort als Rechtsanwalt zugelassen ist.

Namens unseres Mandanten **beantragen** wir gemäß Art. 10 Verordnung (EG) Nr. 1367/2006,

die **Durchführungsverordnung (EU) 2024/324** der Kommission vom 19. Januar 2024¹ **zu überprüfen und aufzuheben**.

Diese zu überprüfende Durchführungsverordnung **weitert** den **Genehmigungszeitraum** für den **Wirkstoff Fluopyram bis zum 30.06.2026 aus**.

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

¹ DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/324 DER KOMMISSION vom 19. Januar 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Benzovindiflupyr, Bromuconazol, Buprofezin, Cyflufenamid, Fluazinam, Fluopyram, Flutolanil, Lambda-Cyhalothrin, Mecoprop-P, Mepiquat, Metsulfuron-methyl, Phosphan und Pyraclostrobin, Abl. L vom 22.01.2024.

INHALT

A. Zulässigkeit des Antrages	3
I. Antragsberechtigung	3
1. Unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter	3
2. Vorrangige Ziele: Förderung von Wissenschaft, Bildung und Naturschutz	3
3. Über zweijähriges Bestehen und aktive Verfolgung der Ziele	5
4. Überprüfungsgegenstand fällt unter die o.g. Ziele und Tätigkeiten	9
II. Antragsgegenstand: Verwaltungsakt	9
B. Grundlegende Informationen zum Wirkstoff Fluopyram und zu seiner Genehmigung	11
I. Verwendung des Wirkstoffs in Pflanzenschutzmitteln	11
II. Genehmigung des Wirkstoffs	12
III. Lücken der Risikoprüfung hinsichtlich endokriner Wirkungen	12
IV. Stand des Erneuerungsverfahrens	13
V. Verbleib des Wirkstoffs Fluopyram in der Umwelt und Risiken für Umwelt, menschliche Gesundheit und landwirtschaftliche Produktion	14
1. Verbreitung und Verbleib in der Luft und im Boden	14
2. Auswirkungen auf Insekten und Vögel	17
3. Auswirkungen auf Bodenorganismen	17
VI. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit: Kanzerogenität	18
VII. Wirtschaftliche Folgekosten und Koexistenz	22
1. Blattschädigungen und Ertragsverluste im Weinbau	22
2. Kontaminationsrisiken im ökologischen Anbau, Koexistenz	23
C. Verstoß der Verlängerungsverordnung gegen Art. 17 VO 1107/2009 i.V.m. der VO 844/2012	24
I. Überprüfung des Verfahrensablaufs anhand der maßgeblichen Vorschriften	25
1. Genehmigungskriterien und Nachweisflicht des Antragstellers	25
2. Verfahrensregeln und Fristen der Durchführungsverordnung 844/2012	27
3. Einhaltung der Verfahrensregeln im Erneuerungsverfahren?	28
II. Schlussfolgerung: Die Verlängerung dient einem irregulären Verfahrensschritt und ist unionsrechtswidrig	29
III. Ausstehende Teile der Risikoprüfung und Verantwortung des Antragstellers	31
1. Rechtliche Folgen von Lücken der Risikobewertung	31
2. Ausstehende Aufgaben der Risikoprüfung	32
3. Überprüfung der Verantwortung des Antragstellers für Verzögerungen	33
IV. Risikomanagement – Abwägung und Vorsorgeprinzip	36
1. Anforderungen an die Entscheidung nach Art. 17 im Lichte der Grundregeln für Inverkehrbringen und Verwendung von Wirkstoffen	37
2. Schlussfolgerungen aus dem Vorsorgeprinzip	38
3. Bewertung der Kommissionsentscheidung	38

A. Zulässigkeit des Antrages

I. Antragsberechtigung

Das Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. ist ein in Deutschland anerkannter gemeinnütziger Verein, der als unabhängige Nichtregierungsorganisation die Voraussetzungen des Art. 11 Abs. 1 lit. a) - d) Verordnung 1367/2006 erfüllt (s. U., 1.-4.).

1. Unabhängige juristische Person ohne Erwerbscharakter

Nach deutschem Recht sind nicht wirtschaftliche Vereine juristische Personen, die durch Eintragung in das Vereinsregister des zuständigen Amtsregisters rechtsfähig sind, vgl. § 21 BGB.

Beweis: Auszug aus dem Vereinsregister des Amtsgerichts Stralsund, abgerufen am 22.01.2024, Kopie beigefügt als **Anlage AS 3**

Das Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. verfolgt ausschließlich gemeinnützige und keine wirtschaftlichen oder gewerblichen Zwecke und handelt damit ohne Erwerbscharakter i.S.d. Art. 11 Abs. 1 lit. a) Verordnung 1367/2006.

Beweis: vgl. § 2 Abs. 1 der Vereinssatzung in der Fassung vom 15.05.2020, Kopie der Satzung beigefügt als **Anlage AS 4**

Dies hat das Finanzamt anerkannt und bescheinigt, dass das Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. ausschließlich und unmittelbar mehrere gemeinnützige Zwecke, insbesondere auch die Wissenschaft und Forschung, die Bildung und Erziehung und den Natur- und Tierschutz, fördert.

Beweis: Finanzamt Greifswald, Bescheid vom 23.12.2021, in Kopie beigefügt als **Anlage AS 5**.

2. Vorrangige Ziele: Förderung von Wissenschaft, Bildung und Naturschutz

Die Förderung des Umweltschutzes in der Landwirtschaft ist ein vorrangiges Ziel des Bündnisses für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. Der Verein möchte die Belastung der Umwelt durch industrielle Methoden der Landbewirtschaftung und der Tierproduktion in Richtung einer ökologischen, klimafreundlichen, natur-, sozialverträglichen und enkeltauglichen

Wirtschaftsweise wandeln (vgl. Vereinssatzung, Anlage AS 4, § 2 Abs. 2). Der Verein wurde vor dem Hintergrund der unkontrollierten Verbreitung von chemisch-synthetischen Pestiziden in der Umwelt gegründet.

Nach § 2 Abs. 1 der Vereinssatzung ist Zweck des Vereins:

- „a. Die Förderung von Wissenschaft und Forschung,*
- b. Die Förderung von Bildung und Erziehung,*
- c. Naturschutz, Landschaftspflege und Tierschutz“*

Diese Zwecke werden nach § 2 Abs. 2 der Vereinssatzung insbesondere durch folgende Maßnahmen verwirklicht:

„a. Der Verein finanziert und initiiert Forschungsaufträge, die sich mit einer umweltverträglichen Landbewirtschaftung befassen. Dazu arbeitet der Verein mit Universitäten und anderen Wissenschaftseinrichtungen zusammen, um die Erforschung zukunftsweiser, ressourcenschonender, wissenschaftsbasierter Landwirtschaftsmethoden voranzutreiben. [...]

b. Die notwendige Ökologisierung der Landwirtschaft ist ein gesamtgesellschaftlicher Prozess, der zuvörderst eine Bildungsaufgabe darstellt, um langfristig das Konsumverhalten der Bevölkerung zu ändern. Der Verein will mit geeigneten Veranstaltungen Bildungsträger und insbesondere Lehrkräfte fortbilden, um in den Schulen die Bedeutung einer umweltverträglichen Landwirtschaft zu verankern. Durch eine breit angelegte Öffentlichkeitsarbeit möchte der Verein die Ergebnisse der finanzierten Forschung für Zivilgesellschaft, Wirtschaft und Politik zugänglich machen.

c. Der Verein fördert den Naturschutz, indem er sich für einen flächendeckenden Landbau einsetzt, der zugleich wirtschaftlich und naturverträglich ist. Dies bedarf der Mitwirkung aller Akteure der Wertschöpfungskette. Um die Landwirte zu motivieren, naturverträglich zu wirtschaften, engagiert sich der Verein für den Dialog zwischen Natur-, Landschafts- und Tierschutzverbänden auf der einen Seite und den agrarischen Landnutzern und Lebensmittelproduzenten auf der anderen Seite. Der Verein organisiert Foren, Arbeitsgespräche und Konferenzen. Der Verein setzt sich zudem für den Erhalt der Biodiversität (insbesondere der Vielfalt der Insekten und Feldtiere) durch eine enkeltaugliche Landwirtschaft ein. Eine

enkeltaugliche Landwirtschaft nimmt sich in besonderem Maß auch der Restaurierung des Bodens an. Gesunde Böden und ein nachhaltiger Aufbau von Humus lassen sich nur im Gesamtsystem der jeweiligen landschaftlichen Habitate schaffen. Das Ziel ist, Landwirtschaft und Schutz der Natur zu versöhnen und eine agrarische Methodik zu entwickeln, die den Wert der Kulturlandschaft erhält und steigert.

Dazu gehören essenziell der Verzicht auf die Überversorgung der Böden mit Nährstoffen, die Zurücknahme des Einsatzes von Umweltgiften im Rahmen des Pflanzenschutzes sowie die Beendigung der Massentierhaltung. Zu diesem Zweck wirkt der Verein durch intensive Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit mit Akteuren der Wertschöpfungskette, um einen wirkungsvollen Schutz des Lebens und der natürlichen Umwelt durchzusetzen."

Zur Verfolgung des Ziels der Förderung des Naturschutzes nach § 2 Abs. 1 c. und Abs. 2 c. der Vereinssatzung setzt sich der Verein vor allem für einen flächendeckend naturverträglichen Landbau - wie den ökologischen Landbau - ein.

Die Bescheinigung des Finanzamtes bestätigt die Förderung des Naturschutzes als einen der vorrangigen Zwecke des Vereins (**Anlage AS 5**).

3. Über zweijähriges Bestehen und aktive Verfolgung der Ziele

Das Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. wurde in der Gründungsversammlung am 15. Mai 2018, in der auch die Satzung verabschiedet wurde, als rechtsfähiger Verein gegründet. Seitdem setzt der Verein sich aktiv für die o.g. Ziele ein (vgl. hierzu die Darstellung auf der Internetseite <https://enkeltauglich.bio>).

Der Verein ist deutschland- und europaweit für eine ökologische Transformation der Landwirtschaft und gegen den Einsatz chemisch-synthetischer Pestizide aktiv. Industrielle landwirtschaftliche Praktiken, welche mit Monokulturen und Massentierhaltung verbunden sind und auf der Nutzung chemisch-synthetischer Pestizide und synthetischer Dünger basieren, schaden dem Mikrobiom des Bodens, tragen zum anthropogenen Klimawandel bei und haben erhebliche negative Auswirkungen auf die Biodiversität.

Der Verein setzt sich daher mit seinen zahlreichen Projekten für die Förderung einer naturverträglichen Landwirtschaft ein.

So finanziert und initiiert der Verein Forschungsaufträge, die sich mit einer umweltverträglichen Landbewirtschaftung (vgl. Satzung - Anlage AS 4, § 2 Abs. 2 a.) sowie mit den Auswirkungen des Einsatzes von chemisch-synthetischen Pestiziden befassen. Im Jahr 2018 hat das Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e.V. das wissenschaftliche Institut TIEM Integrierte Umweltüberwachung mit einer Baumrindenstudie beauftragt, um Rückstände von chemisch-synthetischen Pestiziden in Rinden zu untersuchen (<https://enkeltauglich.bio/start/pestizide/studie-baumrinde/>). Darauf folgend wurde gemeinsam mit dem Umweltinstitut München e. V. eine Folgestudie in Auftrag gegeben, die das bisher umfassendste deutschlandweite Monitoring zur Pestizid-Belastung der Luft darstellt. Darin wird die unkontrollierte atmosphärische Verbreitung von chemisch-synthetischen Pestiziden auch weit abseits landwirtschaftlich bewirtschafteter Flächen nachgewiesen.

