

GEULEN & KLINGER
Rechtsanwälte

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

Dr. Reiner Geulen*
Prof. Dr. Remo Klinger*
Dr. Caroline Douhaire LL.M.
Karoline Borwieck
David Krebs
Lukas Rhiel

10719 Berlin, Schaperstraße 15
Telefon +49/ 30 / 88 47 28-0
Telefax +49/ 30 / 88 47 28-10
E-Mail geulen@geulen.com
klinger@geulen.com

www.geulenklinger.com

30. September 2024

Überprüfung der Genehmigungsverlängerung von Pendimethalin durch Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 vom 6. September 2024 sowie des Unterlassens des Erlasses einer Nichterneuerungsverordnung nach Art. 20 Abs. 1 lit. b Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, einer Genehmigungsaufhebung nach Art. 21 Abs. 3 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Ergreifung von Notfallmaßnahmen nach Art. 69 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Bezug auf diesen Wirkstoff

Antrag auf Überprüfung nach Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir vertreten das *Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e.V.* und das *Umweltinstitut München e.V.* Dabei handelt es sich um gemeinnützige und rechtsfähige Vereine nach deutschem Recht. Die auf uns lautenden Vollmachten (**Anlage AS 1**) und die anwaltliche Berechtigung (**Anlage AS 2**) sind beigelegt.

Namens unserer Mandanten *Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e.V.* (im Folgenden „Antragsteller zu 1.“) und *Umweltinstitut München e.V.* („Antragsteller zu 2.“) beantragen wir,

1. das Unterlassen der Ergreifung von Maßnahmen nach Art. 20 Abs. 1 lit. b, Art. 21 Abs. 3 oder Art. 69 Verordnung (EG) 1107/2009 gemäß Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 zu überprüfen und entsprechende Maßnahmen zur Beendigung der Genehmigung von Pendimethalin zu ergreifen und

2. die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung des Wirkstoffs Pendimethalin gemäß Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 zu überprüfen und aufzuheben.

Diese Anträge begründen wir wie folgt:

A. Hintergrund

1. Pendimethalin ist ein Wirkstoff, der gemäß Art. 24 der Verordnung (EG) 1107/2009 als Substitutionskandidat genehmigt ist. Aus Sicht der Antragsteller bestehen erhebliche Bedenken hinsichtlich des Wirkstoffes (hierzu **A.II.**), die Zweifel an der Genehmigungsfähigkeit begründen. Daher forderten sie die EU-Kommission (im Folgenden: KOM) im Juli zur Beendigung der Genehmigung auf. Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 wurde der Genehmigungszeitraum für Pendimethalin auf den 15. Januar 2027 ausgeweitet.

I. Verfahrensstand

2. Die Antragsteller forderten die KOM mit Schreiben vom 11. Juli 2024 auf, die Genehmigung zu beenden, alternativ mittels Erlasses einer Nichterneuerungsverordnung auf der Grundlage von Art. 20 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) 1107/2009, einer Aufhebungsverordnung auf Grundlage von Art. 21 Abs. 3 der Verordnung (EG) 1107/2009 oder mittels Notfallmaßnahmen zum Verbot der Verwendung und des Verkaufs auf der Grundlage von Art. 69 der Verordnung (EG) 1107/2009.

Anlage AS 3: Aufforderung der Antragsteller vom 11. Juli 2024

3. In ihrem Antwortschreiben vom 7. August 2024 verwies die KOM auf das laufende Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung.

Anlage AS 4: Antwortschreiben der KOM vom 7. August 2024

4. Nach Art. 4 Abs. 1 UAbs. 2 der Verordnung (EG) 1107/2009 würden die Genehmigungskriterien nach Anhang II Nr. 3.6.2. bis 3.6.4. und Nummer 3.7., u.a. also die Zugehörigkeit eines Stoffes zur Klasse POP, PBT und vPvB, vor allen anderen Genehmigungskriterien geprüft werden. Die von den Antragstellern vorgetragenen wissenschaftlichen und technischen Informationen würden voraussichtlich im Laufe die-

ses Verfahrens bewertet werden. Die KOM habe der EFSA ein Mandat zur Durchführung eines Peer-Review-Verfahrens hinsichtlich des Bioakkumulationspotenzials von Pendimethalin erteilt, was diese am 28. Juni 2024 annahm. Ein Vorgehen nach Art. 21 Abs. 3 Verordnung (EG) 1107/2009, also der zweiten von den Antragstellern vorgeschlagenen Option, würde nicht schneller zu einem Ergebnis führen als das bereits laufende Verfahren. Auch ein Vorgehen nach Art. 69 Verordnung (EG) 1107/2009, also der dritten von den Antragstellern vorgeschlagenen Option, würde voraussichtlich nicht schneller zu einem Ergebnis führen als das bereits laufende Verfahren. Denn der Erlass von Notfallmaßnahmen setze voraus, dass Pendimethalin „[...] wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten getroffen hat bzw. haben, nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann, [...]“. Die verfügbaren Daten müssten bewertet werden. Erforderlich sei die Unterstützung durch die Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel. Die bestätigenden Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände von Pendimethalin in Oberflächengewässern und im Grundwasser müsse der Antragsteller des Genehmigungsverfahrens bis zum 20. März 2026 vorlegen. Erst dann würde die KOM gemeinsam mit den Mitgliedstaaten als Risikomanagerin tätig werden.

5. Spätestens mit ihrem Antwortschreiben vom 7. August 2024 ist klar, dass die KOM bis zum Abschluss des Erneuerungsverfahrens die aus Sicht der Antragsteller erforderlichen Schutzmaßnahmen nicht ergreifen wird. Mit Erlass der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 vom 6. September 2024 hat die KOM den Genehmigungszeitraum für den Wirkstoff Pendimethalin sogar nochmals ausgedehnt bis zum 15. Januar 2027.

Anlage AS 5: Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 vom 06.09.2024

6. Begründet wird die Verlängerung in den Erwägungsgründen 9 und 12 dieser Verordnung mit administrativem Zeitbedarf zur Bewertung und Entscheidung sowie der Durchführung einer öffentlichen Konsultation.

II. Bedenklichkeit des Wirkstoffes Pendimethalin

7. Die Bedenken hinsichtlich der Genehmigungsfähigkeit von Pendimethalin beziehen sich auf die folgenden Bereiche:

1. Bioakkumulationspotenzial

8. Pendimethalin ist laut EFSA möglicherweise als persistenter (P), bioakkumulierbarer (B) und toxischer (T) Stoff (PBT-Stoff) zu qualifizieren.¹ Pendimethalin ist bereits heute wegen seiner Eigenschaften als persistenter² und toxischer³ Wirkstoff als Substitutionskandidat genehmigt und erfüllt somit bereits zwei der drei PBT-Kriterien.
9. Aus welchem Grund das Bioakkumulationspotenzial von Pendimethalin immer noch nicht in geltendes Recht überführt wurde, ist nicht nachvollziehbar. Bereits 2015 wurde der Wirkstoff in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 von der KOM als bioakkumulierbar eingestuft.⁴ Darüber hinaus rechtfertigt ein sowohl von der neuseeländischen Umweltschutzbehörde⁵ als auch von der deutschen Zulassungsbehörde⁶ anerkannter Bioakkumulationswert von > 5000 L/kg eine Einstufung des Stoffes als bioakkumulierbar nach Nr. 3.7.2.2. des Anhangs 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (Schwellenwert: > 2000 l/kg). Auch in der „Pesticides Properties Database“ der Universität von Hertfordshire ist der Bioakkumulationsfaktor mit 5100 l/kg angegeben.⁷
10. Schon 2016 stellte die EFSA in ihrem Abschlussbericht fest, dass eine Datenlücke hinsichtlich des Bioakkumulationspotentials von Pendimethalin besteht.⁸ In der dennoch erlassenen Erneuerungsdurchführungsverordnung (EU) 2017/1114 gab die KOM dem Antragssteller gemäß Artikel 6(f) der Verordnung (EG) 1107/2009 auf, bis Ende 2018 einen zuverlässigen Biokonzentrationsfaktor-Wert (BCF-Wert) im Modellorganismus *Lepomis macrochirus* vorzulegen.

1. _____

¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin. EFSA Journal 2016;14(3):4420, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4420> (im Folgenden: EFSA Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016), dort S. 22.

² EFSA Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 14.

³ EFSA Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 14 ff.

⁴ Vgl. Abs. 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr 2015/408.

⁵ Environmental Protection Authority (EPA) New Zealand. (n.d.). Chemical Classification and Information Database (CCID): Abrufbar unter: <https://www.epa.govt.nz/database-search/chemical-classification-and-information-database-ccid/view/B2BA7B2F-165F-4BEE-8A4D-ABDF33E6A072>

⁶ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), 2013. Zulassungsbericht 005958-00/25. Abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/04_Pflanzenschutzmittel/01_zulassungsberichte/005958-00-25.pdf, dort S. 16.

⁷ <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/511.htm>.

⁸ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 22.

11. Aus dem Fachbericht der EFSA von November 2021 über die Konsultation der nachgereichten Studien geht hervor, dass der vorgelegte BCF-Wert in *Lepomis macrochirus* den Grenzwert von 2000 l/kg überschreitet.⁹ Dieser in der Studie festgestellte Wert könnte das Bioakkumulationspotenzial von Pendimethalin möglicherweise sogar noch unterschätzen, da der Gehalt an organischem Gesamtkohlenstoff (TOC) des Expositionsmediums durch Zugabe von Huminsäure künstlich erhöht wurde.¹⁰ Dies widerspricht der OECD Leitlinie 305, nach der der TOC-Gehalt so niedrig wie möglich zu halten ist, um die Sorption von Testpartikeln an organische Partikel zu vermeiden und so die chemische Bioverfügbarkeit zu reduzieren.¹¹ Neben der Studie an *Lepomis macrochirus* legte der Antragsteller zudem unaufgefordert Studien für vier andere Arten vor, bei denen die BCF-Werte unter 2000 l/kg lagen. Die KOM gab, statt die Genehmigung auf Grundlage der Ergebnisse der Studie an *Lepomis macrochirus* aufzuheben, der EFSA und ECHA auf, Leitlinien für die Definition von Bioakkumulationspotenzial zu entwickeln, wenn Daten von mehr als einer Art verfügbar sind. Diese wurden bis heute nicht vorgelegt.
12. Gemäß den existierenden Leitlinien der ECHA zur REACH-Sicherheitsbewertung ist bei Vorhandensein mehrerer BCF-Werte der höchste gültige BCF-Wert zu berücksichtigen,¹² was in diesem Fall der bei *Lepomis macrochirus* gemessene Wert ist. BCF-Studien an *Lepomis macrochirus* werden regelmäßig als einzige Modellorganismus-Studien herangezogen, um über die Klassifizierung von Wirkstoffen als bioakkumulierbar zu entscheiden. Auch im Fall von Pendimethalin hätte dies längst geschehen müssen.
13. In ihrem Fachbericht von November 2021 schlug die EFSA vor, das Bioakkumulationspotenzial in einem Sachverständigentreffen zu erörtern und sich auf den Wert zu einigen, der bei der Berechnung des Bioakkumulationspotenzials bei der Exposition von fischfressenden Vögeln und Säugetieren zu verwenden ist. Die KOM erteilte der EFSA erst über zweieinhalb Jahre nach Veröffentlichung des Fachberichts, nämlich

1. _____

⁹ EFSA, 2021. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for pendimethalin in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2021:EN-6944. 29 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6944> (im Folgenden: Fachbericht Pendimethalin, 2021).

¹⁰ EFSA, Fachbericht Pendimethalin, 2021, S. 16.

¹¹ OECD, 2012. Test No. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 1, OECD Publishing, <https://doi.org/10.1787/9789264185296-en>, S. 7.

¹² ECHA (European Chemicals Agency), 2023. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.7c: Endpoint specific guidance. Version 4.0. December 2023. Abrufbar unter: https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r7c_en.pdf

am 19. Juni 2024, das Mandat, ein Peer-Review-Verfahren hinsichtlich der bestätigenden Informationen zum Bioakkumulationspotenzial unter Berücksichtigung der ECHA-Leitlinien durchzuführen.

Anlage AS 6: Ref.Ares(2024)4424148 vom 19. Juni 2024

14. Dieses Mandat nahm die EFSA am 28. Juni 2024 an. Als Frist für eine Stellungnahme bestimmte die KOM „vier Monate nach Erhalt der überarbeiteten Bewertung im Anschluss an die Expertenkonsultation“.

2. Verbreitung und Verbleib in der Umwelt

a. Potenzial zum Ferntransport

15. Auch das Ferntransportpotenzial von Pendimethalin begründet erhebliche Zweifel an der Genehmigungsfähigkeit des Wirkstoffs. Bei Pendimethalin handelt es sich um einen volatilen Wirkstoff mit hoher (BVL PSM-Zulassungsbericht 2013¹³) bzw. mittlerer Verflüchtigungsneigung (EFSA Schlussfolgerung Pendimethalin 2016¹⁴). Der Stoff hat einen hohen Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log-P Wert von 5.4) und ein hohes Potenzial für den Transport an gebundenen Partikeln.¹⁵ Seiber et al. weisen auf einen besonders hohen Gehalt von Pendimethalin in Nebelwasser hin:

Anlage AS 7: Seiber/Cahill, Pesticides, Organic Contaminants, and Pathogens in Air, 2022, S. 109.

16. Pendimethalin wird über weite Strecken über die Luft transportiert (Ferntransport). Beobachtet wurden Lufttransporte über eine Entfernung von 1 bis 1000 km – vereinzelt auch weiter (bis zu 2000 km).¹⁶ Monitoring Daten belegen eine flächendeckende Luftbelastung mit dem Wirkstoff. Selbst in Schweden (siehe unten), wo Pendimethalin seit 2008 nicht mehr zugelassen ist, ist der Wirkstoff in Luftproben vereinzelt nachgewiesen worden.

1. _____

¹³ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), 2013. Zulassungsbericht 005958-00/25, S. 16. Abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/04_Pflanzenschutzmittel/01_zulassungsberichte/005958-00-25.pdf, S. 16.

¹⁴ EFSA Schlussfolgerung Pendimethalin 2016, S. 11.

¹⁵ <https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/511.htm>.

¹⁶ EFSA Schlussfolgerung Pendimethalin 2016, S. 14.

17. Im Rahmen des 2019 durchgeführten, bisher umfassendsten **deutschlandweiten** Monitorings zur Pestizid-Belastung der Luft wurde Pendimethalin in allen eingesetzten Sammelmedien nachgewiesen. Der Wirkstoff fand sich an 89,8% der Standorte mit Passivsammlern (44 von 49 Standorten), 25% der Standorte mit Filtermatten (5 von 20 Standorten) sowie in 29,3% der Bienenbrotproben (12 von 41 Standorten), sowie in 86,8 % der Rindenproben¹⁷ (46 von 53 Standorten). Insgesamt wurde Pendimethalin 19-mal im Nahbereich (bis zu 100 Meter von einer potenziellen Quelle), 30-mal im mittleren Bereich (100 bis 1000 Meter von einer potenziellen Quelle) und 12-mal im Bereich über 1000 Meter Abstand von einer potenziellen Quelle nachgewiesen.

Anlage AS 8: Kruse-Plaß, 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>; **Anlage AS 9:** Kruse-Plaß, 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

18. In einer vergleichbaren, ebenfalls mit Passivsammlern 2020 durchgeführten Studie aus **Österreich**, konnte Pendimethalin an allen 15 beprobten Standorten nachgewiesen werden.

Anlage AS 10: Zaller, J.G., Kruse-Plaß, 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>

19. In einer **französischen** Messkampagne wurden von Juni 2018 bis Juni 2019 1800 Proben an 50 Standorten in ganz Frankreich auf Pestizide in der Luft analysiert. Für die Probenahmen der Luft wurden zwei unterschiedliche aktive Probenahmen (Low Volume und High Volume Sampler) verwendet. Pendimethalin konnte an 49 Standorten und in insgesamt 64 % der Proben nachgewiesen werden.¹⁸

1. _____

¹⁷ In die Auswertung der Baumrinden sind Daten aus den Jahren 2014-2018 einbezogen worden.