- Vgl. TIEM Integrierte Umweltüberwachung, Pestizid Belastung der Luft, Studie vom 06.10.2020, beigelegt als **Anlage AS 6**; vgl. <https://enkeltauglich.bio/start/pestizide/p-in-der-luft/> -

Zur Förderung des Austauschs neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse in diesem Bereich veranstaltete der Verein zusammen mit der Brandenburgischen Akademie „Schloss Criewen“ vom 31. Mai. bis 1. Juni 2023 ein europäisches Fachsymposium zum atmosphärischen Transport von chemisch-synthetischen Pestiziden bei dem unter anderem acht Monitoring-Studien aus ganz Europa vorgestellt wurden.

- Vgl. Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e.V., European Symposium on atmospheric transport of synthetic pesticides, Conference Report vom 01.06.2023, beigelegt als **Anlage AS 7**, vgl. <https://enkeltauglich.bio/europaeisches-fachsymposium-zum-atmosphaerischen-transport-von-pestiziden/> -

Um einen interdisziplinären Austausch zu dieser Problematik zu ermöglichen, haben an der Tagung Vertreterinnen und Vertreter aus Wissenschaft, Politik, Verwaltung, Naturschutzverbänden und aus der konventionellen sowie der ökologischen Wirtschaft mitgewirkt.

Auch beteiligte sich der Verein im Jahr 2021 an einer Studie, an der Forscher des Helmholtz-Zentrums für Umweltforschung beteiligt waren, mit der die Wirkung verschiedener Abgabekonzepte auf Pestizide in Deutschland simuliert wurde.

- Vgl. *Möckel, Gawel, Liess, Neumeister*, Wirkung verschiedener Abgabekonzepte zur Reduktion des Pestizideinsatzes in Deutschland – eine Simulationsanalyse, Studie, März 2021, beigefügt als **Anlage AS 8**, siehe auch: <https://enkeltauglich.bio/pestizid-abgabe-koennte-den-einsatz-von-pestiziden-halbieren/> -

Des Weiteren fördert der Verein, als Mitglied des Trägerkreises des Forschungspreises „BioThesis“, Abschlussarbeiten, welche sich mit der zukunftsfähigen und umweltverträglichen Lebensmittelwirtschaft auseinandersetzen (vgl. <https://biothesis.org>).

Im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit verbreitet der Verein unter anderem durch Kampagnen unter dem Motto „Ackergifte? Nein danke!“ Informationen über die negativen Auswirkungen von chemisch-synthetischen Pestiziden. Dazu stellt er unter anderem kostenloses Informationsmaterial, wie beispielweise eine 76-seitige Broschüre mit ausführlichem Hintergrundwissen zum Thema Pestizide, zur Verfügung (<https://mitmachen.enkeltauglich.bio/bestellen/>). Auf seiner Website, im Newsletter und in Medien-Interviews bereitet der Verein ebenfalls wesentliche Informationen zu chemisch-synthetischen Pestiziden, politischen Neuigkeiten und zur ökologischen Landwirtschaft auf (<https://enkeltauglich.bio/start/beitraege/>).

Zudem hat das Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. an der Entwicklung des im Jahr 2023 veröffentlichten Spiels „Summsalabim“ von Gaiagames GbR mitgewirkt, welches Kinder und Familien spielerisch für die Auswirkungen chemisch-synthetischer Pestizide auf Bestäuber sensibilisiert (<https://enkeltauglich.bio/start/aktuelle-aktionen/summsalabim/>). Das Spiel wurde auf der Spielmesse Stuttgart zum Lernspiel des Jahres 2023 gewählt.

Der Verein beteiligt sich auch vielfach an der Weitergabe und dem Austausch von Informationen auf Messen und Fachtagungen, beispielsweise der Weltleitmesse für Bio-Lebensmittel BIOFACH. Auf der BIOFACH organisiert das Bündnis zudem regelmäßig Veranstaltungen, wie beispielsweise die im Jahr 2023 initiierte Podiumsdiskussion zu den wirtschaftlichen Auswirkungen chemisch-synthetischer Pestizide auf die Bio-Branche, bei der auch Vertreter*innen aus Politik und Wirtschaft mitdiskutiert haben (<https://enkeltauglich.bio/start/pressemitteilungen/schadensausgleichsfonds/>).

Das Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. fördert seit seiner Gründung die Zusammenarbeit von Menschen, Einrichtungen und Umweltschutzorganisationen, die sich für eine umweltschonende, ökologische Landwirtschaft einsetzen. So war der Verein auch am Erfolg der Europäischen Bürgerinitiative (EBI) „Save bees and farmers“ beteiligt, in deren Rahmen im Jahr 2022 1,1 Millionen Unterschriften an die Europäische Kommission übergeben wurde (<https://www.savebeesandfarmers.eu>).

Allein und in Kooperation mit anderen Umweltverbänden bringt sich der Verein aktiv in politische Prozesse ein, wie zum Beispiel durch offene Briefe wie den vom Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. initiierten offenen Brief zur deutschen Bundestagswahl 2021, in welchem der Verein mit Unterstützung von Umweltschutzorganisationen, Wissenschaftlern und Unternehmen konkrete Maßnahmen für einen schrittweisen Ausstieg aus chemisch-synthetischen Pestiziden aufzeigt und deren Umsetzung einfordert.

- Vgl. Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. und andere Verbände, Offener Brief vom 21.08.2021 (<https://enkeltauglich.bio/start/aktionsfelder/>), beigefügt als **Anlage AS 9** -

Des Weiteren initiiert der Verein Petitionen, wie beispielweise die Petition „Weg von den Pestiziden – Hin zur Agrarwende“ oder die Petition „Glyphosat-Verbot Jetzt“. In Letzterer forderte der Verein zusammen mit weiteren Umweltschutzorganisationen die deutsche Bundesregierung auf, sich gegen eine weitere Zulassung von Glyphosat in Europa einzusetzen (<https://enkeltauglich.bio/start/aktiv-werden/Glyphosat/>).

Das Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. ist zudem im direkten Dialog mit Politik und Behörden und nimmt an politischen Veranstaltungen und Gesprächsrunden teil. So ist der Verein im Austausch mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – der Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel in Deutschland – über das geplante staatliche Luftmonitoring. Auch nimmt der Verein am interdisziplinären Projekt „Pflanzenschutzmittel-Zulassung 2030“ in der AG 6 „Nachzulassungsdaten managen“ teil, das vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit geleitet wird.

Der Verein veranstaltete des Weiteren im Jahr 2022 ein EU-Webinar zusammen mit einem Mitglied des EU-Parlaments, in dem sowohl über die Problematik von chemisch-synthetischer Pestizidwirkstoffe in der Luft als auch

über die geplante Pestizidreduktionsstrategie der EU-Kommission zusammen mit dem DG Sante Vertreter Andrew Owen-Griffiths diskutiert wurde (<https://enkeltauglich.bio/eine-nachhaltige-verwendung-von-pestiziden-gibt-es-nicht/>).

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

Die Verwendung fluopyramhaltiger Pestizide führt zu deren unkontrollierter Verbreitung in der Umwelt. Dadurch kommt es nachweislich auch zu Rückständen von Fluopyram in der Luft, in Gewässern, in Naturschutzgebieten sowie auf ökologischen bzw. biologischen Erzeugnissen nach der Verordnung (EU) 2018/848.

Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/324 der Kommission weitet den Genehmigungszeitraum für den Wirkstoff Fluopyram auf der Grundlage von Art. 17 VO 1107/2009 bis zum 30.06.2026 aus (nachfolgend wird diese Durchführungsverordnung (EU) 2024/324 auch als „Verlängerungsverordnung“) bezeichnet. Damit kann der Wirkstoff weiter über mehrere Jahre als Bestandteil von Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, obwohl die Voraussetzungen für die Erneuerung der Genehmigung noch nicht erfüllt und die Risikoprüfung für den Wirkstoff bei weitem noch nicht abgeschlossen ist.

Damit beeinträchtigt die Verlängerungsverordnung unmittelbar das von dem Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. verfolgte Ziel der Förderung des Naturschutzes durch einen flächendeckenden naturverträglichen Landbau (dazu oben, A. I. 2. und 3.).

II. Antragsgegenstand: Verwaltungsakt

Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/324 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 Verlängerungsverordnung 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 Verlängerungsverordnung 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 Verlängerungsverordnung 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 Fluopyram bis zum 30.06.2026.

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

Die Verlängerungsverordnung 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 VO 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).

Die Regeln der Verordnung zur Erneuerung von Genehmigungen (Art. 14 bis Art. 17 VO 1107/2009) und die zu ihrer Durchführung erlassene VO 844/2012 dienen unmittelbar dem Umweltschutz. Die Regeln sollen sicherstellen, dass genehmigte Wirkstoffe rechtzeitig vor Ablauf des Genehmigungszeitraums entweder in einem Erneuerungsverfahren anhand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse innerhalb der festgelegten Fristen auf Erfüllung der Genehmigungskriterien geprüft werden, oder anderenfalls aus dem Verkehr genommen werden.

Insbesondere die Verfahrensregeln für das Erneuerungsverfahren, die für dessen zügigen Ablauf Sorge tragen sollen – unter anderem Art. 17 VO 1107/2009 – sind insofern Rechtsvorschriften des Umweltrechts. Wenn unter Verstoß gegen diese

Regeln Wirkstoffe weiter in Verkehr gebracht und in PSM verwendet werden, obwohl der jeweilige Genehmigungszeitraum abgelaufen ist und eine Erneuerung nach Art. 20 VO 1107/2009 noch nicht erteilt wurde, beeinträchtigt dies die von den Vorschriften geschützten Belange des Umweltschutzes. Denn es entstehen dann Risiken für die Umwelt, vor denen die betreffenden Vorschriften schützen sollen.

Ein Verstoß gegen die Vorschriften der VO 1107/2009, insbesondere durch Entscheidungen zur Genehmigung von Wirkstoffen, kann zudem die Verwirklichung der in Artikel 191 AEUV genannten Ziele der Umweltpolitik der Union 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. Grundlegende Informationen zum Wirkstoff Fluopyram und zu seiner Genehmigung

I. Verwendung des Wirkstoffs in Pflanzenschutzmitteln

Fluopyram ist ein Fungizid, das in der konventionellen Landwirtschaft gegen Pilzbefall (u.a. bei echtem Mehltau, Schorf und Rost) eingesetzt wird.

In Deutschland sind derzeit 8 fluopyramhaltige Produkte des Herstellers Bayer CropScience Deutschland GmbH für berufliche Anwender zugelassen: Ascra® Xpro (Ackerbau), Exteris® Stressgard® (Zierpflanzenbau), Luna® Care (Obstbau), Luna® Experience (Gemüse-, Obst- und Weinbau), Luna® Max (Weinbau), Luna® Sensation (Acker-, Gemüse-, Obst- und Zierpflanzenbau), Propulse® (Ackerbau)

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

und Silvrion® (Ackerbau)³. Insgesamt ist die Anwendung fluopyramhaltiger Spritzmittel in Deutschland für über 50 Kulturen zugelassen.

II. Genehmigung des Wirkstoffs

Das Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Wirkstoffs Fluopyram in der EU wurde 2008 auf Grundlage der Richtlinie 91/414/EWG eingeleitet. Auf den Antrag der Bayer CropScience AG vom 30.06.2008 erhielt der Wirkstoff mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 802/2013 die Genehmigung gemäß der VO 1107/2009 für einen Genehmigungszeitraum bis zum 31.01.2024.⁴

In diesem Genehmigungsverfahren wurde die Erfüllung der Genehmigungskriterien – ausweislich des „Review Reports“ der Kommission - anhand bestimmter Verwendungszwecke geprüft: Verwendung in Kulturen der Wein- und Tafeltrauben im Freilandanbau und Erdbeeren und Tomaten im Freiland- und Gewächshausanbau.⁵ In der aktualisierten Fassung dieses Berichts wird die Anwendung lediglich noch bei Wein- und Tafeltrauben im Freilandanbau empfohlen.⁶

III. Lücken der Risikoprüfung hinsichtlich endokriner Wirkungen

Aus den Sonderbestimmungen der Genehmigung (Durchführungsverordnung 802/2013) und der ihr zu Grunde liegenden Schlussfolgerung der EFSA⁷ ergibt sich, dass bei der Genehmigung des Wirkstoffs Fluopyram noch Datenlücken bestanden. Eine der relevanten Datenlücken betrifft die Bewertung des Risikos der endokrinen Wirkung von Fluopyram auf Fische und Vögel.⁸ Anhand der seinerzeit verfügbaren Daten konnte die endokrine Wirkung auf diese Organismen nicht ausgeschlossen werden.

Der Genehmigungsinhaber wurde deshalb durch die Sonderbestimmungen der Genehmigung aufgefordert, die fehlenden Informationen zur potenziellen Wir-

³ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), 2024. Verzeichnis zugelassener Pflanzenschutzmittel – Fluopyram. Abrufbar unter: <https://psm-zulassung.bvl.bund.de/psm/jsp/ListeMain.jsp?page=1&ts=1708527548102>.

⁴ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 802/2013 DER KOMMISSION vom 22. August 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Fluopyram gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission, Abl. L 225/13 vom 23.08.2013, S. 13.

⁵ European Commission, Review report for the active substance fluopyram, 16.07.2013, SANCO/11456/2013 rev 2. Abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/723>

⁶ European Commission, Review report for the active substance fluopyram, 25.01.2019, S. 8. Abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/723>

⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopyram. EFSA Journal 2013;11(4):3052. 76 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013,3052; nachfolgend auch bezeichnet als „EFSA-Conclusion 2013“.

⁸ EFSA-Conclusion 2013 (Fn. 7), S. 1, 11, 14.

kung auf das Hormonsystem von Wirbeltieren (ausgenommen Säugetiere) innerhalb von 2 Jahren nach Annahme der dazugehörigen OECD-Testleitlinien für endokrine Disruptoren nachzureichen. Allerdings konnte die EFSA auch 2019 dieses Risiko der endokrinen Wirkung von Fluopyram laut dem veröffentlichten Bericht⁹ erneut nicht abschließend bewerten. Die für die Prüfung potentiell endokrinschädlicher Eigenschaften erforderlichen OECD-Testleitlinien waren bereits teilweise verfügbar und hätten vom Antragsteller zumindest partiell berücksichtigt werden können. Offensichtlich reichten jedoch die zur Verfügung gestellten Daten immer noch nicht aus, um die Prüfung abschließen zu können.

Es ist uns nicht bekannt, ob der Genehmigungsinhaber inzwischen vollständige Daten nachgeliefert hat und ob dieses Risiko– über 10 Jahre nach Erteilung der Genehmigung - vollständig bewertet werden konnte.

IV. Stand des Erneuerungsverfahrens

Für den Wirkstoff Fluopyram wurde rechtzeitig ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung gestellt (vgl. Verlängerungsverordnung, Erwägungsgründe 5 und 6), also bis zum 31.01.2021 (Art 15 Abs. 1 VO 1107/2009).

Für die Durchführung des Erneuerungsverfahrens gilt die Durchführungsverordnung 844/2012 (vgl. Art. 2, 17 Durchführungsverordnung 2020/1740).

Die Bewertung des Antrags auf Erneuerung durch den berichterstattenden Mitgliedsstaat (Österreich) hätte spätestens 12 Monate nach Einreichen der ergänzenden Dossiers abgeschlossen sein müssen, also bis zum 31.07.2022 (Art. 11 Abs. 1 i.V.m. Art. 6 Abs. 3 VO 844/2012).

Diese Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat konnte allerdings bisher nicht abgeschlossen werden. Infolgedessen stehen auch die weiteren Schritte der Risikoprüfung und des Erneuerungsverfahrens – insbesondere das Peer Review durch die EFSA und der Bewertungsbericht der Kommission (Art. 12 bis Art. 14 VO 844/2012) – noch aus.

Vor diesem Hintergrund hat die Kommission mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/324 vom 19.01.2024 („Verlängerungsverordnung“) den Genehmigungszeitraum für den Wirkstoff nach Art. 17 Verordnung 1107/2009 bis zum 30. Juni 2026 ausgeweitet.

⁹ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluopyram in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2018:EN-1359. 35 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1359; vgl. auch EFSA-Conclusion 2013, S. 6.

V. Verbleib des Wirkstoffs Fluopyram in der Umwelt und Risiken für Umwelt, menschliche Gesundheit und landwirtschaftliche Produktion

Für die rechtliche Bewertung der zu überprüfenden Verlängerungsverordnung sind neben dem Stand des Erneuerungsverfahrens auch die nachfolgend erörterten Aspekte der Risikobewertung relevant.

1. Verbreitung und Verbleib in der Luft und im Boden

Der Verbreitung von Pestizidwirkstoffen über die Luft liegen zwei unterschiedliche Mechanismen zu Grunde: Abdrift und Ferntransport. Die Abdrift entsteht durch die Verwehung von Pestizidwirkstoffen in Form von Tröpfchen unmittelbar während oder kurz nach der Ausbringung. Ferntransport umfasst Prozesse, die über die Abdrift hinaus zu der Ausbreitung von Pestizidrückständen über größere Distanzen führen. Dazu zählen thermische Verflüchtigungsprozesse, denen vor allem volatile Stoffe unterliegen, sowie Adhäsion an Stäube und Winderosion. Die Mechanismen des Ferntransports sind noch nicht im Detail untersucht, und es fehlen weithin Monitoringdaten zur Verbreitung von Pestizidwirkstoffen über die Luft.

Die EFSA hat im Rahmen des früheren Genehmigungsverfahrens für Fluopyram kein relevantes Potential für Ferntransport gesehen; der Wirkstoff gilt danach aufgrund seines geringen Dampfdrucks - $1.2 \cdot 10^{-6}$ Pa bei 20 °C unter Feldbedingungen - als nicht volatil.¹⁰

Eine Reihe von Publikationen belegt allerdings, dass sich Fluopyram über die Luft weiträumig verbreitet:

Im Rahmen des 2019 durchgeführten, bisher umfassendsten deutschlandweiten Monitorings zur Pestizid-Belastung der Luft wurde Fluopyram in allen eingesetzten Sammelmedien nachgewiesen. Der Wirkstoff fand sich an 28,6 % der Standorte mit Passivsammlern (14 von 49 Standorten) und 10 % der Standorte mit Filtermatten (2 von 20 Standorten)¹¹ sowie in 9,8 % der Bienenbrotproben (4 von 41 Standorten)¹². Fluopyram wurde im Nahbereich sowie in einer Distanz von über 1000 Meter von einer potenziellen Quelle nachgewiesen. In die Auswertung flossen auch Baumrindenproben

¹⁰ Vgl. Draft Assessment Report: Fluopyram (2013). Joint Review Project: Volume 3. B8 S.1, 20, 54.

¹¹ Kruse-Platz, M., Hofmann, F., Wosniok, W., Schlechtriemen, U., Kohlschütter, N., 2021. Pesticides and pesticide-related products in ambient air in Germany. Environ. Sci. Eur. 33, 114 <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00553-4>.

¹² Kruse-Platz, M., Schlechtriemen, U., Wosniok, W. (2020): Pestizid-Belastung der Luft – Eine deutschlandweite Studie zur Ermittlung der Belastung der Luft mit Hilfe von technischen Sammlern, Bienenbrot, Filtern aus Be- und Entlüftungsanlagen und Luftgüte-Rindenmonitoring hinsichtlich des Vorkommens von Pestizid-Wirkstoffen, insbesondere Glyphosat. Auftraggeber: Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. und Umweltinstitut München e. V. Abrufbar unter: https://enkeltauglich.bio/wp-content/uploads/Studie_final_niedrig-3.pdf.

mit ein, bei denen Fluopyram in 11,3 % der Proben gefunden wurde (6 von 53 Standorten)¹³.

In einer vergleichbaren Studie in Österreich mit Passivsammlern wurde Fluopyram an fast 50 % der Standorte gefunden.¹⁴ Eine französische Studie untersuchte die Luft auf Pestizidrückstände an zwei Ackerbau- und einem Weinbaustandort mit jeweils 5 Passivsammlern¹⁵. Dabei wurde in 13 von 15 Passivsammlern (86 %) Fluopyram nachgewiesen. Der Bericht zeigte darüber hinaus auf, dass selbst mehrere Dutzend Meter Abstand zur Ausbringsfläche die Konzentrationen von Pestiziden in der Luft nicht reduzieren.

Der Mechanismus, über den Fluopyram sich weiträumig über die Luft verbreitet, ist nicht im Einzelnen bekannt. Da der Dampfdruck sehr gering ist, was auf ein geringes Verflüchtigungspotential hindeutet, erscheint die Anheftung an Bodenpartikel und Verbreitung über Stäube als Verbreitungsweg jedoch als wahrscheinlich (dazu siehe unten).

Diese Untersuchungsergebnisse belegen die weiträumige Verbreitung von Fluopyram über die Luft. Aus diesem Grunde und wegen der breiten Anwendung von Fluopyram in über 50 Kulturen in Deutschland (s. o., B. I.) können die Fundorte von Fluopyram nicht bestimmten Bewirtschaftungsflächen, auf denen die Pflanzenschutzmittel eingesetzt wurden, zugeordnet werden.

Neben den Funden in der Luft wurde Fluopyram als dritthäufigster Stoff in einer Analyse von Hausstaub in 21 verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten nachgewiesen¹⁶. Fluopyram war in mehr als drei Vierteln der untersuchten Proben nachweisbar. Dies bestätigte eine weitere Studie (2023) im Rahmen des SPRINT Projekts: In 85 % der insgesamt 128 Staubproben aus den Häusern konventioneller und biologischer Landwirte aus 9 verschiedenen europäischen Staaten sowie aus Argentinien wurde Fluopyram nachgewiesen¹⁷.

¹³ In die Auswertung der Baumrinden sind Daten aus den Jahren 2014-2018 einbezogen worden.

¹⁴ Zaller, J.G., Kruse-Platz, M., Schlechtriemen, U., Gruber, E., Peer, M., Nadeem, I., Formayer, H., Hutter, H.-P., Landler, L., 2022. Pesticides in ambient air, influenced by surrounding land use and weather, pose a potential threat to biodiversity and humans. *Sci. Total Environ.* 838, 156012, <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.156012>.

¹⁵ Pesticides: C'est dans l'air - Episode 3. 2024. *Générations Futures*, https://www.generations-futures.fr/wp-content/uploads/2024/01/c-dans-lair-janvier-2024_compressed.pdf.

¹⁶ Pestizide im Schlafzimmer. 2021. Europäische Bürgerinitiative „Bienen & Bauern retten“, <https://www.global2000.at/sites/global/files/Pestizidtest-Schlafzimmer-2021.pdf>.

¹⁷ Navarro I, de la Torre A, Sanz P, Baldi I, Harkes P, Huerta-Lwanga E, Nørgaard T, Glavan M, Pasković I, Pasković MP, Abrantes N, Campos I, Alcon F, Contreras J, Alaoui A, Hofman J, Vested A, Bureau M, Aparicio V, Mandrioli D, Sgargi D, Mol H, Geissen V, Silva V, Martínez MÁ. *Sci Total Environ.* 2023 Dec 20;905:167797. Figure 1 Suppl. Information, <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2023.167797>.

Es ist somit wahrscheinlich, dass der Mechanismus der Anheftung an Stäube auf den Anwendungsflächen in der Folge zur weiträumigen Verbreitung von Fluopyram führt.