¹⁸ LCSQA (Laboratoire Central de Surveillance de la Qualité de l'Air) 2020: «RESULTATS DE LA CAMPAGNE NATIONALE EXPLORATOIRE DE MESURE DES RESIDUS DE PESTICIDES DANS L'AIR AMBIANT (2018-2019). Abrufbar unter: <https://www.lcsqa.org/fr/rapport/resultats-de-la-campagne-nationale-exploratoire-de-mesure-des-residus-de-pesticides-dans>

20. Auch im **schwedischen** Monitoring-Programm, das regelmäßige und aktuelle Daten über die Pestizidbelastung erhebt, konnte Pendimethalin zwischen 2009 und 2022 in 76 Proben (filter und adsorbent (PUF)) nachgewiesen werden:

Anlage AS 11: Monitoringdaten aus Schweden; SLU—Sveriges lantbruksuniversitet (Swedish University of Agricultural Sciences). Environmental assessment. Abrufbar unter: https://www.slu.se/en/departments/soil-environment/environment/data-host/pesticides_air_precipitation/

21. Auch in der Luft in der Arktis konnte Pendimethalin nachgewiesen werden:

Anlage AS 12: Ballmer et al., Levels and trends of current-use pesticides (CUPs) in the arctic: An updated review, 2010 – 2018, *Emerging Contaminants* (5) 2019, 70-88.

22. Eine im Jahr 2024 veröffentlichte **europäische** Studie untersuchte die Konzentrationen von Pestizidwirkstoffen in der Luft an 29 verschiedenen Standorten in 17 europäischen Ländern mithilfe von Aktivsammlern während des Zeitraums von April bis Mai 2020. Dabei wurde Pendimethalin an 48,3 % der untersuchten Standorte nachgewiesen.

Anlage AS 13: Mayer, M., et al., 2024. Widespread pesticide distribution in the European atmosphere questions their degradability in air. *Environmental Science & Technology*, 58 (7), 3342–3352. <https://doi.org/10.1021/acs.est.3c08488>

23. Der Wirkstoff wurde in der Luft in der **Schweiz, den Niederlanden, Frankreich, Tschechien, Deutschland, Polen, Estland und England** nachgewiesen, darunter auch an abgelegenen Orten wie dem Jungfrauoch in der Schweiz.

24. Neben den Funden von Pendimethalin in der Luft wurde der Wirkstoff außerdem in 52 % der Proben einer 2021 durchgeführten Stichprobenanalyse von Hausstaub aus 21 verschiedenen EU-Mitgliedstaaten nachgewiesen.¹⁹ Pendimethalin wurde in **Kroatien, Slowenien, Ungarn, Zypern, Tschechien, Slowakei, Österreich, Deutschland, Niederlande, Belgien und Litauen** in Hausstaub gefunden.

25. Auch im Niederschlag kann Pendimethalin nachgewiesen werden. Das Bayerische Landesamt für Umwelt (LfU) untersuchte im Freiland exponierte Pflanzen und Niederschlagsproben sowohl im näheren Umfeld von landwirtschaftlichen Flächen (< 1

1. _____

¹⁹ Pestizide im Schlafzimmer. 2021. Europäische Bürgerinitiative „Bienen & Bauern retten“ <https://www.global2000.at/sites/global/files/Pestizidtest-Schlafzimmer-2021.pdf>

km Abstand) als auch auf Flächen ohne landwirtschaftliche Nutzung im weiteren Umfeld (> 3 km Abstand).²⁰ Dabei wurde Pendimethalin vor allem in den Proben ohne direktes landwirtschaftliches Umfeld nachgewiesen. Pendimethalin wurde außerdem im Jahr 2022 in Niederschlagsproben in Nordrhein-Westfalen an allen acht Messstellen festgestellt und auch in Depositionsmessungen in hohen Eintragsmengen nachgewiesen.²¹

26. Das Transportverhalten und die weiträumige Verbreitung von Pendimethalin stellen in vielerlei Hinsicht ein Problem dar. Zunächst bestehen erhebliche Bedenken im Hinblick auf die menschliche Gesundheit. Im Zuge der Zulassungsverfahren von Wirkstoffen für den Gebrauch in der Landwirtschaft werden zwar inhalationstoxikologische Studien für Anwendende und Bystander durchgeführt. Diese Ergebnisse beschränken sich jedoch auf die unmittelbare Abdrift während der Ausbringung. Auswirkungen des Ferntransports, d.h. von Verbreitungsprozessen, die über Abdrift hinaus zur Ausbreitung von Pestizidrückständen vor allem volatiler Stoffe führen (wie z.B. thermische Verflüchtigungsprozesse) sowie Adhäsion an Stäube und Winderosion, bleiben jedoch unberücksichtigt. Die Mechanismen des Ferntransports sind bisher größtenteils nicht untersucht. Für Rückstandsfunde von Pestiziden in der Luft gibt es aktuell kein anerkanntes Bewertungsschema zur Risikobewertung. EU-Bürgerinnen und -Bürger sind Pendimethalin potenziell ständig durch Einatmen ausgesetzt. Eine Langzeitbewertung der chronischen Exposition durch Einatmen liegt nicht vor. Auch für die Umwelt ist die weiträumige Verbreitung von Pendimethalin problematisch. Über die Deposition in Gewässern drohen u.a. auch unannehmbare Auswirkungen auf Oberflächengewässer und darin lebende Organismen, zumal Pendimethalin als akut und chronisch sehr giftig für Wasserorganismen eingestuft ist (vgl. folgender **Abschnitt A.II.2.b.**).²²

1. _____

²⁰ Bayerisches Landesamt für Umwelt (LfU Bayern), 2019. Biomonitoring von Pflanzenschutzmitteln. In: Biomonitoring persistenter Schadstoffe. Bayerisches Landesamt für Umwelt, 107-124. Abrufbar unter: https://www.lfu.bayern.de/publikationen/get_pdf.htm?art_nr=lfu_all_00159

²¹ Hombrecher, K., 2023. Abschlussbericht zum Projekt Monitoring von Pflanzenschutzmitteln in Niederschlagswasser und Bioindikatoren an WDMP-Standorten (2021 - 2022). Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen.

²² ECHA, 2019. CLH report for Pendimethalin. Abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/documents/10162/ac5586c0-7c57-cfee-2c75-0c56603b5526>

b. Vorkommen in Gewässern

27. Nach Willkommen et al. (2019) wird Pendimethalin verzögert in Gewässer eingetragen. Dies erfolgt durch erhöhten Abfluss und Sedimenttransport im Spätwinter – bedingt durch Gefrier- und Tauprozesse im oberen Boden. Die Auswaschung wird durch die Sorptionseigenschaften und in hohem Maße durch hydrologische Randbedingungen gesteuert, was eine große Variabilität nach sich zieht.

Anlage AS 14: Willkommen, S.; Pfannerstill, M.; Ulrich, U.; Guse, B.; Fohrer, N., 2019. How weather conditions and physico-chemical properties control the leaching of flufenacet, diflufenican, and pendimethalin in a tile-drained landscape. *Agricultural Ecosystems and Environment*, 2019, 278, 107-116, <https://doi.org/10.1016/j.agee.2019.03.017>

28. Die Studie identifizierte vorhergehende und vorherrschende Niederschlags- und Bodenfeuchtigkeitsbedingungen als die Hauptauswirkungen der PestizidAuswaschung auf lange Sicht. Wann wie viel Pendimethalin in Gewässer eingetragen wird, ist demnach kaum vorhersehbar und variiert stark.
29. Das „Repräsentative Monitoring zur Belastung von Kleingewässern in der Agrarlandschaft“²³ aus dem Jahr 2019 sowie der Abschlussbericht zur „Pilotstudie zur Ermittlung der Belastung von Kleingewässern in der Agrarlandschaft mit Pflanzenschutzmittel-Rückständen“ aus dem Jahr 2022 (beides Umweltbundesamt (UBA)), wiesen Pendimethalin in kleinen Fließgewässern in der Agrarlandschaft nach. 2019 wurde an 2,3 % (224 von 9735) der Messstellen Pendimethalin gefunden. In der Pilotstudie wurde in 67 % der Silikon-Passivsammler-Proben Pendimethalin nachgewiesen.

Anlage AS 15a: UBA; Umsetzung des Nationalen Aktionsplans zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP) – Pilotstudie zur Ermittlung der Belastung von Kleingewässern in der Agrarlandschaft mit Pflanzenschutzmittelrückständen. Abschlussbericht, 2022

30. Auch in städtischen Gewässern der USA wurde Pendimethalin gefunden:

Anlage AS 15b: Hoffman, R.S.; Capel, P.D.; Larson, S.J., 2000. Comparison of pesticides in eight U.S. urban streams. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 19(9), 2249–2258. <https://doi.org/10.1002/etc.5620190915>

1. _____

²³ Umweltbundesamt 2019. Umsetzung des Nationalen Aktionsplans zur nachhaltigen Anwendung von Pestiziden Teil 2. Konzeption eines repräsentativen Monitorings zur Belastung von Kleingewässern in der Agrarlandschaft. Abschlussbericht. Abrufbar unter: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/2019-02-04_texte_08-2019_monitoring-kleingewaesser-agrar.pdf

31. In der Studie wurde Pendimethalin in 11 % der Proben mit einer maximalen Konzentration von 0,32 µg/l gefunden. Die Verteilung der kontaminierten Proben variierte von Staat zu Staat. 39 % der Gewässer in Washington enthielten das Herbizid.
32. Über die nachgewiesene unvorhersehbare und stark variierende Deposition von Pendimethalin in Gewässer drohen unannehmbare Auswirkungen auf Oberflächengewässer und die darin lebenden Organismen (vgl. hierzu **Abschnitt A.II.3.a.**). Betrachtet man die potenziellen gesundheitlichen Risiken (vgl. **Abschnitt A.II.4.**), so ist auch dies Besorgnis erregend.
33. In der EFSA Schlussfolgerung von 2016 wurde auf eine Datenlücke in Bezug auf das Potential für eine Grundwassereexposition durch den toxikologisch relevanten Grundwassermetaboliten M455M001 von Pendimethalin hingewiesen (S. 21).²⁴ Dies begründet Bedenken an der Genehmigungsfähigkeit des Wirkstoffs. Im Hinblick auf diese Datenlücke wurde der Antragsteller in der Erneuerungsverordnung (EU) 2017/1114 zur Vorlage ergänzender Daten aufgefordert, welche binnen 2 Jahren nach Veröffentlichung eines Leitliniendokuments der KOM zur Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände in Oberflächengewässern und im Grundwasser zu übermitteln sind.²⁵ Die hier in Bezug genommene Leitlinie der EFSA liegt seit August 2023 vor.²⁶ Die fehlenden Informationen müssen – die aktuelle Genehmigung bedingend – vom Antragsteller demnach bis spätestens August 2025 vorliegen, also in weniger als einem Jahr.

c. Persistenz im Boden

34. Die Halbwertszeit von Pendimethalin im Boden beträgt laut EFSA Schlussfolgerung (2016) bei 12 °C 212 bis 641 Tage.²⁷ Das Herbizid weist somit eine hohe Persistenz auf. Bereits Wirkstoffe mit einer Halbwertszeit von über 120 Tagen gelten als persistente und ab 180 Tagen als sehr persistente Substanzen.²⁸

1. _____

²⁴ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016 S. 21.

²⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1114 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Pendimethalin als Substitutionskandidat. S.6. Abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1114>

²⁶ EFSA, 2023. Guidance document on the impact of water treatment processes on residues of active substances or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water. Abrufbar unter: <https://efsa.online-library.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.8194>

²⁷ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 14.

²⁸ Vgl. Anhang 2, Punkt 3.7.2.1. und 3.7.3.1. der Verordnung (EG) 1107/2009.

35. In einer globalen Analyse der Pestizidbelastung von Ackerböden war Pendimethalin eines der fünf am häufigsten nachgewiesenen Pestizide.

Anlage AS 16: Tang, F. H., & Maggi, F. 2021. Pesticide mixtures in soil: a global outlook. *Environmental Research Letters*, 16(4), 044051. <https://doi.org/10.1088/1748-9326/abe5d6>

36. In einer weiteren globalen Analyse war Pendimethalin die Substanz sowohl mit der höchsten Vorkommensfrequenz in den untersuchten Proben, als auch den höchsten Konzentrationen – in der Tschechischen Republik (15,4 %, bis zu 310 µg/kg) und in Portugal (22 %, bis zu 6906 µg/kg):

Anlage AS 17: Sabzevari, S. und Hofman, J., 2022. A worldwide review of currently used pesticides' monitoring in agricultural soils. *Science of The Total Environment*, 812, 152344. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.152344>

37. Hinsichtlich der Exposition von Regenwürmern in Ackerlandschaften in Frankreich war Pendimethalin auf Rang 11 der am häufigsten gefundenen Pestizide, mit Nachweisen in 57 von 180 Böden und einer gemessenen Maximalkonzentration von 923,1 ng/g:

Anlage AS 18: Pelosi, C., Bertrand, C., Daniele, G., Coeurdassier, M., Benoit, P., Nélieu, S., Lafay F, Bretagnolle V., Gaba S., Vulliet E. und Fritsch, C., 2021. Residues of currently used pesticides in soils and earthworms: a silent threat?. *Agriculture, Ecosystems & Environment*, 305, 107167. <https://doi.org/10.1016/j.agee.2020.107167>

Das Herbizid war außerdem auf Rang 7 der häufigsten Pestizide in den untersuchten Regenwurmproben (24 von 155 Proben), mit einer gemessenen Maximalkonzentration von 10.756,0 ng/g. Dies ist besonders mit Hinblick auf die von Pendimethalin ausgehenden Auswirkungen auf Bodenorganismen (vgl. **Abschnitt A.II.3.b.**) besorgniserregend.

3. Auswirkungen auf die Biodiversität

a. Auswirkungen auf Wasserorganismen

38. Pendimethalin ist von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als akut und chronisch sehr giftig für Wasserorganismen eingestuft (GHS-Kategorien 400 und

410).²⁹ Zudem belegen die vom Hersteller eingereichten Studien zum Bioakkumulationspotential (vgl. **Abschnitt A.II.1.**), dass die Gefahr zur Bioakkumulation von Pendimethalin in Fischen hoch ist. Zahlreiche Studien belegen zudem, dass der Wirkstoff oxidativen Stress, ein Schlüsselmechanismus bei der Krebsentstehung, bei verschiedenen Fischarten auslöst, vgl. S. 5 f. der Anlage Krebseffekte.

Anlage AS 19: Anlage Krebseffekte.

b. Auswirkungen auf Bodenorganismen

39. Die Risikobewertung der EFSA stuft das Risiko von Pendimethalin auf bodenlebende Makro- und Mikroorganismen als niedrig ein.³⁰ In einer terrestrischen Untersuchung von Nematoden in Indien wurde bei der Aufwandmenge von 1 kg Pendimethalin pro Hektar eine 60-prozentige Reduktion der Nematodendichte nachgewiesen.

Anlage AS 20: Strandberg, M., und Scott-Fordsmand, J. J., 2004. Effects of pendimethalin at lower trophic levels—a review. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 57(2), 190-201. <https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2003.07.010>

40. Ob es sich dabei um einen direkten oder indirekten Effekt (durch Veränderungen des Lebensraumes und damit auch der Nahrungsverfügbarkeit) handelt, ist offen.
41. In einer Feldstudie mit zwei pendimethalinhaltigen Formulierungen wurden Veränderungen in der Gemeinschaftsstruktur der Bodenmesofauna (Regenwürmer, Käfer, diverse Insektenlarven, Tausendfüßler) festgestellt:

Anlage AS 21: Velcheva, I., Petrova, S., Mollov, I., Gecheva, G., und Georgiev, D., 2012. Herbicides influence the community structure of the soil mezofauna. *Bulgarian Journal of Agricultural Science*, 18(5), 742-748.

42. Die stärksten negativen Auswirkungen (Unterdrückung aller untersuchten ökologischen Parameter) wurden bis zum hundertsten Tag nach der Behandlung auf der Fläche mit der höchsten Behandlungskonzentration beobachtet. Die Dynamik der Zusammensetzung der Bodengemeinschaft hing mit den Pendimethalin-Konzentrationen zusammen. Diese Ergebnisse legen es, im Widerspruch zur Einschätzung der EFSA, nahe, dass der Wirkstoff nachteilige Auswirkungen auf Bodenorganismen hat.