Für die Risikobewertung von Rückständen von Pestizid-Wirkstoffen in der Luft und im Hausstaub gibt es aktuell keine anerkannte Methodik. Menschen sind jedoch solchen Stoffen, die sich über die Luft verbreiten, potenziell ständig durch Einatmen ausgesetzt. Im Zuge der Genehmigungsverfahren werden inhalationstoxikologische Studien für Verwender und Personen in unmittelbarer Nähe der Ausbringung durchgeführt. Im Rahmen der Risikoprüfung (2013) fand lediglich eine Bewertung der kurzzeitigen Exposition (4h) anhand von Tierversuchen mit Ratten statt. Eine Langzeitbewertung der chronischen Exposition durch Einatmen wurde nicht durchgeführt.

Die im Rahmen der Risikoprüfung und des Genehmigungsverfahrens (2013) zu Grunde gelegte Annahme, dass ein Ferntransport von Fluopyram nicht relevant sei, ist nach den angegebenen Untersuchungsergebnissen in Frage zu stellen.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Risiko im Rahmen des Erneuerungsverfahrens und der laufenden Bewertung genauer betrachtet wird und ob die verfügbaren Methoden überhaupt eine sachgerechte Bewertung und den Ausschluss unannehmbarer Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit erlauben. Dies gilt besonders für Langzeitwirkungen durch Inhalation.

Fluopyram hat mit bis zu 746 Tagen eine lange Halbwertszeit im Boden.¹⁸ Bereits Wirkstoffe mit einer Halbwertszeit von über 180 Tagen gelten als sehr persistente Substanzen.¹⁹

In einer aktuellen Studie von Froger et al. (2023)²⁰, in der Pestizidrückstände in Bodenproben von 47 verschiedenen Standorten in Frankreich untersucht wurden, konnte Fluopyram zudem in 69% der 47 entnommenen Bodenproben nachgewiesen werden. Die entnommenen Bodenproben variierten in der Landnutzung von Ackerland, Weinbergen, Obstgärten, Wäldern und Wiesen bis hin zu Industriebrachen. An zwei der gefundenen Standorte gab es zudem keine Daten darüber, dass fluopyramhaltige Produkte dort eingesetzt wurden; Ursache könnte die Verbreitung über die Luft sein. Zudem merkten die Autoren an, dass die gefundenen Rückstandsgelalte über der

¹⁸ EFSA-Conclusion 2013 (s. o., Fn. 7), S. 12.

¹⁹ REACH ANNEX XIII. Criteria for the identification of persistent, bioaccumulative and toxic substances, and very persistent and very bioaccumulative substances 1.2. vPvB Substances

²⁰ Froger C., Jolivet C., Budzinski H., Pierdet M., Caria G., Saby N. P. A., Arrouays D., and Bispo A., (2023). Pesticide Residues in French Soils: Occurrence, Risks, and Persistence. *Environmental Science & Technology* 57 (20), 7818-7827 DOI: 10.1021/acs.est.2c09591

zu erwartenden Konzentration in der Umwelt lagen (zu den Risiken für Bodenorganismen siehe nachfolgend, 3.).

2. Auswirkungen auf Insekten und Vögel

Wie vorstehend dargelegt, verbreitet Fluopyram sich, weit abseits seiner Ausbringung, auch in Schutzgebieten. Eine Studie zur Belastung von Fluginsektengemeinschaften in deutschen Naturschutzgebieten mit aktuell zugelassenen Pestiziden ergab, dass die Insekten an allen 21 untersuchten Standorten in Deutschland direkt mit Fluopyram belastet waren.²¹

Laut Bewertung der EFSA wurde ein hohes Langzeitrisiko für insektenfressende Vögel festgestellt.²² In diesem Kontext stellte die EFSA die ökologische Relevanz und Repräsentativität der vom Antragsteller ausgewählten Zielvogelarten in Frage. Der Antragsteller war daher aufgefordert, bis zum Jahr 2016 Daten zum Langzeitrisiko für insektenfressende Vögel nachzureichen. Diese wurden im entsprechenden Bericht der EFSA (2018) diskutiert mit dem Ergebnis, dass der Verdacht eines hohen Risikos für insektenfressende Vögel nicht ausgeräumt werden konnte.

Es ist nicht bekannt, wie das jedenfalls bis 2018 nicht ausgeräumte Risiko für insektenfressende Vögel inzwischen – im Rahmen des Erneuerungsverfahrens – bewertet wird.

3. Auswirkungen auf Bodenorganismen

In ihrer Schlussfolgerung stuft die EFSA das Risiko für bodenlebende Makro- und Mikroorganismen, zu denen Nematoden (Bodenorganismen) zählen, als gering ein.²³

Außerhalb der EU, in der Fluopyram lediglich als Fungizid zugelassen ist, wird der Wirkstoff auch als Nematizid unter dem Markennamen Velum Prime® von Bayer CropScience in verschiedenen Kulturen in den USA sowie für Bananen in Costa Rica vertrieben. In zahlreichen Studien wurde die hohe Effizienz von Fluopyram gegenüber schädlichen Nematoden untersucht. Die Anwendung von Fluopyram während des Pflanzenwachstums zeigte

²¹ Brühl, C. A., Bakanov, N., Köthe, S., Eichler, L., Sorg, M., Hörrn, T., ... & Lehmann, G. U. (2021). Direct pesticide exposure of insects in nature conservation areas in Germany. *Scientific Reports*, 11(1), 24144.

²² EFSA-Conclusion 2013 (s. o., Fn. 7), S. 10.

²³ EFSA-Conclusion 2013 (s. o., Fn. 7), S. 11.

beispielsweise großes Potenzial zur Reduzierung der schädlichen Nematoden (*Belonolaimus longicaudatus*) in Erdbeerkulturen in Florida.²⁴

Fluopyramhaltige Produkte haben jedoch auch auf Nicht-Zielorganismen Auswirkungen. In einer Studie über Gemüseanbau in Hawaii hatte das fluopyramhaltige Nematizid Velum®, insbesondere bei Langzeitkulturen, negative Auswirkungen auf die Häufigkeit von freilebenden Nematoden.²⁵ In einer zweijährigen Studie auf Rasenflächen zeigte ein anderes fluopyramhaltiges Nematizid (Indemnify®) die auffälligsten Ergebnisse von allen getesteten Nematiziden. Es reduzierte die Anzahl von schädlichen Nematoden, allerdings ebenfalls von nützlichen Nematoden. Die Autoren schlussfolgern, dass sich die Bodenbeschaffenheit hin zu einem degradierten Zustand verschoben hat. Es existierten weniger trophische Verbindungen im Nematoden-Nahrungsnetz im Vergleich zur unbehandelten Kontrolle. Diese Umgebung ist in sich weniger stabil und wahrscheinlich anfälliger für Verminderungen bei Ökosystemdienstleistungen.²⁶

Darüber hinaus wurden auch negative Effekte auf Mikrobengemeinschaften im Boden festgestellt.²⁷

Die genannten Studien sowie der Einsatz von Fluopyram außerhalb der EU²⁸ als Nematizid legen es – im Widerspruch zu der Einschätzung der EFSA – nahe, dass der Wirkstoff nachteilige Auswirkungen auf Bodenorganismen (Nematoden) hat. Vor allem unter Berücksichtigung der weiten Verbreitung und langen Halbwertszeit im Boden sind daher Risiken für Bodenorganismen und Mikroben zu prüfen.

VI. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit: Kanzerogenität

Laut *Opinion* der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vom 04.12.2014²⁹ wurde Fluopyram lediglich als Wirkstoff der Kategorie 2 für chronische Wasserto-

²⁴ Watson, T. T., Noling, J. W., & Desaeger, J. A. (2020). Fluopyram as a rescue nematocide for managing sting nematode (*Belonolaimus longicaudatus*) on commercial strawberry in Florida. *Crop protection*, 132, 105108.

²⁵ Waisen, P., Wang, K. H., Uyeda, J., & Myers, R. Y. (2021). Effects of fluopyram and azadirachtin integration with sunn hemp on nematode communities in zucchini, tomato and sweet potato in Hawaii. *Journal of Nematology*, 53(1), 1-15.

²⁶ Waldo, B. D., Grabau, Z. J., Mengistu, T. M., & Crow, W. T. (2019). Nematicide effects on non-target nematodes in bermudagrass. *Journal of Nematology*, 51(1), 1-12.

²⁷ Zhang, Y., Xu, J., Dong, F., Liu, X., Wu, X., Zheng, Y., 2014. Response of microbial community to a new fungicide fluopyram in the silty-loam agricultural soil. *Ecotoxicol. Environ. Saf.* 108, 273–280. <https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2014.07.018>.

²⁸ Fluopyram wird beispielsweise in den USA, Costa Rica und Indien unter dem Namen Velium Prime® als Nematizid vermarktet.

²⁹ ECHA (2014) Committee for Risk Assessment. *Opinion proposing harmonized classification and labelling at EU level of fluopyram*, 2014, Helsinki, Finland.

xizität (GHS H₄₁₁) eingestuft und nicht, wie von der Behörde des berichterstattenden Mitgliedsstaats³⁰ 2011 vorgeschlagen, auch als „krebserregend Kategorie 2“ (GHS H₃₅₁).

Die Eliminierung der Kategorie „krebserregend Kategorie 2“ basiert auf seitens des Antragstellers (Bayer Cropscience) vorgelegten Daten und Studien zur Krebsentstehung der beobachteten Tumortypen (Leber- und Schilddrüsentumore).³¹ Diese Tumortypen sollen allerdings aufgrund des Entstehungsmechanismus für den Menschen nicht relevant sein.

Vom zuständigen Komitee der U.S.EPA wurde Fluopyram dagegen als „wahrscheinlich krebserregend beim Menschen“ eingestuft³², wobei die damals vom Antragsteller vorgelegten mechanistischen Studien zur Krebsentstehung als ungenügend betrachtet wurden, vor allem wegen fehlender Übereinstimmung bezüglich der Dosis-Wirkungs-Beziehung.³³ Der U.S.EPA lagen offenbar nicht die Ergebnisse von drei zusätzlichen Studien vor, die Bayer im Rahmen des EU-Genehmigungsverfahrens von 2013/14 einreichte.³⁴

Zu der vom Antragsteller eingereichten Krebsstudie an Mäusen³⁵: In dieser Studie wurden Schilddrüsenadenome bei männlichen Tieren der höchsten Dosisgruppe (105 mg/kg) in signifikant erhöhter Inzidenz (7 Fälle, verglichen mit 1 Fall in der Kontrollgruppe) festgestellt, wobei bereits in der mittleren Dosisgruppe (20,9 mg/kg) eine erhöhte Inzidenz sichtbar war (3 Tiere betroffen).

Für die Schilddrüsentumoren ist ein Mechanismus bekannt, der bei Labornagern über die Stimulierung von Leberenzymen zu einem beschleunigten Abbau des Schilddrüsenhormons Thyroxin (T₄) und in der Folge zu einer gesteigerten Neusynthese von T₄ führt. Bei dauerhafter Stimulierung des Synthesemechanismus (Langzeitexposition in Krebsstudien) kann das zur Tumorbildung führen. Auf den Menschen sind diese Ergebnisse nicht ohne Weiteres übertragbar, weil die

³⁰ Deutschland, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).

³¹ Bayer Cropscience (2013a): Tier 2 Summary of the Toxicological and Toxicokinetic Studies on the Active Substance for Fluopyram (AE C656948). Extract Covering Mechanistic Data, 212 S. v. 12.02.2013; Bayer Cropscience (2013b): Fluopyram: Mode of Action and Human Relevance Framework Analysis for Fluopyram-Induced Rodent Liver and Thyroid Tumors, 134 S. v. 23.05.2013; Bayer Cropscience (2013c): Regulatory Toxicology Position paper. Subject: Fluopyram. Contents: Mode of Action and Human Relevance Analysis of Rodent Liver and Thyroid Tumors, 21 S. v. 23.0.2013.

³² U.S. EPA (2012): Final Decision for the New Active Ingredient Fluopyram. <https://downloads.regulations.gov/EPA-HQ-OPP-2009-0364-0030/content.pdf> (letzter Zugriff: 18.02.2024).

³³ So die Einschätzung im Draft Assessment Report (2011).

³⁴ Der EPA-Bericht datiert auf den 03.02.2012, verbunden mit einem Hinweis (notice of receipt), dass die Unterlagen von Bayer am 18.12.2009 eingereicht wurden. Mit Berichtsdatum 2008 führte Bayer zwei mechanistische Studien an Mäusen (Studien Nr. SA 07215 und SA 07326) und zwei mechanistische Studien an Ratten (Studien Nr. SA 07323 und SA 07325) durch. In diesen Studien wurde jeweils nur eine Dosisgruppe untersucht. Vermutlich bezieht sich der Hinweis auf „fehlende Übereinstimmung bezüglich der Dosis-Wirkungs-Beziehung“ auf diese Studien.

³⁵ BAuA (2013): CLH report. Proposal for Harmonised Classification and Labelling Based on Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation), Annex VI, Part 2. Substance Name: N-{2-[3-chloro-5-(trifluoromethyl)pyridin-2-yl]ethyl}-2-(trifluoromethyl)benzamide (ISO name Fluopyram). Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Federal Institute for Occupational Safety and Health), Dortmund, Germany. 294 S., September 2013.

menschlichen Schilddrüsenhormone für den Transport innerhalb des Körpers an spezielle Proteine gebunden sind³⁶, weshalb der genannte Mechanismus der Tumorbildung nicht greift. Über eine Serie gesonderter Experimente, die auch publiziert wurden³⁷ **Fehler! Textmarke nicht definiert.**, legte der Antragsteller den Behörden Ergebnisse vor, die aus ihrer Sicht belegen, dass die beobachteten Schilddrüsentumoren für den Menschen somit nicht relevant sind, was von den Behörden akzeptiert wurde.

Trotz einiger Indizien, dass die Tumoren durch den von den an der Studie beteiligten Wissenschaftlern beschriebenen Mechanismus hervorgerufen worden sein könnten, bleiben Fragen offen. Rouquié et al. (2014) räumen selbst ein, dass der postulierte Zusammenhang zwischen Enzymstimulation vor allem für Ratten, aber weniger gut für Mäuse belegt ist (siehe auch Meek 2009³⁸). Zugleich sprechen sie (S. 678) von einer schwachen Fähigkeit von Fluopyram, die Hypophysen-Schilddrüsen-Achse zu stören.

Angesichts dieser „schwachen Fähigkeit“ stellt sich die Frage, ob im Fall von Fluopyram auch andere Mechanismen für die Entstehung der Schilddrüsentumoren verantwortlich sein könnten. Ungeklärt und von den Behörden kaum beachtet, steht dabei der fungizide Wirkungsmechanismus von Fluopyram im Vordergrund – die Hemmung der Succinat-Dehydrogenase (SDH). Succinat ist einerseits ein Stoffwechselprodukt, das in physiologischen Konzentrationen ein wichtiger Botenstoff ist. Andererseits wird Succinat als „Onkometabolit“ betrachtet, der zur Krebsentstehung beitragen kann³⁹. So sind Schilddrüsentumoren als Folge von SDH-Defekten bekannt (vgl. Ashtekar et al. 2017). Die Hemmung von SDH, entweder durch genetische Defekte oder durch chemische Substanzen, führt zur Akkumulation von Succinat im Körper.⁴⁰ Daher gilt es zu prüfen, ob auch dieser auf Menschen übertragbare Mechanismus für die Krebsentstehung verantwortlich sein kann.

³⁶ Curran, P.G., Degroot, L.J. (1991). The Effect of Hepatic Enzyme-Inducing Drugs on Thyroid Hormones and the Thyroid Gland*. *Endocrine Reviews* 12, 135–150. <https://doi.org/10.1210/edrv-12-2-135> .

³⁷ Rouquié, D., Tinwell, H., Blanck, O., Schorsch, F., Geter, D., Wason, S., Bars, R., 2014. Thyroid tumor formation in the male mouse induced by fluopyram is mediated by activation of hepatic CAR/PXR nuclear receptors. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 70, 673–680. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2014.10.003>.

³⁸ Meek, M.E. (2009): Mode of Action Frameworks in Toxicity Testing and Chemical Risk Assessment. PhD thesis, Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS), Utrecht University, the Netherlands. ISBN: 978-90-393-51505.

³⁹ Ashtekar, A., Huk, D., Magner, A., La Perle, K., Zhang, X., Piruat, J.I., López-Barneo, J., Jhiang, S.M., Kirschner, L.S. (2017): Sdh ablation promotes thyroid tumorigenesis by inducing a stem-like phenotype. *Endocrine-Related Cancer* 24, 579–591. <https://doi.org/10.1530/ERC-17-0229>.

Cho, E.-H. (2018): Succinate as a Regulator of Hepatic Stellate Cells in Liver Fibrosis. *Front. Endocrinol.* 9, 455. <https://doi.org/10.3389/fendo.2018.00455>

⁴⁰ Bénit, P., Goncalves, J., El Khoury, R., Rak, M., Favier, J., Gimenez-Roqueplo, A.-P., Rustin, P. (2022): Succinate Dehydrogenase, Succinate, and Superoxides: A Genetic, Epigenetic, Metabolic, Environmental Explosive Crossroad. *Biomedicines* 10, 1788. <https://doi.org/10.3390/biomedicines10081788>

Zu der vom Antragsteller eingereichten Krebsstudie an Ratten: In dieser Krebsstudie wurde eine signifikant erhöhte Inzidenz an Lebertumoren (Karzinome und Adenome kombiniert – 11 Fälle) bei weiblichen Tieren in der höchsten Dosis (89 mg/kg) beobachtet, verglichen mit jeweils nur 2 Fällen pro Gruppe in Kontrolle, niedriger und mittlerer Dosisgruppe.

Ein schwerwiegender Mangel dieser Krebsstudie ist die gesteigerte Mortalität bei den männlichen Tieren. Laut OECD-Leitlinie 116⁴¹ (S. 80) sollte die Überlebensrate nach den 24 Monaten Versuchsdauer in allen Gruppen bei mindestens 50% liegen, um ein negatives Ergebnis (also: kein Krebseffekt) geltend machen zu können. Im vorliegenden Versuch lag die Überlebensrate bei den männlichen Tieren zwischen 43% und 18%. Eigentlich hätten die Behörden die Studie zurückweisen und eine neue Studie einfordern müssen. Bei den weiblichen Tieren lag die Überlebensrate über 50% und es gab einen positiven Befund.

Ungeklärt ist, was die Behörden als „behandlungsbedingte“ Sterblichkeit bei den männlichen Ratten bezeichnen (Draft Assessment Report, Volume 3 B.6, 2011, S. 143⁴², BAuA, S. 116), wobei – trotz der im Vergleich zu den weiblichen Tieren reduzierten Dosis – keine konkrete Ursache für die Todesfälle ermittelt werden konnte. Im Grunde ist nicht auszuschließen, dass diese behandlungsbedingten Todesfälle eine Folge der SDH-Hemmung gewesen sein könnten und dass bei ausreichender Lebensdauer zuvor nicht gesehene Tumoren sichtbar hätten werden können.

Für die erhöhte Inzidenz bei den Lebertumoren der weiblichen Tiere macht der Antragsteller (Bayer) ähnlich wie bei den Schilddrüsentumoren einen Ratten-spezifischen Mechanismus geltend – die Aktivierung von zwei Rezeptoren (CAR und PXR) für ein Leberenzymssystem, das bei Dauerstimulation Lebertumoren zur Folge hat⁴³.

Den ursprünglichen Zweifeln der Behörde wurde durch zusätzliche Experimente begegnet. Zwar konnte Gentoxizität als Ursache für die Krebsentstehung ausgeschlossen werden, ein weiterer möglicher Mechanismus, der nicht rattenspezifisch ist (Ah-Rezeptor-Aktivierung), wurde jedoch von der ECHA als nicht relevant abgetan, wobei die Argumente (vgl. ECHA Opinion, S. 10) in einer tiefergehenden Analyse ggf. zu hinterfragen wären.

⁴¹ OECD (2012): OECD. Guidance Document No. 116 on the Conduct and Design of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies. Environment Health and Safety Publications, Paris, Document Number ENV/JM/MONO(2011)47

⁴² DAR (2011): Draft Assessment Report: Fluopyram. Joint Review Project: Volume 1. 160 S.40,15.08.2011.

⁴³ Tinwell, H., Rouquie, D., Schorsch, F., Geter, D., Wason, S., Bars, R., 2014. Liver tumor formation in female rat induced by fluopyram is mediated by CAR/PXR nuclear receptor activation. Regul. Toxicol. Pharmacol. 70, 648–658. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2014.09.011>.

Insgesamt scheint das Krebsrisiko nicht geklärt, und die bisherige Bewertung insbesondere durch die ECHA weist Fehler auf. Der Stand der Bewertung der Kanzerogenität von Fluopyram in der laufenden Risikoprüfung ist nicht bekannt.

VII. Wirtschaftliche Folgekosten und Koexistenz

Der Einsatz fluopyramhaltiger Pestizidprodukte kann sowohl für konventionelle als auch für ökologische Betriebe zu wirtschaftlichen Schäden führen. Zudem gefährden diese Produkte die Koexistenz zwischen biologischer und konventioneller Landwirtschaft.

1. Blattschädigungen und Ertragsverluste im Weinbau

Im konventionellen Weinbau, wo Fluopyram verstärkt eingesetzt wird, führt der Einsatz des Wirkstoffs bei der Weinrebe (*Vitis vinifera*) immer wieder zu Wuchsanomalien und Blattdeformationen, welche auf den phytohormonell wirksamen Metabolit PCA (3-Chlor-5-trifluormethylpyridin-2-carbonsäure) zurückzuführen sind.⁴⁴ Fälle dieser durch Fluopyram ausgelösten Pflanzenschädigungen werden aus Österreich, Frankreich, Deutschland, Italien, Luxemburg und der Schweiz berichtet. Die daraus folgenden Ertragseinbußen führten allein in der Schweiz bei hunderten betroffenen Winzern zu Schäden in Millionenhöhe.⁴⁵ Die Staatshaftungsklage eines Winzers in der Schweiz gegen die schweizerische Zulassungsbehörde ist vor Gericht anhängig. Auch in Deutschland liefen und laufen derzeit entsprechende Schadenersatzklagen gegen Hersteller. Einer der auf Schadenersatz klagenden Winzer hatte im ersten Jahr nach der letzten Anwendung von Fluopyram (2014) ca. 70% Ernteausschlag zu verzeichnen; 5 Jahre später belief sich der Ernteausschlag immer noch auf ca. 30% Ertragsausfall.⁴⁶ Auch 8 Jahre nach der letzten Anwendung mit Fluopyram wurden in den ehemals behandelten Reben noch immer hohe Rückstandsgehalte von Fluopyram in Blatt- und Wurzelanalysen nachgewiesen.

⁴⁴ Robatscher P., Eisenstecken D., Innerebner G., Roschatt C., Raifer B., Rohregger H., Hafner H., und Oberhuber M., 2019. 3-Chloro-5-trifluoromethylpyridine-2-carboxylic acid, a Metabolite of the Fungicide Fluopyram, Causes Growth Disorder in *Vitis vinifera*. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 67 (26), ISSN 7223-7231 DOI: 10.1021/acs.jafc.8b05567; Robatscher, P.; Eisenstecken, D.; Raifer, B.; Innerebner, G.; Pedri, U.; Oberhuber, M.; Hafner, H., 2016. Wuchsstörungen im Weinbau aufgeklärt, Obstbau / Weinbau 4/2016, S. 5-8.