1. _____

²⁹ ECHA, 2019. CLH report for Pendimethalin. Abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/documents/10162/ac5586c0-7c57-cfee-2c75-0c56603b5526>

³⁰ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 16.

c. Auswirkungen auf Vögel

43. In einer Studie in Großbritannien wurde untersucht, wie sich die Muster des Pestizideinsatzes im Zeitraum von 1990 bis 2016 im Hinblick auf das Risiko für die Kornammer (*Emberiza calandra*) verändert haben.

Anlage AS 22: Tassin de Montaigu, C., & Goulson, D., 2020. Identifying agricultural pesticides that may pose a risk for birds. PeerJ, 8, e9526. <https://doi.org/10.7717/peerj.9526>

44. Die Analyse basierte auf der jährlichen toxischen Belastung, die als Gesamtzahl der LD₅₀-Dosen gemessen wurde, wobei Pendimethalin an fünfter Stelle stand. Der Einsatz von Pendimethalin ist um 297 % gestiegen, von 1357 Tonnen im Jahr 2016 gegenüber 341 Tonnen im Jahr 1990. Die Autoren sind sich zwar der Grenzen ihres Ansatzes bewusst, ihre Analyse legt jedoch nahe, dass möglichen Auswirkungen von Pendimethalin auf Vögel mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte. Denn bislang gibt es nur wenig Studien, die sich mit den Auswirkungen von Pendimethalin auf Vögel beschäftigen.
45. In der EFSA Schlussfolgerung wurde ein hohes Fortpflanzungsrisiko für Vögel in Nordeuropa bei der Nahrungsaufnahme von Getreide und Hülsenfrüchten, welche im Voraufbau mit Pendimethalin, sowie Wintergetreide, das mit dem Wirkstoff im Nachaufbau behandelt wurde, identifiziert.³¹ Auch endokrine Effekte auf die Fortpflanzung von Vögeln können gemäß der EFSA Schlussfolgerung (2016) nicht sicher ausgeschlossen werden.³²
46. Die Ausbringung von pendimethalinhaltigen Mitteln führt zudem zur Vernichtung unerwünschter Beikräuter, was wiederum zu einer Verringerung des Nahrungsangebots für Vögel führt. Diese nicht zu unterschätzenden indirekten Effekte auf Vögel durch die Anwendung pendimethalinhaltiger Herbizide werden im Zulassungsverfahren allerdings nicht berücksichtigt.

1. _____

³¹ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 14

³² EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 175

d. Auswirkungen auf Insekten

47. In einer Studie, die Feld- und Laborversuche kombinierte, wurden die Auswirkungen einer Pendimethalin-Exposition auf die konstitutive Immunität des behaarten Erdbeersamenläufers (*Pseudophonus rufipes*), einer Nützlings-Laufkäferart, untersucht.

Anlage AS 23: Giglio, A., Cavaliere, F., Giulianini, P. G., Kurtz, J., Vommaro, M. L., und Brandmayr, P., 2019. Continuous agrochemical treatments in agroecosystems can modify the effects of pendimethalin-based herbicide exposure on immunocompetence of a beneficial ground beetle. *Diversity*, 11(12), 241. <https://doi.org/10.3390/d11120241>

48. Die zirkulierenden Hämozyten (THC) und die plasmatischen Konzentrationen der basalen und gesamten Phenoloxidase (PO) sowie lysozymähnliche Enzymaktivitäten wurden als Marker für die Exposition gemessen. Die THC- und die Gesamt-PO-Aktivität nahm dabei nach der ersten Exposition deutlich ab, und wurde mit zunehmenden Applikationen verstärkt, d.h. das Immunsystem der Käfer wurde durch Pendimethalin geschwächt. Die Ergebnisse liefern Hinweise auf direkte Auswirkungen auf das Immunsystem der Laufkäfer, die einer subletalen Dosis von Pendimethalin ausgesetzt wurden.
49. Eine neuere Studie zu den Auswirkungen von Pendimethalin auf das Immunsystem von Insekten stellte fest, dass die Exposition des Laufkäfers *Pterostichus melas* gegenüber einer Pendimethalin-Formulierung das metabolische Profil der Hämolymphe veränderte.

Anlage AS 24: Aiello, D., Giglio, A., Talarico, F., Vommaro, M. L., Tagarelli, A., und Napoli, A., 2022. Mass spectrometry-based peptide profiling of haemolymph from *pterostichus melas* exposed to pendimethalin herbicide. *Molecules*, 27(14), 4645. <https://doi.org/10.3390/molecules27144645>

50. Dies deutet darauf hin, dass Pendimethalin in epigenetische Mechanismen von *P. melas* eingreift und möglicherweise das Immunsystem sabotiert und seine Entwicklung verlangsamt. Die metabolomische Reaktion verdeutlicht die Auswirkungen von Herbiziden auf Nicht-Zieltierarten und legt nahe, dass ihre ökologische Rolle beeinträchtigt werden könnte.
51. In einer weiteren aktuellen Studie wurden die Nebenwirkungen von Pendimethalin auf Bestäuber untersucht.

Anlage AS 25: Vommaro, M. L., und Giglio, A., 2024. Cytotoxic and genotoxic effects of a pendimethalin-based herbicide in *Apis mellifera*. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 280, 116565. <https://doi.org/10.1016/j.ecoenv.2024.116565>

52. Dabei wurden morphologische Veränderungen im Darm, in den malpighischen Tubuli und in den zirkulierenden Hämozyten von Honigbienen als Marker für Expositionswirkungen betrachtet. Dabei wurde eine kommerzielle Pendimethalin-Formulierung oral unter Laborbedingungen in einer realistischen Konzentration verabreicht, die auf dem Feld zugelassen ist (330 g/l des Wirkstoffs, 4 l/ha für Getreide- und Gemüsekul-turen). Die Arbeiterbienen wurden über einen Zeitraum von einer Woche einer ein-maligen Dosis Pendimethalin ausgesetzt, um die Exposition zu simulieren, die auf-treten kann, wenn die Tiere kontaminiertes Wasser trinken. Histopathologische Ana-lysen des Mitteldarms, des Ileums und der malpighischen Tubuli zeigten im Laufe der Zeit (von 24 bis 72 Stunden nach Beginn der Exposition) Veränderungen wie den Verlust der epithelialen Organisation, zelluläre Vakuolisierung und veränderte pykno-tische Kerne sowie eine Störung der peritrophischen Membran. Semiquantitative Analysen des Mitteldarms zeigten einen signifikanten Anstieg des Organverletzungs-index 24 und 72 Stunden nach der ersten Exposition. Darüber hinaus wurden signi-fikante Kernveränderungen wie gelappte oder polymorphe Kerne und Mikrokern bei Pendimethalin exponierten Bienen festgestellt. Diese Ergebnisse zeigen, dass die eingesetzte realistische Pendimethalin-Konzentration zu erheblichen zytotoxischen und genotoxischen Wirkungen bei Honigbienen führen kann. Die subletalen Auswir-kungen auf die Zellmorphologie können lebenswichtige physiologische Prozesse wie Ernährung, Osmoregulation und Resistenz gegen Krankheitserreger beeinträchtigen und so zum Rückgang der biologischen Vielfalt und der Abundanz von Arten, wie z.B. Bestäubern, beitragen, die eine wichtige ökologische Rolle spielen.
53. Die aufgeführten Studien stehen im Widerspruch der Schlussfolgerung der EFSA, in welcher ein niedriges Risiko von Pendimethalin für Nicht-Ziel Arthropoden, zu denen auch Insekten wie Laufkäfer und Bienen zählen, ausgewiesen wird.³³
54. Speziell für Honigbienen wurde in der EFSA Schlussfolgerung (2016) ein geringes akutes und chronisches Risiko auf der Grundlage der Screening-Bewertung für die Exposition gegenüber Rückständen in Guttationsflüssigkeit und Oberflächenwasser

1. _____

³³ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S.16

festgestellt.³⁴ Die oben genannte Studie von Vommaro und Giglio (2024) zeigt jedoch, dass die Exposition zu realistischen Pendimethalin-Konzentrationen durch Guttation durchaus zu erheblichen negativen Auswirkungen auf Honigbienen führen kann.

4. Risiken für die menschliche Gesundheit

55. Pendimethalin ist als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 eingestuft (GHS-Kategorie H361d: „Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen“).³⁵ Im Gegensatz zu den EU-Behörden betrachtet die US-EPA den Wirkstoff als „möglicherweise krebserregend“ (possible human carcinogen).³⁶ In der UK-„Pesticide Properties Database“ wird Pendimethalin als „schilddrüsen- und leberschädigend“ eingestuft.³⁷
56. Im Abschnitt zur Toxikologie ihrer Schlussfolgerung stellte die EFSA einleitend fest, dass „entscheidende toxikologische Studien“ relativ alt seien und nicht den aktuellen Datenanforderungen entsprächen.³⁸ Ungeachtet dessen wurden sie weiterhin als akzeptabel zur Ableitung toxikologischer Richtwerte betrachtet.³⁹ Zudem wurde im Renewal Assessment Report (RAR) als Critical Area of Concern identifiziert, dass der Antragsteller nur 4 von 27 relevanten wissenschaftlichen Publikationen im Volltext eingereicht hat, so dass für die Behörden der Bericht erstattenden Mitgliedsländer (Niederlande, Spanien) eine Bewertung der restlichen 23 Publikationen nicht möglich war.⁴⁰ Es wurde die Auflage erteilt, die fehlenden Publikationen nachzureichen. Ob dies erfolgt ist und was das Ergebnis einer eventuellen nachträglichen Bewertung war, ist nicht nachvollziehbar.

a. Reproduktionstoxizität

57. Zu der Schlussfolgerung, den Wirkstoff als reproduktionstoxisch Kategorie 2 (bzw. GSH-Gefahrenklasse H361d) zu klassifizieren, gelangte die ECHA in ihrer Opinion 1. _____

³⁴ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 16

³⁵ ECHA, n.d. C&L Inventory Database: Pendimethalin. Abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/67081>

³⁶ US EPA, 2022. Chemicals Evaluated for Carcinogenic Potential by the Office of Pesticide Programs. United States Environmental Protection Agency. Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. Abrufbar unter: http://npic.orst.edu/chemicals_evaluated.pdf

³⁷ [Pendimethalin \(Ref: AC 92553\) \(herts.ac.uk\)](https://www.herts.ac.uk/pesticides/pendimethalin)

³⁸ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 9

³⁹ „Key toxicological studies on pendimethalin were noted to be relatively old and were not performed according to the current standards as required in the data requirements set in Commission Regulation (EU) 283/2013. They were however considered still acceptable to derive toxicological reference values.“ (EFSA 2016, S.9)

⁴⁰ RAR 2015. Pendimethalin Volume 1 - Level 3., S. 189. Abrufbar unter: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/Pendimethalin_RAR.zip

vor allem aufgrund einer Studie zur Entwicklungstoxizität an Kaninchen, bei der eine erhöhte Inzidenz an Skelettanomalien beobachtet wurde.⁴¹ Bezüglich der Fruchtbarkeit schlussfolgerte das Risk Assessment Committee der ECHA, dass von Pendimethalin keine Gefahr ausgehe, obwohl die Behörde selbst hervorhob, dass die 2-Generationen-Studie an Ratten, auf der diese Bewertung beruht, mehrere Mängel aufwies. Dazu zählt, dass keine Spermien-Parameter untersucht wurden, dass die Östrogenzyklen der weiblichen Tiere nur in begrenztem Umfang erfasst wurden und dass keine Parameter bezüglich der Erlangung der Geschlechtsreife bei den Nachkommen erfasst wurden.⁴²

58. Die fehlende Berücksichtigung dieser Parameter birgt die Gefahr in sich, dass die Reproduktionstoxizität von den Behörden unterschätzt wurde.

b. Krebseffekte

59. Wie in der Anlage Krebseffekte (Anlage AS 19) ausführlich unter Verweis auf die Ergebnisse folgender Studien

Anlage AS 26: Portier, C. J. und Clausing, P., 2017. Re: Tarazona et al. (2017): Glyphosate toxicity and carcinogenicity: a review of the scientific basis of the European Union assessment and its differences with IARC. *Archives of Toxicology*, 91, 3195–3197. <https://doi.org/10.1007/s00204-017-2009-7>; **Anlage AS 27:** Clausing P., Robinson C., Burtscher-Schaden H., 2018. Pesticides and public health: an analysis of the regulatory approach to assessing the carcinogenicity of glyphosate in the European Union. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 72, 668-672. <https://doi.org/10.1136/jech-2017-209776>; **Anlage AS 28:** Corton, J. C., Korunes, K. L., Abedini, J., et al., 2020. Thresholds derived from common measures in rat studies are predictive of liver tumorigenic chemicals. *Toxicologic Pathology*, 48(7), 857–874. <https://doi.org/10.1177/0192623320960412>; **Anlage AS 29:** Gad M.F., Mossa A.T.H., Refaie A.A., Ibrahim N.E., Mohafrash S.M.M., 2021. Benchmark dose and the adverse effects of exposure to pendimethalin at low dose in female rats. *Basic Clinical Pharmacology & Toxicology* 130(2). 301-319. <https://doi.org/10.1111/bcpt.13683>; **Anlage AS 30:** Smith, M. T et al., 2016. Key characteristics of carcinogens as a basis for organizing data on mechanisms of carcinogenesis. *Environmental Health Perspectives*, 124(6), 713–721. <https://doi.org/10.1289/ehp.1509912>; **Anlage AS 31:** Hurley, P. M., Hill R.N., Whiting R. J., 1998. Mode of carcinogenic action of pesticides inducing thyroid follicular cell tumors in rodents. *Environmental Health Perspectives*, 106(8). <https://doi.org/10.1289/ehp.98106437>; **Anlage AS 32:** El-Sayed, Y.S., Samak, D.H., Abou-Ghanema, I.Y. and Soliman, M.K., 2015. Physiological and oxidative stress biomarkers in the freshwater monosex Nile tilapia, *Oreochromis niloticus* L., exposed to pendimethalin-based herbicide. *Environmental Toxicology*, 30, 430-438. <https://doi.org/10.1002/tox.21919>; **Anlage AS 33:** Gupta, P., & Verma, S. K., 2020. Impacts of herbicide pendimethalin on sex steroid level, plasma vitellogenin concentration, and aromatase activity in teleost *Clarias batrachus* (Linnaeus). *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 75, 103324. <https://doi.org/10.1016/j.etap.2020.103324>; **Anlage AS 34:** Hamed, H.S., El-Sayed, Y.S. Antioxidant activities of *Moringa oleifera* leaf extract against pendimethalin-induced oxidative stress and genotoxicity in Nile tilapia, *Oreochromis niloticus* (L.). *Fish Physiol Biochem* 45, 71–82 (2019). <https://doi.org/10.1007/s10695-018-0535-8>; **Anlage AS 35:** Nassar, A. M. K., Abdel-Halim, K. Y., & Abbassy, M. A., 2021. Mitochondrial biochemical and histopathological defects induced by the herbicide pendimethalin in tilapia fish *Oreochromis niloticus*. *Comparative Biochemistry and Physiology Part C: Toxicology & Pharmacology*, 242, 108949. <https://doi.org/10.1016/j.cbpc.2020.108949>; **Anlage AS 36:** Sarigöl Kılıç, Z., Aydın, S., Ündeğer

1. _____

⁴¹ ECHA, 2020. Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of pendimethalin. Abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/documents/10162/c61e7363-35fb-eee5-2e7d-c3db7fdb5a35>

⁴² vgl. ECHA, 2020, S. 11.