⁴⁵ Mennig, D. (2022) ‚Die Behörde hat bei der Zulassung geschlafen‘, Ktipp. Abrufbar unter: <https://www.ktipp.ch/artikel/artikeldetail/die-behoerde-hat-bei-der-zulassung-geschlafen>.

⁴⁶ Vgl. Fall AZ: 13 O 589/20, Landgericht Schweinfurt

2. Kontaminationsrisiken im ökologischen Anbau, Koexistenz

Die hohe Persistenz von Fluopyram im Boden (s. o., B. V. 1.) führt des Weiteren dazu, dass o.g. Pflanzenschädigungen auch Jahre nach Anwendungsstopp in jahrgangsunterschiedlichen Intensitäten auftreten können.

Fluopyram kann teilweise in der Rebe gebunden bleiben und zu einem späteren Zeitpunkt wieder remobilisiert werden. Daher können Rückstände von Fluopyram auch mehrere Jahre nach der letzten Anwendung noch nachgewiesen werden (siehe auch vorstehend, 1.). Dies kann beispielsweise die Umstellung konventioneller Betriebe auf biologische Landwirtschaft erheblich erschweren.

Ökologisch wirtschaftende Betriebe sind immer wieder unverschuldet von Kontaminationen mit Fluopyram betroffen. Infolgedessen können mit Fluopyram verunreinigte Produkte gegebenenfalls nicht als ökologisch erzeugte Ware nach der EU-Öko-Verordnung 2018/848 in Verkehr gebracht werden. Überdies können durch solche Kontaminationen auch im ökologischen Landbau die oben genannten Pflanzenschädigungen und daraus resultierende Ernteeinbußen auftreten, obwohl das Fungizid in der ökologischen Landwirtschaft nicht angewendet wird.

Eintragswege in den ökologischen Landbau bestehen infolge des atmosphärischen Transports sowie von Rückständen im Boden wegen der Persistenz des Wirkstoffes (s. o., B. V. 1.) und infolge kontaminierten Rebenpflanzguts, welches in der Praxis bislang kaum in ökologischer Qualität verfügbar ist.⁴⁷

Eine spanische Studie von 2022, die Pestizidrückstände in biologischen und konventionellen Weinen vergleicht, konnte Rückstände von Fluopyram in biologischen Weinen sowie im Boden des Anbaugebiets nachweisen.⁴⁸

Einträge von Fluopyram führten im Jahr 2023 in einem deutschen Weinbaugebiet großflächig zu Wuchsanomalien in den Rebanlagen, wovon auch ein benachbarter ökologischer Betrieb betroffen war.

Nicht nur im Weinbau, sondern auch in anderen Kulturen führt Fluopyram zu Kontaminationen im ökologischen Landbau. Eine vom

⁴⁷Patzwahl W., 2023. Ökologisch erzeugtes Rebepflanzmaterial/Bio-Pflanzgut: Es gibt noch viel zu tun., Rebe & Wein 06/2023, S. 34-36. Abrufbar unter: <https://www.rebeundwein.de/themen/weinbau/article-7564655-199005/bio-pflanzgut-es-gibt-noch-viel-zu-tun-.html>.

⁴⁸Alonso González P., Parga Dans E., Acosta Dacal A. C., Zumbado Peña M., Pérez Luzardo O., 2022. Differences in the levels of sulphites and pesticide residues in soils and wines and under organic and conventional production methods, Journal of Food Composition and Analysis, 112, ISSN 0889-1575, <https://doi.org/10.1016/j.jfca.2022.104714>.

Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. in Auftrag gegebene Laborabfrage, in welcher knapp 7000 Stichproben zu Pestizidrückständen auf deutschen Bio-Agrarprimärprodukten zwischen 2019-2022 ausgewertet wurden, ergab, dass Fluopyram das am sechsthäufigsten gefundene Pestizid auf Bio-Agrarprimärprodukten war.

Vor diesem Hintergrund ist die Koexistenz von konventioneller und ökologischer Landwirtschaft durch den breiten Einsatz von Fluopyram gefährdet. Speziell im Weinbau kann Fluopyram zudem zu Pflanzenschädigungen der zu schützenden Zielpflanze nach Anwendung führen. Zusätzlich können durch den Fluopyram-Einsatz, z. B. durch die Verbreitung über die Luft, auch andere Betriebe, welche keine fluopyramhaltigen Produkte eingesetzt haben, unverschuldet von diesen Pflanzenschädigungen betroffen sein.

Die Prüfung dieser Auswirkungen auf Kulturpflanzen und Produkte – insbesondere des ökologischen Landbaus – müssen deshalb ein wichtiger Teil der laufenden Risikoprüfung sein.

C. Verstoß der Verlängerungsverordnung gegen Art. 17 VO 1107/2009 i.V.m. der VO 844/2012

Die Ausweitung des Genehmigungszeitraums nach Art. 17 Abs. 1 VO 1107/2009 für den Wirkstoff Fluopyram bis zum 30.06.2026 durch die Kommission ist unseres Erachtens bei dem erreichten Stand des Erneuerungsverfahrens unionsrechtswidrig. Jedenfalls besteht Anlass, den Rechtsakt nach Art. 10 VO 1367/2006 zu überprüfen.

Im Erneuerungsverfahren wurden maßgebliche Verfahrensregeln nicht eingehalten, nachdem der Kommission bereits im vorangegangenen Genehmigungsverfahren, das mit der Genehmigung vom 22.08.2013 endete (s. o., B. II.), Verfahrensfehler unterlaufen sind (dazu nachfolgend I.).

Die Ausweitung des Genehmigungszeitraums zu dem Zweck, die drastisch verspätete Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats (Art. 11 VO 844/2012) abzuwarten und die nachfolgenden Schritte des Erneuerungsverfahrens (Art. 12 bis 14 VO 844/2012, Art. 20 VO 1107/2009), sind von dieser Ermächtigung nicht gedeckt (nachfolgend II.).

Überdies bitten wir die Kommission, eingehend zu überprüfen, ob die Dauer des Verfahrens in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fällt. Ist dies der Fall, so wäre für eine Verlängerung nach Art. 17 VO 1107/2009 kein Raum (vgl. hierzu nachfolgend III.).

Schließlich hat die Kommission ihr Ermessen hinsichtlich der Verlängerung des Genehmigungszeitraumes nicht erkannt und die Belange des Gesundheits- und Umweltschutzes nicht hinreichend berücksichtigt; dies ist auch mit dem Vorsorgeprinzip nicht vereinbar (vgl. IV.).

I. Überprüfung des Verfahrensablaufs anhand der maßgeblichen Vorschriften

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

1. Genehmigungskriterien und Nachweispflicht des Antragstellers

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

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

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

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

Die VO 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).⁴⁹

Verbleiben im Ergebnis des Verfahrens Zweifel und Unsicherheiten, so stehen diese der Erneuerung der Genehmigung entgegen oder müssen wenigstens zu Beschränkungen bei der Erneuerung der Genehmigung führen. Die einmal erteilte Genehmigung führt keine Beweislastumkehr zugunsten des Herstellers herbei. Für die nachträgliche Überprüfung reicht es aus, dass die im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eingereichten Nachweise aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in Zweifel gezogen werden.

Diese Rechtsprechung hat der EuGH in der Rechtssache Bayer ./.. Kommission für die Überprüfung von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel bestätigt. Danach lag die „ursprüngliche“ Beweislast bei dem Genehmigungsinhaber. Diese lebt bei nachträglichen, beschränkenden Maßnahmen nach Art. 21 Abs. 3 VO 1107/2009 wieder auf, wenn die Kommission vernünftige Zweifel an der Erfüllung der Genehmigungskriterien hat.⁵⁰ 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.⁵¹

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

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

⁴⁹ 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.

⁵⁰ EuGH, Urteil vom 06.05.2021, C-499/18, Bayer ./.. Kommission, Rn. 116. Zum Arzneimittelrecht: EuG, Urteil vom 26.11.2002, verbundene Rechtssachen T-74/00 u. a., Artegodan et al., Rn. 191, 192.

⁵¹ EuGH, Urteil vom 06.05.2021, C-499/18, Rn. 128 f.

2. Verfahrensregeln und Fristen der Durchführungsverordnung 844/2012

Die im vorliegenden Erneuerungsverfahren anzuwendende Durchführungsverordnung 844/2012 (vgl. Art. 17 Satz 2 Nr. 1 Durchführungsverordnung 2020/1740) trifft die notwendigen Bestimmungen für das Verfahren zur Erneuerung von Genehmigungen (vgl. Erwägungsgrund 2). Sie macht umfassende Vorgaben für den Verfahrensablauf und setzt für die jeweiligen Verfahrensabschnitte feste Schlusspunkte.

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

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

Nahezu jeder der o. g. Verfahrensschritte ist an ausdrückliche Fristen gebunden (vgl. Art. 1 Abs. 1, Art. 3 Abs. 1, Art. 6 Abs. 3, Art. 8 Abs. 1, Art. 11 Abs. 1, Art. 13 Abs. 1, Art. 14 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012). Verlängerungen dieser Fristen – auch in besonders komplexen Verfahren – sind in der Durchführungsverordnung (mit Ausnahme von Art. 13 Abs. 3 Durchführungsverordnung 844/2012) nicht vorgesehen. Dies gilt insbesondere für die 12-Monatsfrist für die Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat nach Art. 11 VO 844/2012 und für die 5-Monatsfrist für die Schlussfolgerung der EFSA nach Art. 13 Abs. 1 VO 844/2012).

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

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

Die Verfahrensbestimmungen zeigen zudem Folgendes: Die erforderlichen Nachweise für die Unschädlichkeit des Wirkstoffes müssen grundsätzlich schon bei Einleitung des Genehmigungsverfahrens vorliegen. Noch fehlende Bestandteile des (ergänzenden) Dossiers und weitere Informationen werden vom Antragsteller nachgefordert, der diese jeweils binnen kurzer Fristen beizubringen hat (Art. 8 Abs. 2, Art. 11 Abs. 5 VO 844/2012). Raum für behördlich veranlasste Studien oder das Abwarten bzw. Generieren künftiger wissenschaftlicher Erkenntnisse und die Klärung offener methodischer Fragen besteht nicht. Besonders hervorzuheben ist, dass die Auswertung nachgeforderter Informationen nicht zu einer Verlängerung der 12-Monatsfrist für die Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat führt (Art. 11 Abs. 5 VO 844/2012).

Können im Rahmen der festgelegten Verfahrensschritte Zweifel am Vorliegen der Voraussetzungen für eine Erneuerung der Genehmigung nicht ausgeräumt werden, führt dies nicht dazu, dass die Verfahrensfristen verlängert werden. In den einschlägigen Vorschriften ist vielmehr bestimmt, dass nach Durchlaufen des Verfahrens die Erneuerung abgelehnt wird, wenn zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht festgestellt werden konnte, dass sämtliche Genehmigungskriterien erfüllt sind (vgl. Art. 4, 13, 14 und 20 VO 1107/2009).

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

3. Einhaltung der Verfahrensregeln im Erneuerungsverfahren?

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

Zunächst ist festzustellen, dass Teile der Risikoprüfung, die schon im vorherigen Genehmigungsverfahren nicht abgeschlossen werden konnten (s. o., B. II. und III.), offenbar auch beim Beginn des Erneuerungsverfahrens nicht erledigt waren. Der Antrag auf Erneuerung war bis zum 31.01.2021 zu stellen, während die Prüfung potentiell endokrinschädlicher Eigenschaften andauerte; es ist uns nicht bekannt, ob dieses Risiko inzwischen ausgeräumt ist.