Bucurgat, Ü., & Başaran, N., 2018. In vitro genotoxicity assessment of dinitroaniline herbicides pendimethalin and trifluralin. *Food and Chemical Toxicology*, 113, 90–98. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2018.01.034>; **Anlage AS 37**: Ahmad, M. I., Zafeer, M. F., Javed, M., et al., 2018. Pendimethalin-induced oxidative stress, DNA damage, and activation of anti-inflammatory and apoptotic markers in male rats. *Scientific Reports*, 8, 17139. <https://doi.org/10.1038/s41598-018-35484-3>; **Anlage AS 38**: Wang, J.-q., Hussain, R., Ghaffar, A., Afzal, G., Saad, A. Q., Ahmad, N., Nazir, U., Ahmad, H. I., Hussain, T., & Khan, A., 2022. Clinicohematological, mutagenic, and oxidative stress induced by pendimethalin in freshwater fish Bighead Carp (*Hypophthalmichthys nobilis*). *Oxidative Medicine and Cellular Longevity*, 2093822. <https://doi.org/10.1155/2022/2093822>; **Anlage AS 39**: Ivantsova, E., & Martyniuk, C. J., 2024. Environmental presence and toxicological outcomes of the herbicide pendimethalin in teleost fish. *Ecotoxicology*, 33(4), 531–545. <https://doi.org/10.1007/s10646-024-02767-7>; **Anlage AS 40**: Ferguson S, Mesnage R, Antoniou MN., 2022. Cytotoxicity Mechanisms of Eight Major Herbicide Active Ingredients in Comparison to Their Commercial Formulations. *Toxics*. ; 10(11), 711. <https://doi.org/10.3390/toxics10110711>; **Anlage AS 41**: Saquib, Q., Siddiqui, M. A., Ansari, S. M., Alwathnani, H. A., Musarrat, J., & Al-Khedhairy, A. A., 2021. Cytotoxicity and genotoxicity of methomyl, carbaryl, metalaxyl, and pendimethalin in human umbilical vein endothelial cells. *Journal of Applied Toxicology*, 41(5), 832–846. <https://doi.org/10.1002/jat.4139>; **Anlage AS 42**: Arici, M., Abudayyak, M., Boran, T., & Özhan, G., 2020. Does pendimethalin develop in pancreatic cancer induced inflammation? *Chemosphere*, 252, 126644. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2020.126644>; **Anlage AS 43**: Bonner, M. R., Beane Freeman, L. E., Hoppin, J. A., Koutros, S., Sandler, D. P., Lynch, C. F., Hines, C. J., Thomas, K., Blair, A., & Alavanja, M. C. R., 2017. Occupational exposure to pesticides and the incidence of lung cancer in the Agricultural Health Study. *Environmental Health Perspectives*, 125(4), 544–551. <https://doi.org/10.1289/EHP456>; **Anlage AS 44**: Alavanja, M. C. R., Dosemeci, M., Samanic, C., Lubin, J., Lynch, C. F., Knott, C., Barker, J., Hoppin, J. A., Sandler, D. P., Coble, J., Thomas, K., & Blair, A., 2004. Pesticides and lung cancer risk in the Agricultural Health Study cohort. *American Journal of Epidemiology*, 160(9), 876–885. <https://doi.org/10.1093/aje/kwh290>; **Anlage AS 45**: Hou, L., Lee, W. J., Rusiecki, J., Hoppin, J. A., Blair, A., Bonner, M. R., Lubin, J. H., Samanic, C., Sandler, D. P., Dosemeci, M., & Alavanja, M. C. R., 2006. Pendimethalin exposure and cancer incidence among pesticide applicators. *Epidemiology*, 17(3), 302–307. <https://doi.org/10.1097/01.ede.0000201398.82658.50>; **Anlage AS 46**: Andreotti, G., Freeman, L. E. B., Hou, L., Coble, J., Rusiecki, J., Hoppin, J. A., Silverman, D. T., & Alavanja, M. C. R., 2009. Agricultural pesticide use and pancreatic cancer risk in the Agricultural Health Study cohort. *International Journal of Cancer*, 124(10), 2495–2500. <https://doi.org/10.1002/ijc.24185>

dargelegt, bestehen Hinweise auf die Kanzerogenität des Wirkstoffes. Einerseits wurden epidemiologische Studien mit signifikanten Krebseffekten von den Behörden im Rahmen der Risikobewertung nicht angemessen berücksichtigt. Zum anderen weist die vom Antragsteller eingereichte Krebsstudie an Ratten einen gravierenden Mangel auf, da die Überlebensrate der Ratten deutlich unter dem empfohlenen Minimum von 50 % lag, so dass eine verlässliche Aussage als „nicht krebserregend“ nicht getroffen werden kann. Zugleich existieren bei den Zusatzstudien an Ratten, die belegen sollen, dass die an Ratten beobachteten Schilddrüsentumore für den Menschen nicht relevant sind, offene Fragen, so dass dieser Beleg nicht schlüssig erbracht wurde.

5. Wirtschaftliche Folgen und Koexistenz

60. Die ubiquitäre Verbreitung von Pendimethalin in der Umwelt (vgl. **Abschnitt A.II.2**) ist zudem im Hinblick auf wirtschaftliche Folgen höchst bedenklich. Aufgrund seines hohen Verflüchtigungspotentials und seiner großräumigen Verbreitung über die Luft gelangt Pendimethalin auf landwirtschaftliche Flächen, wo der Wirkstoff nicht angewendet wurde. Dieses Problem stellt sich im besonderen Maße in der ökologischen Landwirtschaft dar, in der das Herbizid nicht angewendet wird.

61. In Deutschland sind Kontaminationsfälle von Bio-Produkten mit Pendimethalin bekannt geworden, die mit erheblichen wirtschaftlichen Schäden für die betroffenen Landwirtinnen und Landwirte einhergingen.⁴³ Die daraus entstehenden Schäden für die Betroffenen sind unannehmbare Vorkommnisse, die ihre Existenz gefährden können.
62. Bereits seit 2016 existieren in Deutschland Anwendungsbeschränkungen beim Einsatz von Pendimethalin, die die Verflüchtigung und Abdrift des Wirkstoffes herabsetzen sollen.⁴⁴ Der Fall der Bio-Bäuerin Franziska Blind, die im Jahr 2020 ihre gesamte Fenchel-Ernte aufgrund der Kontamination mit Pendimethalin verlor,⁴⁵ macht jedoch deutlich, dass auch die bisher ergriffenen Schutzmaßnahmen nicht ausreichend sind. Auch das Umweltbundesamt (UBA) merkt an, dass bislang nicht bekannt ist, inwiefern die ergriffenen Maßnahmen tatsächlich dazu beitragen, die Verfrachtung von Pendimethalin und Rückstände in nicht behandelten Kulturen zu reduzieren, da hierzu bislang keine offiziellen Daten vorliegen.⁴⁶ Dem BVL wurden jedoch zwischen 2017 und 2021 insgesamt 8 Kontaminationsfälle mit Pendimethalin übermittelt.

Anlage AS 47: Antwortschreiben vom 9. August 2024 auf die Anfrage zu Datenerhebungen zur Fundaufklärung von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen in unbehandelten Flächen 2017.

63. Zusätzliche Schutzmaßnahmen können die Verfrachtung von Pendimethalin nicht reduzieren. So können benachbarte Hecken keine Schutzwirkung bezüglich der Verdriftung von Pendimethalin entfalten:

Anlage AS 48: Kördel, W., Klöppel, H. and Müller, M., 2001. Exposition von naturnahen Ökosystemen durch luftgetragene Pflanzenschutzmittel. In: R. Forster, ed. 2001. Biozönosen von Saumbiotopen im landwirtschaftlichen Einflussbereich: Beeinflussung durch Pflanzenschutzmitteleinträge? Fachgespräch vom 23.–24. November 1999. Berlin: Parey, S. 95-109. Abrufbar unter: https://www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/openagrar_derivate_00040582/Mitt_BBA-387.pdf

1. _____

⁴³ <https://www.deutschlandfunkkultur.de/pflanzenschutz-herbizide-im-biofenchel-ganz-natuerlich-100.html>;
<https://www.agrarheute.com/management/recht/urteil-landwirte-muessen-zahlen-fuer-abdrift-pflanzenschutzmitteln-587564>

⁴⁴ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), 2016. Anwendungsbestimmungen für Pendimethalin und Prosulfocarb. Abrufbar unter: https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/04_pflanzenschutzmittel/2016/2016_03_10_Anwendungsbestimmungen_Pendimethalin_Prosulfocarb.html

⁴⁵ <https://www.augsburger-allgemeine.de/noerdlingen/Oettingen-Harter-Schlag-fuer-Bio-Baeuerin-Gesamte-Fenchel-Ernte-wertlos-id59100151.html>

⁴⁶ Kuppe, K., Krug, U. and Pickl, C., 2024. Pflanzenschutzmittel - vom Winde verweht. In: *UIMD - Umwelt + Mensch Informationsdienst*, S. 26-36. Abrufbar unter: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/4031/publikationen/umid_2401_240409_2_clean_dnk79.pdf

64. Eine Datensammlung von Pendimethalin-Funden eines Bio-Anbauverbands dokumentiert weiterhin zahlreiche Kontaminationsfälle unbehandelter Erzeugnisse (meist aus zertifiziertem Bio-Anbau oder Wildsammlung) mit Pendimethalin zwischen 2005 und 2017:

Anlage AS 49: Datensammlung des Bio-Anbauverbands

65. Die Daten wurden aus insgesamt neun Quellen (drei Hersteller, ein Zertifizierer, ein Verband, eine Behörde und drei Erzeuger-Betriebe) erhoben und zeigen anonymisierte Kontaminationsfälle von einer Vielzahl von Kulturen, insgesamt über 60 verschiedenen Pflanzen. Die Datensammlung bildet nur einen kleinen Ausschnitt der Bio-Branche ab, macht jedoch deutlich, dass es sich bei den Belastungen nicht um Einzelfälle handelt.
66. Eine Untersuchung des Bayerischen Landesamts für Umwelt analysierte in den Jahren 2014 bis 2016 die Pestizidbelastung von unbehandelten Grünkohlpflanzen, die im Freiland als Bioindikatorpflanzen eingepflanzt wurden.⁴⁷ Pendimethalin wurde in allen Pflanzen nachgewiesen, die im Oktober und November exponiert waren. Im Jahr 2015 konnte in den Grünkohlproben ein Pendimethalin-Gehalt von 250 µg/kg Frischgewicht (FG) nachgewiesen werden, was 50 % des EU-Höchstgehalts (500 µg/kg FG) für Blattkohle als Nahrungsmittel darstellt und auf eine Anreicherung in Pflanzen hinweist. Als Ursache für den hohen Pendimethalin-Gehalt wurde ein 35 Meter westlich gelegener konventioneller Acker identifiziert. Zwei Anwendungen von Pendimethalin im Oktober 2016 auf rund 150 und 250 Meter entfernten Ackerflächen führten zu Kontaminationsgehalten von 82 µg/kg FG in den Grünkohlproben.

B. Zulässigkeit des Antrags

67. Der Antrag auf interne Überprüfung von Verwaltungsakten nach Art. 10 der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 ist zulässig.

1. _____

⁴⁷ Bayerisches Landesamt für Umwelt (LfU Bayern), 2019. Biomonitoring von Pflanzenschutzmitteln. In: Biomonitoring persistenter Schadstoffe. Bayerisches Landesamt für Umwelt, 107-124. Abrufbar unter: https://www.lfu.bayern.de/publikationen/get_pdf.htm?art_nr=lfu_all_00159

I. Antragsberechtigung

68. Die Antragsteller sind antragsberechtigt. Als unabhängige Nichtregierungsorganisationen erfüllen sie die Voraussetzungen des Art. 10 Abs. 1 lit. a) bis c) der Verordnung (EG) Nr. 1367/2006.

1. Unabhängige juristische Personen ohne Erwerbscharakter (lit. a)

69. Bei den Antragstellern handelt es sich um Art. 10 Abs. 1 lit. a) Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 entsprechende unabhängige juristische Personen ohne Erwerbscharakter gemäß den Rechtsvorschriften des mitgliedstaatlichen Rechts. Nach deutschem Recht sind nicht-wirtschaftliche Vereine juristische Personen, die durch Eintragung in das Vereinsregister des zuständigen Amtsregisters rechtsfähig sind, vgl. § 21 BGB.
70. Der Antragsteller zu 1. ist ein nicht-wirtschaftlicher Verein, der ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke (§ 3 Abs. 1 der Vereinssatzung) verfolgt. Dies hat das Finanzamt Greifswald mit Bescheid vom 23.12.2021 anerkannt und bescheinigt.

Anlage AS 50: Vereinsregisterauszug vom 08.08.2024; **Anlage AS 51:** § 1 der Vereinssatzung in der Fassung vom 15.05.2020; **Anlage AS 52:** Freistellungsbescheid des Finanzamts Greifswald.

71. Auch der Antragsteller zu 2. ist ein nicht-wirtschaftlicher Verein und verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke und keine wirtschaftlichen oder gewerblichen Zwecke (§ 2 Abs. 4 der Vereinssatzung). Das Finanzamt München hat dies anerkannt und bescheinigt.

Anlage AS 53: Auszug aus dem Vereinsregister des Amtsgerichts München, Registernummer VR 11808, abgerufen am 07. Februar 2024; **Anlage AS 54:** Vereinssatzung in der Fassung vom 25.12.2022; **Anlage AS 55:** Finanzamt München, Bescheid vom 09.02.2024.

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

72. Die Förderung des Umweltschutzes ist vorrangiges Ziel beider Antragsteller.
73. Nach § 2 Abs. 1 lit. c seiner Vereinssatzung bezweckt der Antragsteller zu 1. Naturschutz, Landschaftspflege und Tierschutz. Dabei setzt er sich für eine enkeltaugliche Landwirtschaft ein, die im besonderen Maße auf den Erhalt der Biodiversität und Restaurierung des Bodens abzielt (§ 2 Abs. 2 der Satzung, Anlage AS 51).

74. Zweck des Antragstellers zu 2. ist gemäß § 2 Abs. 1 der Satzung (Anlage AS 54) die Erforschung und Verminderung der Umweltbelastung durch Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie durch die Förderung des Umwelt- und Klimaschutzes. Der Verein verfolgt seinen Zweck insbesondere durch Messungen von Schadstoffbelastungen, insbesondere der durch Radioaktivität, Veröffentlichung und Verbreitung eigener und beauftragter Forschungs- und Messergebnisse, Gutachten und Expertisen zur Belastung von Umwelt, Lebensmitteln und Verbraucherprodukten, Entwicklung und Förderung von Ansätzen zur Minimierung der Umweltbelastung, Aufklärung und Beratung, Öffentlichkeits- und Kampagnenarbeit für den Umwelt- und Klimaschutz. Die Bescheinigung des Finanzamtes bestätigt die Förderung des Umweltschutzes als einen der vorrangigen Zwecke des Vereins (Anlage AS 55).

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

75. Beide Antragsteller verfolgen seit über zwei Jahren aktiv ihre Ziele.

76. Der Satzungszweck des 2018 aus einem informellen Zusammenschluss zwischen zahlreichen Bio-Unternehmen und zivilgesellschaftlichen Institutionen mit dem Ziel der Ermöglichung ökologischen Landbaus für zukünftige Generationen gegründeten Vereins (Antragsteller zu 1) wird unter anderem durch Öffentlichkeitsarbeit, der Mitgestaltung politischer Prozesse sowie der Initiation und Unterstützung von Forschungsprojekten verfolgt (vgl. § 2 Abs. 2 der Satzung).

Anlage AS 56: Anlage Aktive Zielverfolgung, **Anlage AS 57:** TIEM Integrierte Umweltüberwachung, Pestizid Belastung der Luft, Studie vom 06.10.2020, vgl. <https://enkeltauglich.bio/start/pestizide/p-in-der-luft/>; **Anlage AS 58:** Möckel, Gaweil, Liess, Neumeister, Wirkung verschiedener Abgabekonzepte zur Reduktion des Pestizideinsatzes in Deutschland – eine Simulationsanalyse, Studie, März 2021, siehe auch: <https://enkeltauglich.bio/pestizid-abgabe-koennte-den-einsatz-von-pestiziden-halbieren/>; **Anlage AS 59:** Bündnis für eine enkeltaugliche Landwirtschaft e. V. und andere Verbände, Offener Brief vom 21.08.2021 (<https://enkeltauglich.bio/start/aktionsfelder/>)

77. Projekte umfassen auch u.a. Fachhandelskampagnen, Veranstaltung von Fachsymposien, sowie die Erstellung von Informationsmaterial, vgl. z.B.

Anlage AS 60: European Symposium on atmospheric transport of synthetic pesticides, Conference Report vom 01.06.2023, vgl. <https://enkeltauglich.bio/euro-paeisches-fachsymposium-zum-atmosphaerischen-transport-von-pestiziden/>;

78. Der Antragsteller zu 2. wurde am 09.07.1986 als rechtsfähiger Verein gegründet und setzt sich seitdem aktiv für die o.g. Ziele ein. Er hat in den letzten Jahren intensiv

zum Thema der Umweltbelastung durch Pestizide aus der industriellen Landwirtschaft gearbeitet und auf deutscher und EU-Ebene verschiedene Aktivitäten durchgeführt, die direkt mit den Zielen des Vereins in Verbindung stehen. Statt vieler sei hier beispielhaft auf einzelne Aktivitäten verwiesen: Datenerhebungen, Analysen und Fachartikel, Öffentlichkeitsarbeit, Petitionen, Mitgründung von Europäischen Bürgerinitiativen, politische Interessenvertretung und Bildungsprojekte.⁴⁸

Beweis: Anlage AS 61: Jahres- und Transparenzbericht 2023; **Anlage AS 62:** Jahres- und Transparenzbericht 2022

4. Überprüfungsgegenstände fallen unter die o. g. Ziele und Tätigkeiten (lit. d)

79. Das Unterlassen des Ergreifens von Schutzmaßnahmen sowie die Genehmigungsverlängerung für den Wirkstoff Pendimethalin durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 betreffen die Ziele und Tätigkeiten der Antragsteller im Bereich des Naturschutzes, der Landschaftspflege und des Tierschutzes. Somit ist die Voraussetzung des 10 Abs. 1 lit. d) Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 erfüllt. Die Verwendung pendimethalinhaltiger Pestizide führt zu deren unkontrollierter Verbreitung in der Umwelt. Dadurch kommt es nachweislich auch zu Rückständen von Pendimethalin in der Luft, in Gewässern, in Naturschutzgebieten sowie auf ökologischen bzw. biologischen Erzeugnissen nach der Verordnung (EU) 2018/848.
80. Die KOM hat die Beendigung der Genehmigung für den Wirkstoff Pendimethalin in ihrer Antwort vom 7. August 2024 abgelehnt. Die in der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 festgesetzte Verlängerung weitet den Genehmigungszeitraum bis zum 15. Januar 2027 aus. Damit beeinträchtigen sowohl das Unterlassen des Ergreifens von Schutzmaßnahmen als auch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 unmittelbar die von den Antragstellern verfolgten Zwecke der Verminderung der Umweltbelastung und der Förderung des Umweltschutzes.

1. _____

⁴⁸ https://umweltinstitut.org/wp-content/uploads/2023/01/20201006_UIM_Bericht_Pestizid-Messungen-deutschland-weit.pdf; https://umweltinstitut.org/wp-content/uploads/2022/11/20190306_UIM_Bericht_Messprojekt-Vinschgau-Doppelseiten-web.pdf; https://umweltinstitut.org/wp-content/uploads/2023/01/20230125_Umweltinstitut_Auswertung-Pestizideinsatz-im-Apfelanbau-1.pdf; <https://umweltinstitut.org/landwirtschaft/meldungen/froggy-im-einsatz-protest-gegen-pestizide-in-schutzgebieten-exklusiv/>; <https://umweltinstitut.org/ueber-uns/erfolge-bienen-und-bauern-retten>

II. Taugliche Antragsgegenstände

1. Unterlassen des Ergreifens von Schutzmaßnahmen

81. Der KOM stehen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung, um die Genehmigung für Pendimethalin aktiv zu beenden. Das Unterlassen der Ergreifung dieser Maßnahmen ist tauglicher Gegenstand der hier beantragten internen Überprüfung. Im Einzelnen:

a. Unterlassen des Erlasses einer Nichterneuerungsverordnung auf der Grundlage von Art. 20 Abs. 1 lit. b Verordnung (EG) 1107/2009

82. Das Unterlassen des Erlasses einer Nichterneuerungsverordnung auf der Grundlage von Art. 20 Abs. 1 lit. b) der Verordnung (EG) 1107/2009 stellt ein administratives Unterlassen nach Art. 2 lit. h) Verordnung 1367/2006 dar. Durchführungsverordnungen zur Nichterneuerung von Genehmigungen im Sinne von Art. 20 Abs. 1 lit. b) Verordnung (EG) 1107/2009 sind Maßnahmen ohne Gesetzescharakter, welche aufgrund der Beendigung der Genehmigung Außenwirkung entfalten. Sie stellen daher bei wortlautgetreuer Auslegung Verwaltungsakte im Sinne von Art. 2 lit. g) der Verordnung (EG) 1367/2006 dar; ihr Unterlassen ist eine Verwaltungsunterlassung nach lit (h).

b. Unterlassen der Aufhebung der Genehmigung auf Grundlage von Art. 21 Abs 3 Verordnung (EG) 1107/2009

83. Auch das Unterlassen des Erlasses einer Aufhebungsdurchführungsverordnung auf der Grundlage von Art. 21 Abs. 3 Verordnung (EG) 1107/2009 ist ein tauglicher Antragsgegenstand. Es stellt administratives Unterlassen nach Art. 2 lit. h) Verordnung 1367/2006 dar. Auch eine Aufhebungsdurchführungsverordnung im Sinne von Art. 21 Abs. 3 Verordnung (EG) 1107/2009 hat keinen Gesetzescharakter und entfaltet Außenwirkung. Dieser Auffassung steht auch nicht entgegen, dass der Aufhebung der Zulassung in der Regel eine Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung nach Art. 21 Abs. 1 der Verordnung (EG) 1107/2009 vorgelagert ist. Sinn und Zweck der internen Überprüfung des Unterlassens der Genehmigungsaufhebung ist gerade die Überprüfung der Notwendigkeit einer Genehmigungsaufhebung.

c. Unterlassen des Erlasses von Maßnahmen zum Verbot der Verwendung und des Verkaufs auf der Grundlage von Art. 69 Verordnung (EG) 1107/2009

84. Schließlich stellt auch ein Unterlassen des Erlasses von Maßnahmen zum Verbot der Verwendung und des Verkaufs auf der Grundlage von Art. 69 (EG) Nr. 1107/2009 einen tauglichen Antragsgegenstand dar. Art. 69 Verordnung (EG) 1107/2009 ermächtigt die KOM zum Erlass von Notfallmaßnahmen nach dem in Art. 79 Abs. 3 der Verordnung genannten Ausschussverfahren zur Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung und/oder des Verkaufs von Stoffen oder Produkten. Bei derartigen Maßnahmen handelt es sich um Rechtsakte ohne Gesetzescharakter, denen eine rechtliche Wirkung und eine Außenwirkung zu eigen ist. Deren Unterlassen erfüllt den Tatbestand des Art. 2 lit. (h) der Verordnung (EG) 1367/2006 und stellt somit „Verwaltungsunterlassen“ dar.

2. Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221

85. Auch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 ist ein Verwaltungsakt i.S.d. Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 und mithin zulässiger Antragsgegenstand. Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 ist ein Rechtsakt ohne Gesetzescharakter. Sie wurde nicht im Rahmen eines der in der AEUV vorgesehenen Gesetzgebungsverfahren erlassen. Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 entfaltet Außenwirkung. Die Verlängerungsverordnung weitet mit allgemeiner Wirkung den Genehmigungszeitraum des Wirkstoffs Pendimethalin bis zum 15. Januar 2027 aus und betrifft somit abstrakt und allgemein jede Person, die beabsichtigt den Wirkstoff zu erzeugen, zu vermarkten oder zu verwenden, sowie jede Person, die über Zulassungen für Pflanzenschutzmittel verfügt, die diesen Wirkstoff enthalten (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 27. September 2018, Mellifera/KOM, T-12/17, EU:T:2018:616, Rn. 71).

3. Geltendmachung eines Verstoßes gegen Umweltrecht

86. Das Unterlassen von Ergreifen von Schutzmaßnahmen sowie die Genehmigungsverlängerung durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 verstoßen aus Sicht der Antragsteller gegen Umweltrecht i.S.d. Verordnung. Geltend gemacht wird u.a. ein Verstoß gegen Art. 20, 21, 69 i.V.m. Art. 4, sowie Art. 17 der Verordnung (EG) 1107/2009. Zudem wird ein Verstoß gegen Art. 191 AEUV geltend gemacht.

III. Fristgemäße Antragstellung

87. Der Antrag wird innerhalb der Frist von acht Wochen (Art. 10 Abs. 1, Unterabs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1367/2006) nach der Veröffentlichung der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 am 9. September 2024 im Amtsblatt der Europäischen Union gestellt.

C. Begründetheit des Antrags

I. Antrag zu 1 (Unterlassen des Ergreifens von Schutzmaßnahmen)

88. Die KOM ist unter Berücksichtigung der von der Rechtsprechung etablierten Ermessensgrenzen dazu berechtigt und sogar dazu verpflichtet, ihr Ermessen im Rahmen des Risikomanagements dahingehend auszuüben, zumindest eine der von den Antragstellern vorgeschlagenen Vorsorgemaßnahmen zu ergreifen und die Genehmigung für Pendimethalin zu beenden.
89. Die Genehmigungskriterien des Art. 4 Abs. 1, 2, 3 i.V.m. Anhang 2, Nr. 2, 3 Verordnung (EG) 1107/2009 liegen aus Sicht der Antragsteller nicht vor. Jedenfalls erlauben ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte vernünftige Zweifel am Umstand der Genehmigungsfähigkeit des Wirkstoffs (hierzu **C.I.1.**). Das Entschließungsermessen der KOM hinsichtlich der ihr zur Verfügung stehenden Schutzmaßnahmen ist ermessensfehlerfrei auszuüben und aus Sicht der Antragsteller auf Null reduziert. Sie muss unter Ausübung des ihr zustehenden Auswahlermessens zumindest eine der von den Antragstellern vorgeschlagenen Vorsorgemaßnahmen ergreifen (hierzu **C.I.2.**). Ihr Auswahlermessen ist dahingehend reduziert, dass sie die Genehmigung für den Wirkstoff beenden muss. Risikominderungsmaßnahmen sind nicht gleichermaßen geeignet, das Risiko abzuwenden (hierzu **C.I.3.**):

1. Nichtvorliegen der Genehmigungskriterien

90. Gemäß Art. 4 Abs. 1 UAbs. 1 der Verordnung (EG) 1107/2009 wird ein Wirkstoff gem. Anhang II genehmigt, wenn zu erwarten ist, dass Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen von Art. 4 Abs. 2 und 3 unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien in den Nrn. 2 und 3 des Anhangs 2 der Verordnung erfüllen. Die Genehmigung eines Wirkstoffs und deren Erneuerung setzen u.a. vo-

raus, dass Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen folgende Kriterien kumulativ erfüllen:

- a. keines der Ausschlusskriterien der Nrn. 2 und 3 des Anhangs II der Verordnung Nr. 1107/2009 ist erfüllt,
- b. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt, und zwar unter besonderer Berücksichtigung des Verbleibs und der Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern, Luft und Boden, unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Ort der Verwendung nach einem Ferntransport in die Umwelt (Art. 4 Abs. 2 lit. b, Abs. 3 lit. e (i)),
- c. keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen oder von Tieren, z.B. über Nahrungs- oder Futtermittel, oder über die Luft (Art. 4 Abs. 2 lit. a, Abs. 3 lit. b),
- d. keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse (Art. 4 Abs. 3 lit. c).

91. Im Falle von Pendimethalin ist ein Ausschlusskriterium erfüllt. Darüber hinaus sind die unter b, c und d dargestellten Kriterien für keinen repräsentativen Verwendungszweck erfüllt. Dies steht einer Genehmigung entgegen. Hierzu im Einzelnen:

a. Ausschlusskriterien der Nrn. 2 und 3 des Anhangs II der Verordnung Nr. 1107/2009

92. Die gebotene Einordnung des Wirkstoffs als PBT-Stoff nach Anhang II, Nr. 3.7.2. der Verordnung (EG) 1107/2009, vgl. **Abschnitt A.II.1.**, steht der Genehmigung entgegen. Auf den entgegen der gängigen Praxis und den ECHA-Leitlinien im Wege eines geometrischen Mittelwertes auf unter 2000 l/kg angenommenen Biokonzentrationswert kann sich die KOM nicht berufen, ohne einem offensichtlichen Beurteilungsfehler hinsichtlich des als für die Gesellschaft hinnehmbaren Risikos zu unterliegen. Dies beruht auf folgenden Erwägungen:

aa. Lediglich der Wert für *Lepomis macrochirus* war zu berücksichtigen

93. Der für *Lepomis macrochirus* vorgelegte Wert überschreitet den Triggerwert von 2000 l/kg. Werte für andere Fische hatte der Antragsteller nicht einzureichen. Im Leitfaden über das Verfahren über die Einreichung und Bewertung bestätigender Informationen⁴⁹ (dort auf S. 3) ist geregelt, dass der Antragsteller „seine Einreichung und Bewertung speziell auf die Bereiche, die als bestätigende Informationen erforderlich sind, beschränken“ soll. Mit Durchführungserneuerungsverordnung (EU) 2017/1114 wurde der Antragssteller verpflichtet, bestätigende Informationen hinsichtlich eines Biokonzentrationswert für *Lepomis macrochirus* einzureichen.

bb. Verfahrensverschleppung: verspätete Mandatierung

94. Insoweit die nicht angeforderten Informationen Berücksichtigung gefunden haben, kam es hier zu einer Verschleppung des Verfahrens. Schon zum Zeitpunkt des Vorschlages des EFSA, ein Peer-Review-Verfahren zur Bestimmung eines BCF-Wertes von Pendimethalin durchzuführen, lagen Leitlinien der ECHA zur REACH-Sicherheitsbewertung vor. Danach war und ist bei Vorhandensein mehrerer Werte der höchste gültige Wert zu berücksichtigen,⁵⁰ was in diesem Fall der bei *Lepomis macrochirus* gemessene Wert ist. Insoweit wissenschaftliche Zweifel bestanden haben, hätte die EFSA umgehend mit der Durchführung eines Peer-Review-Verfahrens mandatiert werden müssen. Dass die KOM der EFSA erst über zweieinhalb Jahre nach Veröffentlichung des Fachberichts das Mandat erteilte, ist angesichts ihrer Pflicht zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Umwelt und Gesundheit und zur Anwendung des Vorsorgeprinzips nicht nachvollziehbar. Hinsichtlich des Verfahrens nach Bewertung durch den RMS und Kommentierungsphase heißt es auf S. 6 des „Leitfadens über das Verfahren über die Einreichung und Bewertung bestätigender Informationen“ (SANCO/5634/2009 rev. 6.1.), die KOM leite ihre Entscheidung an die nächste Sitzung des Ständigen Ausschusses zur Kenntnisnahme weiter und füge einen begleitenden geänderten Bewertungsbericht bei. Die KOM hätte demnach unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips schon nach Erhalt des Fachberichts der EFSA einen überarbeiteten Bewertungsbericht erstellen und die Genehmigung aufheben oder einschränken müssen. Die weiter bestehende Unsicherheit

1. _____

⁴⁹ SANCO/5634/2009 rev. 6.1., December 2013.

⁵⁰ ECHA, 2023. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.7c: Endpoint specific guidance. Version 4.0. December 2023. Abrufbar unter: https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r7c_en.pdf

musste in Anbetracht eines den Trigger von > 2000 l/kg übersteigenden BCF-Wertes zulasten der Antragssteller gehen.