Vor allem jedoch ist im laufenden Erneuerungsverfahren die Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat drastisch, nämlich um mehr

als eineinhalb Jahre, verspätet (s. o., B. IV.). Infolgedessen werden auch die weiteren Schritte des Erneuerungsverfahrens – wenn dieses entsprechend der Absicht der Kommission fortgeführt wird – erheblich verspätet sein. Die verbindlichen Fristen für die einzelnen Verfahrensschritte (s. o., C. I. 2.) werden also zwingend und „sehenden Auges“ überschritten.

Das weitere Abwarten der Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat und die damit zwangsläufig verbundenen Fristüberschreitungen der nachfolgenden Schritte (insbesondere der Schlussfolgerung der EFSA (Art. 12, 13 VO 844/2012) verstößt unseres Erachtens eindeutig gegen die maßgeblichen Verfahrensregeln (s. o., C. I. 2.).

II. Schlussfolgerung: Die Verlängerung dient einem irregulären Verfahrensschritt und ist unionsrechtswidrig

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

Das Abwarten der Bewertung und der nachfolgenden Annahme der Schlussfolgerungen seitens der EFSA steht nicht mit den genannten Verfahrensregeln im Einklang und läuft damit dem Anspruch an ein ordnungsgemäßes Verfahren zuwider.

Erwägungsgrund 13 der Verlängerungsverordnung zufolge geht die Kommission davon aus, dass für die noch verbleibenden Schritte des Erneuerungsverfahrens die 29-monatige Verlängerung der Genehmigung (bis zum 30.06.2026) „benötigt“ wird.

Dies entspricht unserer Einschätzung nach nicht den Vorgaben der Durchführungsverordnung 844/2012. Danach hätte die Kommission über die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung entscheiden können; infolgedessen ist Art. 17 VO 1107/2009 nicht anwendbar (vgl. 1.).

Zudem wird die Kommission zu überprüfen haben, ob die Verzögerungen in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen. Diese hat möglicherweise bei Einleitung des Erneuerungsverfahrens keine vollständigen Unterlagen und Daten vorgelegt (vgl. 2.).

Die von der Kommission vorgenommene Verlängerung der Genehmigung dient keinem der in den Verfahrensregeln vorgesehenen Verfahrensschritte, denn das Abwarten des Bewertungsberichts nach Ablauf der dafür vorgesehenen Frist findet in den Verfahrensregeln keine Grundlage (siehe vorstehend, I.). Schon deshalb war unseres Erachtens für die Verlängerung nach Art. 17 VO 1107/2009 kein Raum.

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

Nach dieser Regelung legt die Kommission dem Ausschuss nach Art.79 Abs. 1 der VO 1107/2009

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

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

Die Anwendung von Art. 17 VO 1107/2009 setzt voraus, dass eine Entscheidung über die Erneuerungsverordnung nicht möglich ist. Der vorstehenden Regelung des Art. 14 Abs. 1 Durchführungsverordnung 844/2012 ist allerdings zu entnehmen, dass über die Erneuerung der Genehmigung entschieden werden kann, ohne dass die Schlussfolgerung der EFSA abgewartet werden muss. Nach ihrem Wortlaut und der Systematik der Regelung ist diese unseres Erachtens auch anwendbar, wenn bereits die Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat nicht vorliegt. Dies gilt jedenfalls dann, wenn die Frist für diese Bewertung derart drastisch überschritten ist und dann noch ein derart langer Zeitraum benötigt werden soll, um diesen Schritt des Erneuerungsverfahrens abzuschließen.

Eine Verlängerung der 12-Monatsfrist für die Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats ist rechtlich nicht vorgesehen, und offene Fragen der Risikobewertung gehen zulasten des nachweispflichtigen Antragstellers (s. o., C. I. 1. und 2.). Daher war es nach der eingetretenen Verzögerung die Aufgabe der Kommission, im Rahmen des Risikomanagements die Entscheidung über die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung zu treffen (vgl. auch Erwägungsgrund 12 VO 1107/2009).

Fraglos wäre eine Entscheidung der Kommission ohne vorherige, abgeschlossene Risikobewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats und der EFSA problematisch. Die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung dürfte jedenfalls in dieser Lage ausgeschlossen sein.

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

Zudem verfügte die Kommission über die Option, die Genehmigung des Wirkstoffs am 31. Januar dieses Jahrs auslaufen zu lassen. Dies wäre unseres Erachtens die angemessene Entscheidung im Rahmen des Risikomanagements gewesen, und wir bitten die Kommission, auch im Hinblick auf diese Option die Verlängerungsverordnung zu überprüfen. Jedenfalls war diese nicht von Art. 17 VO gedeckt, da die Ausweitung des Genehmigungszeitraums hier der Durchführung irregulärer Verfahrensschritte dient. Die Verlängerungsverordnung verstößt damit auch gegen Umweltschutzvorschriften der Union, da die Ermächtigung der Art. 17 VO 1107/2009 fraglos nur für reguläre Verfahrensschritte herangezogen werden kann und damit dem Umweltschutz dient (s. o., B. I. 4.).

III. Ausstehende Teile der Risikoprüfung und Verantwortung des Antragstellers

Im vorliegenden Genehmigungsverfahren konnte die Bewertung der Erneuerung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat nach Art. 11 VO 844/2012 bisher nicht abgeschlossen werden, und es wird trotz Überschreitung der maßgeblichen 12-Monatsfrist noch ein erheblicher zusätzlicher Zeitraum für diesen benötigt.

Es ist anzunehmen, dass die erforderliche Risikobewertung aufgrund offener methodischer Fragen und/oder aufgrund unzureichender Daten nicht abgeschlossen werden kann (vgl. zur „nachlaufenden“ Risikobewertung nach der Erteilung der Genehmigung 2013 bereits oben, B. III.).

Unerledigte Aufgaben sowie Lücken der Risikobewertung haben erheblichen Einfluss auf die rechtliche Beurteilung der Verlängerungsverordnung. Im Folgenden werden die Anforderungen an die Risikobewertung ausgehend von den Genehmigungskriterien und Verfahrensregeln (siehe bereits oben, C. I. 2. und 3.) zusammengefasst.

1. Rechtliche Folgen von Lücken der Risikobewertung

Wenn die Risikobewertung nicht innerhalb der vorgesehenen Fristen (s. o., C. I.2.) abgeschlossen werden kann (z. B. wegen Datenlücken oder wegen des Zeitaufwandes für die Bewertung nachgelieferter Daten), hat dies rechtliche Konsequenzen für die Bewertung der Erneuerung nach Art. 11 VO 844/2012 und für die nachfolgenden Verfahrensschritte (Art. 12 bis 14 der Durchführungsverordnung). Kann ein für die Erfüllung der Genehmigungskriterien relevantes Risiko nicht abschließend bewertet werden – beispielsweise aufgrund einer Datenlücke – so ist im Bewertungsbericht, in der Schlussfolgerung der EFSA wie im Bericht der Kommission (Art. 11 bis 14 VO

844/2012) auszuweisen, dass die Genehmigung nicht erneuert werden kann (vgl. Art. 20 Abs. 1 b) VO 1107/2009).

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

Verbleiben nach Durchführung der vorgeschriebenen Verfahrensschritte und nach Ablauf der entsprechenden Fristen (s. o., C. I. 2.) noch Daten- oder Erkenntnislücken oder Lücken in der Risikobewertung, so wird das Erneuerungsverfahren nicht weiter verlängert, um diese Lücken zu schließen. Vielmehr ist dann seitens der Kommission zu entscheiden, dass die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung abgelehnt wird (vgl. Erwägungsgründe 10, 12, 15 und Art. 14 Abs. 1 sowie Art. 20 Abs. 1 VO 1107/2009). Alternativ kann die Kommission die Genehmigung auslaufen lassen; sie ist jedenfalls nicht rechtlich verpflichtet, den Genehmigungszeitraum nach Art. 17 VO 1107/2009 auszuweiten, um das Erneuerungsverfahren fortführen zu können (siehe bereits oben, C. II.). Es sind dann nämlich im Ergebnis der vorgeschriebenen Schritte des Genehmigungsverfahrens Zweifel verblieben, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien vollständig erfüllt.

2. Ausstehende Aufgaben der Risikoprüfung

Das Erneuerungsverfahren für den Wirkstoff Fluopyram ist dadurch gekennzeichnet, dass bereits die erste Phase der Risikoprüfung seitens der dafür zuständigen Behörden – nämlich die Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat nach Art. 11 VO 844/2012– auch 3 Jahre nach Einleitung des Erneuerungsvorhabens nicht abgeschlossen ist.

Es liegt daher keinerlei aktuelle Risikobewertung seitens der hierfür verantwortlichen Stellen auf behördlicher Seite (Mitgliedstaaten, EFSA, Kommission) vor.

Dies unterscheidet das Erneuerungsverfahren von anderen Erneuerungsverfahren, in denen der Bewertungsbericht nach Art. 11 VO 844/2012 vor-

liegt, aber die Schlussfolgerung der EFSA nicht fristgerecht vorgelegt werden kann. In diesen Fällen liegt wenigstens eine dokumentierte, aktuelle Risikobewertung von behördlicher Seite vor.

Dagegen liegt auch 3 Jahre nach dem Beginn des Erneuerungsverfahrens für Fluopyram im Dunkeln, wie weit die behördliche Risikoprüfung – hier durch den berichterstattenden Mitgliedstaat – vorangeschritten ist, zu welchen Ergebnissen die Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse führt und inwieweit Zweifel an der Erfüllung der Genehmigungskriterien entstanden oder ausgeräumt sind.

Die oben unter B. III. V., VI. und VII. dargelegten Aspekte zeigen einige Aspekte auf, die aus Sicht des Bündnisses für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. bei der Risikoprüfung im Rahmen des Erneuerungsverfahrens besonders zu betrachten sind. So wird dort auf Lücken der Risikoprüfung im Rahmen des früheren Genehmigungsverfahrens (2011-2013) eingegangen (s. o., B. III., Stichwort „endokrinologische Wirkungen“). Ferner werden Defizite dieser früheren Risikoprüfung aufgezeigt (z. B. hinsichtlich der Kanzerogenität); diese Defizite wären jetzt im Erneuerungsverfahren zu beheben. Außerdem wird auf Untersuchungsergebnisse zur Verbreitung und Persistenz des Wirkstoffs in verschiedenen Umweltmedien (bis hin zum Hausstaub) verwiesen (s. o., B. V.). Überdies wird auf zwischenzeitlich bekanntgewordene Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Umwelt und auf die landwirtschaftliche – insbesondere ökologische – Produktion (s. o., B. VII.) hingewiesen.

Da ein Bewertungsbericht nach Art. 11 VO 844/2012 – oder wenigstens ein erster Entwurf desselben – nicht vorliegt, ist leider nicht bekannt, ob und wie diese Aspekte berücksichtigt werden.

3. Überprüfung der Verantwortung des Antragstellers für Verzögerungen

Allerdings liegt die Vermutung nahe, dass diese massive Verzögerung der Risikobewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats zumindest teilweise an Datenlücken und an dem Zeitbedarf für die Auswertung nachträglich gelieferter Daten des Antragstellers liegt. Durch diese Faktoren könnte jedenfalls der erhöhte Zeitbedarf auf behördlicher Seite verursacht worden sein. Im Übrigen könnte die Verzögerung ihre Ursache auch in Lücken in dem ursprünglich von dem Antragsteller eingereichten Dossier haben.