95. Unerheblich ist, ob es zur Feststellung eines Wertes bei Vorliegen unterschiedlicher Werte noch der Ausarbeitung von Leitlinien bedurfte. Selbst wenn dem so wäre, hätte die KOM für die Dauer dieser Zeit die Genehmigung nicht aufrechterhalten dürfen, weil die Sicherheit nicht nachgewiesen war. Hierbei ist die grundsätzliche Beweislastverteilung im Falle wissenschaftlicher Unsicherheit auch während der Erstellung neuer wissenschaftlicher, ggf. methodologische Fragestellungen betreffender Studien zu berücksichtigen, die sich u.a. in der Ratio des Art. 32d Verordnung (EU) 2019/1381 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette widerspiegelt. Art. 32d Verordnung (EU) 2019/1381 lautet:

„Wenn außergewöhnliche Umstände in Form gravierender Kontroversen oder widersprüchlicher Ergebnisse vorliegen, kann die Kommission die Behörde ersuchen, wissenschaftliche Studien in Auftrag zu geben, um die Nachweise zu überprüfen, die sie bei ihrem Risikobewertungsprozess verwendet; dies geschieht unbeschadet der Pflicht der Antragsteller, die Sicherheit eines zur Zulassung vorgelegten Gegenstands nachzuweisen.“

cc. Verfahrensverschleppung: Frist nicht gesetzeskonform

96. Darüber hinaus wird die im Rahmen der Mandatierung aus Juni 2024 für die Stellungnahme der EFSA gesetzte Frist von „vier Monaten nach Erhalt der überarbeiteten Bewertung im Anschluss an die Expertenkonsultation“ den gesetzlichen Anforderungen nicht gerecht. Sie ist nicht konkret, stellt die Frist in das Ermessen der EFSA, und ist unangemessen lang.
97. Nach Art. 31 Verordnung 178/2002 setzt die KOM die Frist im Einvernehmen mit der Behörde fest. Dass sie diese in das Ermessen der Behörde stellt, sieht die Norm nicht vor. Auch ist nicht nachvollziehbar, warum ihr nach dem (von der KOM nicht mehr beeinflussbaren) fristauslösenden Erhalt des Bewertungsberichts noch vier Monate eingeräumt werden. Die derart lange Frist wird den Umständen des Falles, gerade auch angesichts des späten Ersuchens seitens der KOM, nicht gerecht.
98. Nach Erwägungsgrund 12 Verordnung (EG) 1107/2009 ist die Genehmigungsfähigkeit „im Sinne der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz“ in einem detaillierten Verfahren zu prüfen. Ein systematischer Vergleich mit anderen Fristen für Stellungnahmen der Behörde zeigt, dass die Frist dem von der Verordnung (EG) 1107/2009

vorgesehenen Sicherheitsniveau nicht gerecht wird. So sieht zum Beispiel Art. 21 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1107/2009 eine Dreimonatsfrist für eine wissenschaftliche Stellungnahme der EFSA, wenn nach Ansicht der KOM aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse Anzeichen dafür vorliegen, dass der Stoff die Genehmigungskriterien des Art. 4 nicht mehr erfüllt. Die hier praktisch sehr viel längere Frist ist auch angesichts des Umstandes, dass die Unsicherheit bereits in den Schlussfolgerungen der EFSA von 2016 identifiziert wurde, nicht nachvollziehbar.

b. Unannehmbare Auswirkung auf die Umwelt

99. Gem. Art. 4 Abs. 2 lit. b, Abs. 3 lit. e Verordnung (EG) 1107/2009 dürfen ein Stoff und seine Metaboliten keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung des Verbleibs und der Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere durch Kontamination von Luft, Oberflächengewässer und Boden, unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Ort der Verwendung nach einem Ferntransport in die Umwelt. Auch diese Voraussetzung erfüllt der Wirkstoff nicht.
100. Anhang Teil A, Nr. 1.5. und Nr. 2.5. der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 legen die für den Verbleib in der Umwelt geltenden Grundsätze zur Bewertung von Pflanzenschutzmitteln fest, die gem. Art. 4 Verordnung (EG) 1107/2009 auch im Rahmen der Genehmigung Berücksichtigung finden. Dass die von den Bewertungsgrundsätzen tatbestandlich erfassten Risiken jeweils bei allen repräsentativen Verwendungszwecken einschlägig sind, ergibt sich aus den physikalisch-chemischen Eigenschaften von Pendimethalin (unter anderem seiner Volatilität).
101. Nach Anhang Teil A, Nr. 1.5. der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 sind bei der Bewertung des Verbleibs und der Verteilung des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt hinsichtlich des Verbleibs in der Luft (1.5.1.4), im Grundwasser (Nr. 1.5.1.2.), in Oberflächengewässern (Nr. 1.5.1.3.), im Boden (Nr. 1.5.1.1.), sowie der Exposition von Wasserorganismen (Nr. 1.5.2.2.) die Verflüchtigungsrate und der Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser eines Wirkstoffs zu berücksichtigen. Die Exposition durch Abdrift und Deposition über die Luft sind nach Anhang Teil A, Nr. 1.5.1.3. iv) der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 im Rahmen der Bewertung des Verbleibs in Oberflächengewässern zu berücksichtigen. In **Abschnitt A.II.2.a.** wurde dargelegt, dass Pendimethalin ein volatiler Wirkstoff mit einem hohen Verteilungskoeffizienten n-Oktanol/Wasser ist,

dessen weiträumige Verteilung durch Monitoringdaten (flächendeckende Luft-, Feinstaub-, Niederschlags- und Gewässerbelastung) belegt ist.

aa. Verbleib in der Luft, im Wasser und im Boden

102. Gesetzliche Grenzwerte für das Umweltmedium Luft sind im Pflanzenschutzmittelrecht zwar bislang nicht verankert. Doch schon der nachweislich flächendeckende Verbleib des Wirkstoffes in der Luft (vgl. Abschnitt A.II.2.a.) ist als unannehmbare Auswirkung auf die Umwelt anzusehen. Vor dem Hintergrund der Berücksichtigungspflicht der Verflüchtigungsrate und des Verteilungskoeffizienten n-Oktanol/Wasser ist darüber hinaus insbesondere der nachgewiesenermaßen sehr hohe Gehalt von Pendimethalin im Nebelwasser (vgl. Abschnitt A.II.2.a.) inakzeptabel, der auf eine atmosphärische Oxidation gefolgt von der Aufnahme im Nebelwasser zurückzuführen ist.⁵¹
103. Die (in Abschnitt A.II.2.b dargestellte) nachgewiesene unvorhersehbare und stark variierende Deposition von Pendimethalin in Gewässern – mit dem Grenzwert von 0,1 µg/l übersteigenden Konzentrationen von bis zu 0,32 µg/l – stellt eine unannehmbare Folge für die Umwelt dar. Die in Bezug auf Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren (Chlorierung und der Ozonierung) auf die Art der Rückstände von Pendimethalin im Oberflächen- und Grundwasser bestehende Datenlücke⁵² ist vor diesem Hintergrund nicht hinnehmbar. Nach Auffassung der KOM muss der Antragsteller die bestätigenden Informationen über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren bis zum 20. März 2026 vorlegen.⁵³ Dies ist zu spät und entbindet die KOM nicht davon, auch im Falle weiterer Unsicherheiten hinsichtlich des Bestehens eines Risikos auf der Basis des Vorsorgeprinzips zu agieren.
104. Auch das in den Abschnitten A.II.2.a bis c dargestellte ubiquitäre Vorkommen des persistenten Stoffes Pendimethalin stellt eine unannehmbare Umweltauswirkung dar.

bb. Unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten

1. _____

⁵¹ Seiber/Cahill, Pesticides, Organic Contaminants, 2022, S. 109

⁵² EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 13 f.

⁵³ Antwortschreiben der Kommission vom 7. August 2024, Anlage AS 4.

105. Der Verbleib von Pendimethalin in Luft, Wasser und Boden ist insbesondere wegen seiner nachteiligen Wirkung auf Nichtzielarten unannehmbar.

(1) Wasserorganismen

106. Als besonders problematisch aus genehmigungsrechtlicher Sicht erweist sich das Zusammentreffen der hohen Verflüchtigungsneigung mit der Toxizität für Wasserorganismen. Nach Anhang Teil A, Nr. 1.5.2.2. der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 ist die Verflüchtigungsrate bei der Exposition von Wasserorganismen zu berücksichtigen. Die nachgewiesene, unvorhersehbare und stark variierende Deposition von Pendimethalin in Gewässern (**Abschnitt A.II.2.b.)** stellt aufgrund der akuten und chronischen Toxizität für Wasserorganismen⁵⁴ eine unannehmbare Auswirkung auf die im Wasser lebenden Organismen dar. Die vom Hersteller eingereichten Studien (vgl. **Abschnitt A.II.1.)**) belegen, dass das Potenzial zur Bioakkumulation von Pendimethalin in Fischen hoch und inakzeptabel ist.

107. Nach Anhang Teil A, Nr. 2.5.2.2. der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 ist die Genehmigung zu versagen, wenn die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen besteht und ein bestimmter BCF-Wert (für Pflanzenschutzmittel, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten: 1 000; Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen: 100) erreicht ist.

108. Die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen ergibt sich aus dem Verbreitungsverhalten (vgl. **Abschnitte A.II.2.a, A.II.2.b.)**). Pendimethalin ist keine leicht abbaubare Substanz.⁵⁵ Somit ist der schon in der EFSA Schlussfolgerung von 2016 als zuverlässig erkannte BCF-Wert bei Forellen von 931 L/kg⁵⁶ schädlich.

(2) Bodenorganismen

109. Gem. Anhang Teil A, Nr. 2.5.2.6. der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 ist die Genehmigung zu versagen, wenn die Möglichkeit einer Exposition von nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Mikroorganismen und die Stickstoff- oder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25 v. H.

1. _____

⁵⁴ ECHA, 2019. CLH report for Pendimethalin. Abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/documents/10162/ac5586c0-7c57-cfee-2c75-0c56603b5526>

⁵⁵ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 70.

⁵⁶ EFSA, Schlussfolgerungen Pendimethalin, 2016, S. 22.

verringert ist und eine Ausnahme nicht vorliegt. Dass dies der Fall sein könnte, legen die in den **Abschnitten A.II.3.b und A.II.2.c.** dargestellten Forschungsergebnisse nahe, die Pendimethalin mit einer Reduktion der Nematodendichte und einer Veränderung in der Gemeinschaftsstruktur der Bodenmesofauna in Verbindung bringen. Vor allem unter Berücksichtigung der weiten Verbreitung und langen Halbwertszeit im Boden sind daher Risiken für Bodenorganismen zu prüfen. Insofern liegt hier eine kritische Datenlücke vor.

110. Gem. Nr. 2.5.2.6. des genannten Anhangs ist die Genehmigung zu versagen, wenn die Möglichkeit einer Exposition von Regenwürmern besteht und das Verhältnis von akuter Toxizität zur Exposition für Regenwürmer weniger als 10 oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zur Exposition weniger als 5 beträgt und eine Ausnahme nicht vorliegt. Die Exposition von Regenwürmern ist in Anschauung der unter **A.II.2.c** dargestellten Forschungsergebnisse offenkundig. Insofern bedarf es notwendigerweise des Nachweises, dass das Verhältnis der Toxizität zur Exposition den genannten Vorgaben entspricht. Soweit dies nicht nachgewiesen ist, besteht eine Datenlücke.

(3) Vögel

111. Die möglichen negativen Auswirkungen auf Vögel sind bislang nicht ausreichend berücksichtigt worden und stellen zum Teil eine kritische Datenlücke dar. Gem. Anhang Teil A, Nr. 2.5.2.1. der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 ist die Genehmigung zu versagen, wenn die Möglichkeit der Exposition von Vögeln besteht und der Bioakkumulationsfaktor (BCF, bezogen auf das Fettgewebe) mehr als 1 beträgt. Dieser Biokonzentrationsfaktor ist bislang nicht ermittelt. Da die Möglichkeit der Exposition von Vögeln in Anbetracht der physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften und auch, spätestens seit Vorliegen eines als zuverlässig anerkannten BCF-Wertes, auch die Fähigkeit von Pendimethalin zur Bioakkumulation außer Frage steht, liegt eine relevante Datenlücke im Form einer „critical area of concern“ vor. Eine weitere Datenlücke besteht im Hinblick auf die in Abschnitt **A.II.3.c** dargestellten Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit, auf endokrinschädliche Eigenschaften sowie auf das Risiko eines verringerten Nahrungsangebots.

(4) Insekten

112. Gem. Nr. 2.5.2.3. des genannten Anhangs kann keine Genehmigung erteilt werden, wenn die Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen besteht und der Gefährdungsquotient für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 beträgt. Wie in **Abschnitt A.II.3.d** ausgeführt, bestehen Hinweise auf direkte Auswirkungen auf das Immunsystem von Laufkäfern, die einer subletalen Dosis von Pendimethalin ausgesetzt wurden, sowie zytotoxische und genotoxische Wirkungen bei Honigbienen. Insofern besteht auch hier eine Datenlücke.

c. Unannehbare Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

113. Gem. Art. Art. 4 Abs. 2 lit. a, Abs. 3 lit. b Verordnung (EG) 1107/2009 darf ein Wirkstoff auch über die Ausschlusskriterien hinaus keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren haben, z.B. über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft oder durch andere indirekte Effekte unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt. Wie in **Abschnitt A.II.4** ausführlich dargelegt, wurde der Nachweis der Vertretbarkeit der Genehmigung – aus Sicht des Gesundheitsschutzes – nicht erbracht. Dies ist gerade im Hinblick auf die fehlende Berücksichtigung von Verbreitungsprozessen über die Abdrift hinaus im Genehmigungsverfahren inakzeptabel.

d. Unannehbare Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse

114. Gem. Art. Art. 4 Abs. 3 lit. c Verordnung (EG) 1107/2009 darf ein Stoff keine unannehmbaren Auswirkungen Pflanzenerzeugnisse haben. Diese Voraussetzung erfüllt Pendimethalin nicht.
115. Nach Anhang Teil A, Nr. 1.2.1. lit. b) vi) der Verordnung (EU) 546/2011 sind bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln die negativen Auswirkungen auf angrenzende Kulturen zu bewerten. Nach lit. a) iii) sind dabei alle im Anhang der Verordnung (EU) 283/2013 vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff, einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit zu berücksichtigen. Negative Auswirkungen umfassen gem. Anhang Teil A, Nr. 1.2.1. lit. b) iv) auch negative Auswirkungen auf die Ertragsqualität. Unterlässt die KOM diese Bewertung von Nachbarkulturen, liegt ein Beurteilungsfehler vor.

116. Verflüchtigung ist nachgewiesenermaßen eine der wichtigsten Auswirkungen der verschiedenen Transportformen von Pflanzenschutzmitteln.⁵⁷ Die Verflüchtigungsneigung sowie die flächendeckende Belastung mit Pendimethalin wurde unter **A.II.2.** dargelegt. Auch, dass Pendimethalin benachbarte Pflanzenkulturen in ihrer Qualität beeinträchtigt, ist dokumentiert (vgl. **Abschnitt A.II.5.**). Erstens kann die Anwendung von Pendimethalin die Vermarktungsfähigkeit benachbarter Kulturen einschränken und diese dadurch in ihrer Qualität beeinträchtigen. Zweitens kann die Anwendung von Pendimethalin in benachbarten Pflanzenkulturen zur Überschreitung der für bestimmte Produktgruppen geltenden Grenzwerte, beispielsweise für Babynahrung oder für Arzneipflanzen führen. Verordnung (EU) 2023/1049 zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Fischöl, Pendimethalin, Schafsfett und Spirotetramat in oder auf bestimmten Erzeugnissen legt zulässige Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Pendimethalin fest. Die hiernach zulässigen Rückstandswerte gelten jedoch für bestimmte Produktgruppen wie Babynahrung oder Arzneimittel nicht. Eine Überschreitung der für diese Produktgruppen geltenden Grenzwerte beeinträchtigt die Kulturen in ihrer Qualität.

2. Entschließungsermessen auf Null reduziert

117. Die KOM ist unter Berücksichtigung der von der Rechtsprechung etablierten Ermessensgrenzen nicht nur berechtigt, sondern verpflichtet, ihr Ermessen dahingehend auszuüben, zumindest eine der von den Antragstellern vorgeschlagenen Vorsorgemaßnahmen zu ergreifen und die Genehmigung für Pendimethalin zu beenden.

a. Relevante Rechtsgrundsätze

118. Gemäß Art. 191 Abs. 1 erster und zweiter Gedankenstrich AEUV trägt die Umweltpolitik der Union zur Verfolgung der Ziele bei, die Umwelt zu erhalten und zu schützen sowie ihre Qualität zu verbessern und die menschliche Gesundheit zu schützen. Gemäß Art. 191 Abs. 2, Art. 11 i.V.m. Art. 114 Abs. 3 AEUV, Art. 168 Abs. 1 AEUV zielt die Umwelt- bzw. Gesundheitspolitik der Union auf ein hohes Schutzniveau ab.

1. _____

⁵⁷ Galon, L., Bragagnolo, L., Korf, E.P. et al. Mobility and environmental monitoring of pesticides in the atmosphere — a review. *Environ Sci Pollut Res* 28, 32236–32255 (2021). <https://doi.org/10.1007/s11356-021-14258-x>.

119. Gemäß Art. 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta) wird bei der Festlegung und Durchführung der Politik und von Maßnahmen der Union in allen Bereichen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt. Nach Art. 37 der Charta müssen ein hohes Umweltschutzniveau und die Verbesserung der Umweltqualität in die Politik der Union einbezogen und nach dem Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung sichergestellt werden.
120. Die Verordnung (EG) 1107/2009 zielt in diesem Sinne auf die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Umwelt und Gesundheit ab, Art. 1 Abs. 3 Verordnung (EG) 1107/2009.
121. Sie beruht auf dem im Art. 191 Abs. 2 AEUV verankerten Vorsorgeprinzip, Art. 1 Abs. 4 Verordnung (EG) 1107/2009.
122. Das Vorsorgeprinzip verpflichtet die betroffenen Behörden, im genauen Rahmen der Ausübung der ihnen durch die einschlägige Regelung zugewiesenen Befugnisse geeignete Maßnahmen zu treffen, um bestimmte potenzielle Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Sicherheit und die Umwelt auszuschließen, indem sie den mit dem Schutz dieser Interessen verbundenen Erfordernissen Vorrang vor wirtschaftlichen Interessen einräumen (vgl. EuG, Urteile vom 17. März 2021, FMC/KOM, T-719/17, Rn. 62; 21. Oktober 2003, Solvay Pharmaceuticals/Rat, T-392/02, EU:T:2003:277, Rn. 121 und die dort angeführte Rechtsprechung).

b. Sich aus diesen Rechtsgrundsätzen ergebende Ermessensgrenzen

123. Damit die KOM die ihr von der Verordnung Nr. 1107/2009 gesetzten Ziele wirksam verfolgen kann, hat die KOM ein weites Ermessen im Rahmen der Risikobewertung und des -managements. So ist der KOM im Hinblick auf die Risikobewertung angesichts der komplexen technischen Beurteilungen, die vorzunehmen sind, wenn die mit der Anwendung von Stoffen verbundenen Risiken bewertet werden, ein weites Ermessen zuzuerkennen (vgl. in diesem Sinne und entsprechend Urteile vom 18. Juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/KOM, C326/05 P, EU:C:2007:443, Rn. 74 und 75, und vom 22. Dezember 2010 Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, Rn. 55).
124. Die KOM muss aber die Garantien, die die Unionsrechtsordnung für Verwaltungsverfahren vorsieht, einhalten. Hierzu gehört, alle relevanten Umstände des Einzelfalls

sorgfältig und unparteiisch zu prüfen und die Entscheidung angemessen zu begründen (vgl. in diesem EuG, Urteil vom 21. Februar 2024, T-536/22, Rn. 56 m.w.N.). Es ist eine möglichst erschöpfende wissenschaftlichen Risikobewertung auf der Grundlage wissenschaftlicher Gutachten, die auf den Grundsätzen der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit beruhen, durchzuführen (EuG, Urteil vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health/Rat, T-13/99, EU:T:2002:209, Rn. 172).

125. Im Falle des Erlasses beschränkender Maßnahmen bei wissenschaftlicher Unsicherheit genügt es vor dem Hintergrund des Vorsorgeprinzips, wenn im Einklang mit den allgemeinen Beweislastregeln ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte geliefert werden, die, ohne die wissenschaftliche Ungewissheit zu beseitigen, vernünftige Zweifel am Umstand erlauben, dass der in Rede stehende Wirkstoff die Genehmigungskriterien in Art. 4 dieser Verordnung erfüllt (EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C-499/18 P, Bayer Crop Science AG u.a./KOM, Rn. 112).

126. Denn nach der ständigen Rechtsprechung des Gerichtshofes ergibt sich aus dem Vorsorgeprinzip,

„dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Wenn es sich als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unschlüssig sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintreten sollte, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen.“

EuGH, vom 1. Oktober 2019, Blaise, C-616/17, Rn. 43 m.w.N., siehe auch EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, Bayer CropScience, C-499/18, Rn. 79 und EuG, Urteil vom 4. Oktober 2023, T-77/20, Rn. 345

127. Auch bei der Bestimmung des Risikoniveaus kommt der KOM nach der Rechtsprechung des Gerichts ein Beurteilungsspielraum zu.

128. Die Bestimmung des als für die Gesellschaft nicht hinnehmbar angesehenen Risikoniveaus hängt dabei von der Beurteilung der besonderen Umstände jedes Einzelfalls durch die KOM ab. Insoweit kann die KOM insbesondere die Schwere der Auswirkungen, die der Eintritt dieses Risikos auf die öffentliche Gesundheit, die Sicherheit und die Umwelt hat, einschließlich des Umfangs der möglichen nachteiligen Wirkun-

gen, die Dauer, die Reversibilität oder die möglichen Spätfolgen dieser Schäden sowie die mehr oder weniger konkrete Wahrnehmung des Risikos nach dem Stand der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen (EuG, Urteil vom 21. Februar 2024, PAN Europe/KOM, T-536/22, Rn. 85 m.w.N.).

129. Bei der Bestimmung eines für die Gesellschaft nicht hinnehmbar erscheinenden Risikoniveaus sind die Organe durch ihre Pflicht zur Sicherstellung eines hohen Niveaus des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit und der Umwelt gebunden (Urteil vom 21. Februar 2024, PAN Europe/KOM, T-536/22, Rn. 84, m.w.N.).
130. Muss die KOM ein Risiko als nicht hinnehmbar bewerten und liegen darüber hinaus ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte vor für vernünftige Zweifel am Umstand, dass der in Rede stehende Wirkstoff die Genehmigungskriterien in Art. 4 dieser Verordnung erfüllt, ergibt sich für die KOM kein Entschließungsermessen.
131. Auch hinsichtlich der Art und Weise des Risikomanagements kommt der Kommission ein Ermessen zu. Das weite Ermessen der KOM als Verantwortliche für das Risikomanagement bleibt aber ebenfalls durch die erforderliche Beachtung der Bestimmungen der Verordnung Nr. 1107/2009, insbesondere deren Art. 4 in Verbindung mit Anhang II dieser Verordnung, sowie durch das Vorsorgeprinzip begrenzt, das allen Bestimmungen dieser Verordnung zugrunde liegt (EuG, Urteil vom 21. Februar 2024 – T-536/22, Rn. 91).

c. Anwendung auf den vorliegenden Fall

132. Vorliegend muss die KOM das Risiko als nicht hinnehmbar für die Gesellschaft bewerten und damit in ihrem Auswahlermessen stehende Vorsorgemaßnahmen nach Art. 20 Abs. 1 lit. b, 21 Abs. 3 oder 69 der Verordnung (EG) 1107/2009 treffen. Nach Auffassung der Antragsteller liegen die Voraussetzungen, unter denen die KOM die Genehmigung für Pendimethalin beenden muss – entweder durch Erlass einer Nichterneuerungsverordnung Art. 20 Abs. 1 lit. b, einer Aufhebungsverordnung nach Art. 21 Abs. 3 Verordnung (EG) 1107/2009 oder den Erlass von Notfallmaßnahmen nach Art. 69 Verordnung (EG) 1107/2009 – vor. Insbesondere wahrt die Beendigung der Genehmigung auch den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.

aa. Genehmigungsnichterneuerung nach Art. 20 Abs. 1 lit. b Verordnung (EG) 1107/2009

133. Die Kommission kann zur gebotenen Beendigung der Genehmigung zunächst eine Nichterneuerungsverordnung nach Art. 20 Abs. 1 lit. b Verordnung (EG) 1107/2009 erlassen. Dies setzt das vollständige Durchlaufen des Erneuerungsverfahrens nicht zwingend voraus. Die KOM erlässt eine Nichterneuerungsverordnung nach Art. 20 Abs. 1 lit. b, wenn sie Genehmigungskriterien als nicht als erfüllt ansieht. Bei Hinweisen auf das Nichtvorliegen von Genehmigungskriterien kann die KOM das Erneuerungsverfahren auch vorzeitig durch den Erlass einer Nichterneuerungsverordnung beenden. Wie das Gericht festgestellt hat, ist die KOM nicht verpflichtet, alle in Art. 4 Abs. 2 und 3 und Anhang II der Verordnung Nr. 1107/2009 vorgesehenen Bestimmungen zu prüfen. Für die Ablehnung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffes reicht es aus, dass nur eine der Voraussetzungen nicht erfüllt ist (EuG, Urteil vom 4. Oktober 2023, T-77/20, Ascenza Agro u.a., Rn. 109-112, 122-124).
134. Art. 14 Abs. 2 Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 regelt, dass die das Erneuerungsverfahren beendende Durchführungsverordnung, wenn wissenschaftliche Unsicherheit hinsichtlich eines möglichen Risikos besteht, auf Grundlage des Vorsorgeprinzips zu erlassen ist.
135. Aus dem Vorsorgeprinzip ergibt sich, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken u. a. für die Umwelt Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden (EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C 499/18, Rn. 80 - Bayer CropScience AG).
136. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 legt die notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren fest. Nach Art. 13 Abs. 1 i.V.m. Abs. 5 dieser Verordnung übermittelt die EFSA ihre endgültige Schlussfolgerung dazu, ob auf Grundlage des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik unter Heranziehung von Leitlinien und der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung angenommen werden kann, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien erfüllt, an den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die KOM. Nach Art. 14 Abs. 1 Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 legt die KOM innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung nach Art. 13 Abs. 5 einen Berichtsentwurf im Hinblick auf die Erneuerung vor, wobei dem Antragsteller nach UAbs. 3 eine Zweiwochenfrist zur Stellungnahme eingeräumt wird. Nach Art. 14 Abs. 2 Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 erlässt die KOM die das Erneuerungsverfahren beendigende Durchführungsverordnung auf

Grundlage ihres Berichts und unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Antragstellers, anderer in Bezug auf den zu prüfenden Sachverhalt zu berücksichtigende Faktoren und, wenn bei der Auswertung der verfügbaren Informationen die Möglichkeit gesundheitsschädlicher Auswirkungen festgestellt wird, wissenschaftlich aber noch Unsicherheit besteht, des Vorsorgeprinzips.

137. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 enthält, ebenso wie ihre Vorgängerverordnung Nr. 844/2012 keine Legaldefinition einer Schlussfolgerung. Die Feststellung des Vorliegens einer „Schlussfolgerung“ hängt vom Inhalt des fraglichen Dokuments und nicht seiner Bezeichnung ab (EuG, Urteil vom 4. Oktober 2023, T-77/20, Ascenza Agro u.a., Rn. 154). Das ausschlaggebende Element, das für die Feststellung des Vorliegens einer Schlussfolgerung zu berücksichtigen ist, ist die Abgabe der Stellungnahme der EFSA zu der Frage, ob ein Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien erfüllt (EuG, Urteil vom 4. Oktober 2023, T-77/20, Ascenza Agro u.a., Rn. 147).
138. Aus Sicht der Antragsteller dürfte schon der Fachbericht von 2021 für den Erlass einer Nichterneuerungsverordnung auf Grundlage des Vorsorgeprinzips ausreichen; mithin liegen die Voraussetzungen für den Erlass einer Nichterneuerungsverordnung schon jetzt vor.
139. Spätestens mit der Schlussfolgerung, die die KOM vier Monate nach Erhalt der überarbeiteten Bewertung im Anschluss an die Expertenkonsultation über den Bioakkumulationswert von Pendimethalin erhalten wird, wird die erforderliche Stellungnahme vorliegen. Diese Stellungnahme hätte schon viel früher in Auftrag gegeben werden müssen; es kann mit der Ergreifung von Schutzmaßnahmen nicht abgewartet werden, bis diese Stellungnahme zu einem ungewissen Zeitpunkt vorgelegt wird (siehe oben **Abschnitt C.I.1.a.bb.-cc**).
140. Die KOM kann die EFSA jederzeit zur Abgabe einer zeitnahen Stellungnahme auffordern und auf dieser Grundlage eine Nichterneuerungsverordnung erlassen. Hierzu ist sie aufgrund der erheblichen Gesundheits- und Umweltbedenken verpflichtet.

bb. Genehmigungsaufhebungsverordnung nach Art. 21 Abs. 3 Verordnung (EG) 1107/2009

141. Art. 21 Abs. 3 i.V.m. Abs. 1 UAbs. 2 der Verordnung (EG) 1107/2009 sieht vor, dass eine Verordnung über die Aufhebung oder Änderung der Genehmigung erlassen “wird”, wenn die KOM aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse zu dem Schluss kommt, dass die Genehmigungskriterien des Art. 4 nicht mehr erfüllt sind (EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C-499/18 P, Bayer Crop Science AG u.a./ .KOM, Rn. 101 ff.). Bei der Anwendung des Art. 21 Abs. 3 Verordnung (EG) 1107/2009 ist das Vorsorgeprinzip zu beachten. Die Anwendung des Art. 21 Abs. 3 wird daher nicht dadurch gehindert, dass wissenschaftliche Ungewissheit darüber besteht, ob die Wirkstoffe Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit bergen (EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C-499/18 P, Bayer Crop Science AG u.a. ./.KOM, Rn. 79 ff., 115 f.). Die KOM kann sich darauf beschränken, im Einklang mit den allgemeinen Beweislastregeln ernsthafte und stichhaltige Anhaltspunkte zu liefern, die, ohne die wissenschaftliche Ungewissheit zu beseitigen, vernünftige Zweifel am Umstand erlauben, dass der in Rede stehende Wirkstoff die Genehmigungskriterien in Art. 4 dieser Verordnung erfüllt (EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C-499/18 P, Bayer Crop Science AG u.a./ .KOM, Rn. 112). Eine etwaig verbleibende wissenschaftliche Unsicherheit hinsichtlich Gesundheits- und Umweltverfahren von Wirkstoffen ist nämlich gerade Anlass für die Anwendung des Vorsorgeprinzips:

„Wie in Rn. 82 des vorliegenden Urteils festgestellt, verlangt das Vorsorgeprinzip nicht, dass Maßnahmen, die gemäß Art. 21 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 erlassen werden, allein deshalb aufgeschoben werden, weil gerade Studien durchgeführt werden, durch die die verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Daten in Frage gestellt werden könnten. Wie das Gericht in Rn. 116 des angefochtenen Urteils zutreffend festgestellt hat, erfolgt die Anwendung des Vorsorgeprinzips nämlich definitionsgemäß in einem Kontext wissenschaftlicher Unsicherheit.“

EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C 499/18, Rn. 121 - Bayer CropScience AG

142. Insbesondere die Befugnis zur jederzeitigen Überprüfung und Aufhebung der Genehmigung, wenn es aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse Anzeichen dafür gibt, dass ein Stoff die Genehmigungskriterien nach Art. 4 dieser Verordnung nicht mehr erfüllt, war ein zentraler Grund für die Annahme des EuGH, dass die Verordnung (EG) 1107/2009 mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar ist (EuGH, Urteil vom 1.10.2029, C-616/17, Rn. 99 f.).