Anhand der vorliegenden Informationen ist jedenfalls nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Kommission annimmt, dass die Verzögerungen nicht in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen. In den Erwägungsgründen der Verlängerungsverordnung sind die Gründe für die Verzögerungen nicht genannt. Es wird auch nicht ausgeführt, welche Aufgaben im Rahmen der Bewertung nach Art. 11 VO 844/2012 noch nicht erledigt sind und wie viel Zeit diese noch erfordern.

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

Denn der Zeitaufwand für die Bewertung insbesondere nachgelieferter Informationen fällt nicht ohne Weiteres in den Verantwortungsbereich der Behörden. Vielmehr hatte der Antragsteller nach den einschlägigen Verfahrensregeln (s. o., C. I. 2.) den Nachweis zu erbringen, dass die Genehmigungskriterien erfüllt sind und hierzu in der ersten Phase des Genehmigungsverfahrens vollständige Unterlagen (Antrag und Dossier) vorzulegen.

Vor diesem Hintergrund bitten wir die Kommission zu überprüfen, ob die Verzögerungen und der erhöhte Zeitbedarf für die Risikobewertung in die Verantwortung des Antragstellers fällt. Zu berücksichtigen sind vor allem die Lücken in den von dem Antragsteller beizubringenden Unterlagen und die infolgedessen noch unerledigten Aufgaben der Risikobewertung.

Beispielsweise spricht hinsichtlich der etwaigen endokrinen Wirkungen von Fluopyram vieles dafür, dass die Lücken in der Risikoprüfung zumindest mitursächlich für die Verzögerungen im Verfahrensablauf sind und in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen, zumal die EFSA bereits 2018 darauf verwies, dass die ergänzenden Risikobewertungen auf Grundlage der verfügbaren OECD-Testleitlinien bereits hätten durchgeführt werden können (siehe oben. B. III.).

Vor diesem Hintergrund bitten wir die Kommission, die Verlängerungsverordnung dahingehend zu überprüfen,

- ob Datenlücken zu der Verzögerung der Risikobewertung (Art. 11 VO 844/2012) geführt haben und ob diese Datenlücken sowie gegebenenfalls daraus resultierende, unerledigte Teile der Risikobewertung in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen,
- ob die mit dem Ferntransport sowie der ubiquitären Verbreitung von Fluopyram über die Luft sowie der hohen Persistenz im Boden verbundenen

Risiken mit den verfügbaren Daten und Methoden sachgerecht geprüft werden können und ob damit verbundene Verzögerungen (z. B. Auswertung nachgelieferter Daten) in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen,

- ob die Risiken für insektenfressende Vögel, sowie für Bodenorganismen (vgl. B. V. 2. und 3.), die endokrinen Wirkungen (s. o., B. III.) sowie die Kanzerogenität (s. o., B. VI.) mit den verfügbaren Daten und Methoden sachgerecht bewertet werden können und ob etwaige Verzögerungen der diesbezüglichen Risikobewertung in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen,
- ob nachteilige Auswirkungen auf Kulturpflanzen und landwirtschaftliche Betriebe (s. o., B. VII.) – insbesondere den ökologischen Landbau – in der Risikobewertung sachgerecht geprüft werden und ob etwaige Verzögerungen in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen und
- ob noch weitere Datenlücken und unerledigte Aufgaben der Risikobewertung seitens des berichterstattenden Mitgliedstaats bestehen, die erheblichen Zeitaufwand für die weitere Bewertung erfordern und die in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen.

Wie dargelegt, muss die Risikobewertung in dem verfahrensrechtlichen Rahmen bleiben, der durch die Verfahrensregeln (s. o., II.1. und 2., III.1.) gesetzt ist. Insbesondere kommt es nicht in Betracht, den Bewertungsbericht nach Art. 11 VO 844/2012 abzuwarten (dazu siehe bereits oben, II.). Art. 17 VO 1107/2009 ist nur auf Verfahrensschritte anwendbar, die in den einschlägigen Regelungen zum Genehmigungsverfahren vorgesehen sind.

Abgesehen davon spricht vieles dafür, dass die bisher unerledigten Aufgaben der Risikobewertung in den Verantwortungsbereich des Antragstellers fallen. Unseres Erachtens fielen es beispielsweise auch in seinen Verantwortungsbereich, wenn die Bewertung der von ihm nachgelieferten Daten einen erheblichen personellen und zeitlichen Aufwand erfordert mit der Folge, dass die vorgeschriebene 12-Monatsfrist nach Art. 11 Abs. 1 VO 844/2012 nicht eingehalten werden konnte.

Gleiches gilt für die Bewertung von Informationen, die möglicherweise schon früher vom Antragsteller hätten vorgelegt und aufbereitet werden können. Insofern dürfte es darauf ankommen, ob die wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits verfügbar waren und daher vom Antragsteller bereits hätten berücksichtigt werden können.

Auch die oben genannten, gegebenenfalls ungeklärten methodischen Fragen fallen letztlich in den Verantwortungsbereich des Antragstellers, weil die einschlägigen Regeln ihm den Nachweis der Unschädlichkeit im Rahmen der Verfahrensschritte und Fristen der VO 1107/2009 und der Durchführungsverordnung 844/2012 auferlegen (siehe oben, C. I.). In den einschlägigen Verfahrensregeln für die Erneuerung der Genehmigungen ist eine langwierige behördliche Klärung methodischer Fragen und eine damit verbundene Ausdehnung der Risikobewertung nicht vorgesehen. Dies liefe darauf hinaus, dass die Behörden noch zukünftige wissenschaftliche Erkenntnisse abwarten oder generieren, was keinesfalls mehr im Rahmen der festgelegten Verfahrensschritte liegt.

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

Die Verlängerung der Genehmigung nach Art. 17 VO 1107/2009 darf nicht solchen Bewertungs- und Klärungsprozessen dienen, die außerhalb des Rahmens der einschlägigen Verfahrensregeln liegen.

IV. Risikomanagement – Abwägung und Vorsorgeprinzip

Selbst wenn man – entgegen der vorstehend begründeten Auffassung – annimmt, dass Art. 17 VO 1107/2009 anwendbar ist und eine von dem Antragsteller nicht zu verantwortende Verzögerung des Erneuerungsverfahrens eingetreten ist, war die Verlängerung der Genehmigung durch die Kommission unseres Erachtens unionsrechtswidrig. In der Sache trifft die Kommission im Rahmen des Art. 17 eine Risikomanagemententscheidung und muss eine Abwägung durchführen: Darf ein Wirkstoff, dessen Genehmigung ausgelaufen ist, bis zum Abschluss des Erneuerungsverfahrens weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, obwohl die Risikobewertung trotz aller Anstrengungen nicht abgeschlossen werden konnte und weiterhin Zweifel an der Unschädlichkeit bestehen? Wird den wirtschaftlichen Interessen sowie den Belangen der Landwirtschaft oder dem Umwelt- und Gesundheitsschutz im konkreten Fall mehr Gewicht beigemessen?

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

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

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

Angesichts des von der VO 1107/2009 angestrebten hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt (vgl. Erwägungsgründe Nr. 8 und 24 sowie Art. 1 S. 1; vgl. oben, A. II. und C. I. 1.) sollen die Regeln der Verordnung sicherstellen, dass nur Wirkstoffe in Verkehr gebracht werden, die nachweislich unschädlich sind (s. o., C. I. 1.). Selbst Wirkstoffe, bei denen von einem „geringen Risiko“ ausgegangen wird, müssen die Kriterien nach Art. 4 erfüllen (Art. 22 VO 1107/2009). Die einschlägigen Regeln des Unionsrechts bezwecken also, das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und ihre Verwendung in Pflanzenschutzmitteln insbesondere zum Schutz der Umwelt auszuschließen, wenn keine wirksame Genehmigung erteilt ist oder wenn eine frühere Genehmigung erloschen ist.

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

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

2. Schlussfolgerungen aus dem Vorsorgeprinzip

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

Bei wissenschaftlichen Unsicherheiten hinsichtlich der Risiken können die Unionsorgane Vorsorgemaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, bis das tatsächliche Bestehen und die Schwere der Risiken in vollem Umfang belegt werden können.

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

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

3. Bewertung der Kommissionsentscheidung

Die Verlängerung der Genehmigung bis zum 30.06.2026, d.h. über einen Zeitraum von 29 Monaten, lässt sich unter Berücksichtigung der oben genannten Maßstäbe nicht rechtfertigen.

Die Erneuerung einer Genehmigung darf überhaupt nur für maximal 15 Jahre erteilt werden (Art. 5 und 14 Abs. 2 Satz 1 VO 1107/2009). Vor diesem Hintergrund erscheint eine derart ausgedehnte Verlängerung schon

deshalb nicht vertretbar, weil dies bereits einen erheblichen Anteil des üblichen Genehmigungszeitraums für einen Wirkstoff ausmacht.

Besonderes Gewicht hat in diesem Erneuerungsverfahren, dass bisher nicht einmal die erste vorgeschriebene Phase der behördlichen Risikoprüfung abgeschlossen werden konnte und diese auch noch mehr Zeit beanspruchen wird. Es konnte bisher nicht zur Überzeugung des berichterstattenden Mitgliedstaats festgestellt werden, dass der Wirkstoff sämtliche Genehmigungskriterien erfüllt.

Es ist nicht bekannt, welche Teile der Risikoprüfung seitens des berichterstattenden Mitgliedstaats schon abgeschlossen werden konnten und welche Teile noch ausstehen. Ferner ist zu berücksichtigen, dass seit dem vorhergehenden Genehmigungsverfahren, in dem die Genehmigung vom 22.08.2013 (VO 802/2013) erteilt wurde, Defizite dieser Risikoprüfung und zahlreiche Erkenntnisse über die Ausbreitung des Wirkstoffs in Umweltmedien und über Auswirkungen auf Umwelt, menschliche Gesundheit und Landwirtschaft aufgekommen sind (s. o., B. III., V., VI. und VII.).

Es ist deshalb ungewiss, ob der Wirkstoff im Ergebnis der Risikobewertung nach aktuellen wissenschaftlichen Kriterien sicher ist und dass sein Einsatz keine unannehmbaren oder schädlichen Auswirkungen verursacht.

Wegen der gravierenden, ungeklärten Risiken und des Fehlens einer aktuellen Risikobewertung seitens der zuständigen verantwortlichen Behörden (hier: berichterstattender Mitgliedstaat nach Art. 11 VO 844/2012) ist es unseres Erachtens nicht vertretbar, den Genehmigungszeitraum des Wirkstoffs nach Art. 17 VO 1107/2009 auszuweiten.

Der Verlängerungsverordnung ist nicht zu entnehmen, dass die Kommission bei der Verlängerung den Stand der Risikobewertung und die bisher nicht behördlich bewerteten Risiken, die mit der weiteren Verwendung von Fluopyram im Zeitraum bis Mitte 2026 verbunden sein könnten, in einer sachgerechten Abwägung berücksichtigt hätte.

Die Kommission hat ihren Ermessens- und Handlungsspielraum und die daraus resultierende Pflicht zur Abwägung mit den Belangen des Gesundheits- und Umweltschutzes offensichtlich nicht erkannt.

Daher bitten wir die Kommission, die Verlängerungsverordnung daraufhin zu überprüfen, ob die – sehr ausgedehnte – Ausweitung des Genehmigungszeitraums unter Berücksichtigung der vorgenannten Belange vertretbar ist und revidiert werden sollte.

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

Nach alledem wird die Kommission gebeten, die Durchführungsverordnung (EU) 2024/324 anhand der unter B. und C. vorgetragenen Gründe zu überprüfen. Das Ergebnis der Überprüfung kann unseres Erachtens nur sein, dass die Verlängerung der Fluopyram-Genehmigung nach Art. 17 VO 1107/2009 gegen die in diesem Antrag benannten, dem Umweltschutz dienenden Vorschriften der Union verstößt und daher aufzuheben ist.



Dr. Achim Willand
Rechtsanwalt