143. Wie unter C.I. dargestellt, lassen neueste wissenschaftliche Erkenntnisse Zweifel daran zu, dass Pendimethalin die Genehmigungskriterien erfüllt, weshalb – gerade auch mit Blick auf die Schwere der identifizierten Gesundheits- und Umweltrisiken – eine Aufhebung der Genehmigung geboten ist.

cc. Notfallmaßnahmen nach Art. 69 Verordnung (EG) 1107/2009

144. Art. 69 Verordnung (EG) 1107/2009 setzt voraus, dass ein genehmigter Wirkstoff ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt und dass dieses Risiko durch mitgliedstaatliche Maßnahmen nicht in zufriedenstellender Weise begegnet werden kann.
145. Der EuGH hat zu der vergleichbaren Regelung in Art. 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgestellt, dass die dort verwendeten Ausdrücke „wahrscheinlich“ und „ernstes Risiko“ so zu verstehen sind, dass sie sich auf ein „erhebliches Risiko“ beziehen, das „offensichtlich“ die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt gefährdet (EuGH, Urteile vom 8. September 2011, Monsanto u. a., C-58/10 bis C-68/10, EU:C:2011:553, Rn. 76, und vom 13. September 2017, Fidenato u. a., C-111/16, EU:C:2017:676, Rn. 51).
146. Dass solche erheblichen Risiken vorliegen, wurde in **Abschnitt A** ausführlich dargestellt. Insbesondere beim Vorliegen eines Ausschlusskriteriums ist die Schwere des Risikos offenkundig. Diese Risiken können auch nicht durch die auf nationaler Ebene verfügbaren Risikominderungsmaßnahmen auf ein angemessenes Niveau reduziert werden (hierzu **C.I.3.**).

dd. Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes

147. Die vom Antragsteller vorgeschlagenen Schutzmaßnahmen genügen den Anforderungen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit. Die Beendigung der Genehmigung – alternativ mittels Nichterneuerungsdurchführungsverordnung, Aufhebungsdurchführungsverordnung oder durch Durchführungsverordnung im Rahmen eines Vorgehens nach Art. 69 der Verordnung (EG) 1107/2009 – ist geeignet, das angestrebte Ziel zu erreichen. Mit der Beendigung der Genehmigung würde ein sofortiger Stopp der weiteren Akkumulation eines persistenten, toxischen und nachweislich bioakkumulierbaren Stoffes erreicht werden. Auch der Verunreinigung von landwirtschaftlichen Erzeugnissen nach EU-Öko-Verordnung 2018/848 würde ein zeitnahes Ende gesetzt werden. Die schädlichen Auswirkungen können nicht mit gleichermaßen geeigneten Maßnahmen begrenzt werden. Bloße Risikominderungsmaßnahmen helfen den besonders bedenklichen Transporteigenschaften des Wirkstoffs nicht ab (auch hierzu **C.I.3.**).

3. Auswahlermessen dahingehend auf Null reduziert, dass eine Beendigung der Genehmigung erforderlich ist, weil Risikominderungsmaßnahmen nicht gleich geeignet sind

148. Das Auswahlermessen der KOM ist dahingehend auf Null reduziert, dass die Genehmigung für den Wirkstoff in Gänze beendet werden muss.
149. Risikominderungsmaßnahmen können eine vollständige Genehmigungsbeendigung nur dann verhindern, wenn sie sicherstellen, dass sie das identifizierte Risiko tatsächlich und nicht nur theoretisch auf ein akzeptables Niveau senken können (EuG, Urteil vom 21. Februar 2024, T-536/22, Rn. 104).
150. Dies ist hier nicht der Fall. Hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Bedenken ist schon von vornherein nicht ersichtlich, inwiefern Risikominderungsmaßnahmen zu einer angemessenen Risikoreduktion führen könnten.
151. Auch die Verflüchtigung ist durch Maßnahmen der Risikominderung nicht sicher in den Griff zu bekommen. Das in Deutschland zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat im Jahr 2016 zusätzliche Anwendungsbestimmungen für Pendimethalin-haltige Mittel eingeführt, um Verfrachtungen zu vermindern. Es liegen keine Daten dazu vor, die bestätigen, dass diese Maßnahmen tatsächlich dazu beitragen, dass Wirkstoffe weniger verfrachtet und Rückstände in nicht behandelten Kulturen reduziert werden.⁵⁸ Im Gegenteil legen sowohl Forschungsergebnisse (vgl. solche aus den **Abschnitten A.II.2.a. und A.II.5**) als auch bekannt gewordene Kontaminationsfälle (vgl. **Abschnitt A.II.5**) nahe, dass diese nicht ausreichen.
152. Zugleich bestehen nicht-chemische Alternativen für den Einsatz von Pendimethalin. Tatsächlich könnte Pendimethalin bereits heute durch nicht-chemische Alternativen ersetzt werden, etwa durch mechanische Beikrautregulierung und zusätzliche Maßnahmen wie z.B. Fruchtfolgen, Untersaaten, geeignete Sortenwahl (Lamichhane et al., 2016).⁵⁹ Dass der Verzicht auf Herbizidwirkstoffe wie Pendimethalin möglich ist,

1. _____

⁵⁸ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/pflanzenschutzmittel/problematik-bei-zulassung-einsatz/pflanzenschutzmittel-vom-winde-verweht#Funde%20und%20Risikominderungsma%C3%9Fnahmen>.

⁵⁹ Lamichhane, J. R., Dachbrodt-Saaydeh, S., Kudsk, P., & Messéan, A., 2016. Toward a reduced reliance on conventional pesticides in European agriculture. *Plant Disease*, 100(1), 10-24. <https://apsjournals.apsnet.org/doi/10.1094/PDIS-05-15-0574-FE>

zeigen sowohl herbizidfrei arbeitende konventionelle wie auch alle ökologisch wirtschaftenden Betriebe. Allein in Deutschland gab es im Jahr 2023 laut Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft 36.680⁶⁰ ökologisch wirtschaftende Betriebe und in Europa laut Eurostat 245.000⁶¹ Betriebe, die alle ohne den Einsatz von Pendimethalin auskommen.

II. Antrag zu 2 (Verlängerungsverordnung)

153. Die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221, mit der der Genehmigungszeitraum für Pendimethalin gem. Art. 17 Verordnung (EG) 1107/2009 auf den 15. Januar 2027 ausgeweitet wurde, ist rechtswidrig und aufzuheben.

1. Rechtswidrigkeit der Verlängerung aufgrund der dargestellten Umwelt- und Gesundheitsbedenken und der Qualifikation als Substitutionskandidat

154. Eine Verlängerung des Genehmigungszeitraums hätte zunächst aufgrund der erheblichen Umwelt- und Gesundheitsrisiken und der Qualifikation als Substitutionskandidat nicht erfolgen dürfen.

155. Die Kommission ist nicht dazu verpflichtet, abgelaufene Genehmigungen ungeachtet identifizierter Umwelt- und Gesundheitsrisiken auf der Grundlage von Art. 17 Verordnung (EG) Nr. 1107/009 zu verlängern.

156. Die Bestimmung in Art. 17 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist vielmehr im Licht des Ziels der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus und des Vorsorgeprinzips dahingehend auszulegen, dass die Kommission das Recht und sogar die Pflicht hat, bei Hinweisen auf erhebliche Gesundheits- und Umweltrisiken eine Verlängerung nach Art. 17 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu versagen.

157. Da durch die Regelung in Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EG) 1107/2009 die Grundregel, wonach Wirkstoffe aus Gründen der Sicherheit nur zeitlich begrenzt und auf

1. _____

⁶⁰ Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. (n.d.). BMEL-Statistik: *Ökologischer Landbau*. Abrufbar unter: <https://www.bmel-statistik.de/landwirtschaft/oekologischer-landbau>

⁶¹ Eurostat, 2024. *Fully organic farms in the EU*. European Commission. Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Fully_organic_farms_in_the_EU

der Grundlage einer aktuellen Risikobewertung in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, durchbrochen wird, bedarf diese Bestimmung als Ausnahmeregelung einer engen Auslegung.

158. Für die Rechtswidrigkeit der Verlängerung spricht zudem in systematischer Hinsicht, dass es widersprüchlich wäre, eine abgelaufene Genehmigung zu verlängern, obwohl zugleich eine Berechtigung und sogar Verpflichtung der Kommission besteht, die Genehmigung durch eine Nichterneuerungsverordnung nach Art. 20 Abs. 1 lit. b, eine Aufhebungsverordnung nach Art. 21 Abs. 3 oder Notfallmaßnahmen nach Art. 69 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu beenden, wie es hier der Fall ist (siehe oben **Abschnitt C.I.**).
159. Dieser Auslegung kann auch nicht entgegengehalten werden, dass Art. 17 Verordnung (EG) 1107/2009 dem Wortlaut nach kein Entschließungsermessen hinsichtlich der Frage, ob der Genehmigungszeitraum verlängert wird, einräumt.
160. Denn nach Art. 17 Verordnung (EG) 1107/2009 kommt eine Verlängerung nur dann in Betracht, wenn „zu erwarten ist, dass die Genehmigung [...] vor einer Entscheidung über die Erneuerung ausläuft“. Wann die Entscheidung über die Erneuerung ergeht, steht im Einflussbereich der Kommission. Denn sie kann (und muss) aufgrund von Umwelt- und Gesundheitsrisiken Schutzmaßnahmen zur Nichterneuerung/ Aufhebung der Genehmigung ergreifen und somit das Erneuerungsverfahren beenden.
161. Von der Möglichkeit der vorzeitigen Beendigung des Erneuerungsverfahrens hat die KOM auch in anderen Verfahren Gebrauch gemacht. Im Fall von Chlorpyrifos-Methyl (im Folgenden „CHP-methyl“) beispielsweise argumentierte die Kommission, dass die Entscheidung über die Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs trotz des fehlenden Abschlusses der umweltbezogenen Risikobewertung nicht weiter verzögert werden dürfe, weil die Genehmigungsbedingungen, die die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit betreffen, nicht erfüllt seien (Erwägungsgrund 13 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/17 zur Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs CHP-methyl). U.a. um eine weitere Verlängerung zu vermeiden, forderte die KOM die EFSA zu einer Stellungnahme auf und erließ auf dieser Grundlage eine Nichterneuerungsverordnung (EuG, Urteil vom 4. Oktober 2023, T-77/20, Ascenza Agro, Rn. 25-26).

162. Das Gericht hat in seinem Urteil vom 4. Oktober 2023 die Rechtmäßigkeit dieses Vorgehens bestätigt und hierbei festgestellt, dass die Kommission bereits dann, wenn nur eine Genehmigungsvoraussetzung nicht erfüllt ist, eine Nichterneuerungsverordnung erlassen darf. Eine Prüfung des Wirkstoffs im Hinblick auf alle in Art. 4 Abs. 2 und 3 und im Anhang II der Verordnung (EG) 1107/2009 genannten Voraussetzungen ist nicht erforderlich (EuG, Urteil vom 4. Oktober 2023, T-77/20, Ascenza Agro u.a., Rn. 109-112, 122 ff., 153, 147 f.).
163. Die KOM ist daher keineswegs dazu gezwungen, trotz Hinweisen auf erhebliche Risiken den Abschluss aller ausstehenden Verfahrensschritte im Verfahren der Genehmigungserneuerung nach der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 abzuwarten.
164. Auch im vorliegenden Fall hätte die Kommission aufgrund der oben unter C.I. dargestellten Umwelt- und Gesundheitsbedenken eine weitere Verlängerung des Genehmigungszeitraums verhindern können und müssen.
165. Insbesondere die Hinweise auf die Notwendigkeit der Qualifizierung als PBT-Stoff und somit des Vorliegens eines Ausschlusskriteriums hätten ein schnelles Handeln der Kommission und die Vermeidung einer weiteren Verlängerung erfordert.
166. Bereits der Fachbericht der EFSA aus dem Jahr 2021 über die bestätigenden Daten bezüglich des Bioakkumulationspotenzials enthielt klare Indizien, dass ein Ausschlusskriterium erfüllt ist. Insbesondere in Anbetracht dessen, dass jedenfalls für eine Spezies unstrittig ein BC-Wert von > 2000 L/lg festgestellt wurde, war ein weiterer Aufschub einer Risikomanagemententscheidung unzulässig.
167. Die KOM hat der EFSA das Mandat zur Durchführung eines Peer-Review-Verfahrens zur Bestimmung eines BCF-Wertes erst über zweieinhalb Jahre nach dem Vorschlag der EFSA zur Durchführung desselben erteilt und in diesem Zusammenhang zu einer wesentlichen Verlängerung des Verfahrens beigetragen. Dieses Vorgehen ist mit dem zu erreichenden hohen Schutzniveau und dem Vorsorgeprinzip unvereinbar, vgl. hierzu im Wesentlichen die Argumentation in **Abschnitt C.I.1.a)**.
168. Die KOM kann sich auch nicht auf weiteren administrativen Zeitbedarf wegen der Aufklärung wissenschaftlicher Unsicherheit bezüglich des Bioakkumulationsfaktors berufen. Aufgrund der Geltung des Vorsorgeprinzips können Schutzmaßnahmen

nicht allein deshalb aufgeschoben werden, weil die Risikobewertung noch nicht abgeschlossen ist (EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, Bayer CropScience und Bayer/Kommission, C-499/18 P, EU:C:2021:367, Rn. 79 und 82). Dieser Grundsatz findet auch im Verfahren zur Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung Anwendung (EuG, Urteil vom 4. Oktober 2023, T-77/20, Ascenza Agro ./ . Kommission Rn. 545 f.).

169. Der Verlängerung des Genehmigungszeitraums stand außerdem entgegen, dass Pendimethalin als Substitutionskandidat eingestuft ist.
170. Aufgrund ihrer besonderen Gefährlichkeit können Substitutionskandidaten nur für einen Zeitraum von „höchstens“ sieben Jahren genehmigt bzw. erneuert werden, Art. 24 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.
171. Der Unionsgesetzgeber hat mit dieser Vorgabe klar zum Ausdruck gebracht, dass gerade für Substitutionskandidaten eine regelmäßige Neubewertung der Risiken unabdingbar ist. Dies steht einer Entscheidung nach Art. 17 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, durch die der Genehmigungszeitraum ungeprüft über den maximal zulässigen Genehmigungszeitraum (hier: 31. August 2024) hinaus verlängert wird, entgegen.

2. Rechtswidrigkeit des Verlängerungszeitraums

172. Jedenfalls ist der in der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 festgesetzte Verlängerungszeitraum mit den Vorgaben der Verordnung (EG) 1107/2009 unvereinbar.
173. Verlängerungen sind nach dem Wortlaut von Art. 17 Abs. 1 Verordnung (EG) 1107/2009 zu begrenzen auf den „Zeitraum, der für die Prüfung ausreicht“. Die Genehmigung darf somit nicht weiter verlängert werden, als dies zum Abschluss des Verfahrens zwingend erforderlich ist.
174. Die durch die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 festgelegte Verlängerungen bis zum 15. Januar 2027 geht weit über den Zeitraum hinaus, der zum Abschluss des Verfahrens notwendig ist.
175. Zunächst ist die Kommission aus den oben vorgetragenen Argumenten dazu berechtigt und verpflichtet, die Genehmigung durch Vorlage einer Nichterneuerungsverordnung, einer Aufhebungsverordnung oder durch Notfallmaßnahmen zu beenden. Diese Verfahren nehmen nicht 28 Monate in Anspruch.

176. Und selbst wenn man sich auf den Standpunkt stellt, dass das Erneuerungsverfahren regulär unter Beachtung der Verfahrensschritte der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 zum Abschluss zu bringen wäre, würde dies keine Ausdehnung des Genehmigungszeitraums bis zum 15. Januar 2027 rechtfertigen. Denn bei Beachtung der hier vorgesehenen Fristen benötigt der Abschluss des Verfahrens keine weiteren 28 Monate. Die Kommission ist nicht dazu berechtigt, von vornherein einzukalkulieren, dass die dort verankerten Verfahrensfristen ggf. nicht eingehalten werden und in diesem Sinne eine Verlängerung „auf Vorrat“ aussprechen.
177. Die Verlängerung bis zum 15. Januar 2027, ohne aktualisierte Risikobewertung, ist daher nicht gerechtfertigt.
178. **Nach alledem bitten wir die KOM um Überprüfung des Unterlassens der Ergreifung vorbeugender Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt. Außerdem bitten wir die KOM um Überprüfung der Verlängerung. Die interne Überprüfung wird aus Sicht des Antragstellers insgesamt zu dem Schluss kommen müssen, dass das Unterlassen von Schutzmaßnahmen rechtswidrig ist und diese einzuleiten sind, sowie dass die Durchführungsverordnung (EU) 2024/2221 hinsichtlich der Verlängerung des Genehmigungszeitraums rechtswidrig ist und daher aufzuheben ist.**

Dr. Caroline Douhaire
(Rechtsanwältin)