



Durchführungsverordnung der Kommission zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffes Glyphosat und die daraus folgenden rechtlichen Schritte

Mag. Josefine Sinkovits
Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES)

Aktueller Stand

- Am **27. November 2017** haben sich die Mitgliedstaaten **mit qualifizierter Mehrheit** im Berufungsausschuss für eine Erneuerung der Genehmigung für Glyphosat als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln für **fünf Jahre** ausgesprochen.
- **Abstimmungsergebnis:**
 - 18 Ja-Stimmen
 - 9 Nein-Stimmen (darunter auch Österreich)
 - 1 Enthaltung
- Das Kommissarskollegium hat am 12. Dezember 2017 formal über die Zulassung abgestimmt. Die Entscheidung wird noch vor Ablauf der Zulassung bis 15. Dezember 2017 im **Amtsblatt der Europäischen Union** veröffentlicht und **ist damit bindend.**

Erwägungsgründe der Kommission



- Basis ist die **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009**
- **Aufnahme des Wirkstoffes Glyphosat** mit der Richtlinie 2001/99/EG in **Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG**
- In Anhang I aufgenommene Wirkstoffe **gelten gemäß VO (EG) Nr. 1107/2009 als genehmigt** und sind in Teil A des Anhang des **VO (EU) Nr. 540/2011** der Kommission aufgeführt
- Die Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat **läuft** gemäß Teil A der VO (EU) Nr. 540/2011 **am 15.12.2017 aus**
- Es wurde **ein Antrag auf erneute Aufnahme** des Wirkstoffes Glyphosat in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des gemäß Artikel 4 der VO (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission innerhalb der in diesem Artikel festgesetzten Frist **gestellt**.

Erwägungsgründe der Kommission



- **Antragsteller hat** gemäß Artikel 9 der VO (EU) Nr. 1141/2010 **erforderlichen** ergänzenden **Unterlagen vorgelegt**. Der berichterstattende MS hat den Antrag für vollständig befunden.
- **Der berichterstattende MS** hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden MS **einen Bewertungsbericht in Hinblick auf die Erneuerung erstellt** und diesen am 20.12.2013 der EFSA und der Kommission vorgelegt.
- EFSA hat den **Bewertungsbericht dem Antragssteller und den MS zur Stellungnahme vorgelegt** und **die Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet**. EFSA hat die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Erwägungsgründe der Kommission



- Aufgrund der am 20.3.2015 durch IARC veröffentlichten Ergebnisse zu Karzinogenität von Glyphosat hat die Kommission am 29.4.2015 **EFSA damit beauftragt die IARC-Informationen zu prüfen** und die Ergebnisse bis zum 13.8.2015 in ihre Schlussfolgerung aufzunehmen.
- **Kommission** hat die **Frist für Vorlage der Schlussfolgerung** der EFSA bis zum 30.10.2015 **verlängert** (wegen hoher Anzahl von Kommentaren aus den MS)
- Am 30.10.2015 **hat EFSA** der Kommission die **Schlussfolgerung übermittelt**. Die **Kommission hat** am 28.1.2016 **dem ständigen Ausschuss** für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel **den Entwurf des Überprüfungsberichtes für Glyphosat vorgelegt**.
- Der Antragssteller erhielt die **Möglichkeit zum Entwurf des Überprüfungsberichtes Stellung zu nehmen**.

Erwägungsgründe der Kommission



- Die Erörterungen im ständigen Ausschuss vom **18. und 19.5.2016** zeigten, dass mehrere MS es in ihrer Funktion als Risikomanager für angemessen hielten, die **Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA zur harmonisierten Einstufung in Hinblick auf die Karzinogenität einzuholen**, bevor über eine Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat getroffen werden kann (Relevanz gemäß VO (EG) Nr. 1107/2009).
- **Eine mögliche Erneuerung der Genehmigung wurde auch außerhalb des ständigen Ausschusses erörtert.** Am **13.4.2016** und am **24.10.2017** verabschiedete das **EU-Parlament EntschlieBungen** zu den verschiedenen Entwürfen der Durchführungsverordnung der Kommission zur Erneuerung der Genehmigung von Glyphosat. Am **6.10.2017** wurde der Kommission eine erfolgreiche **europäische Bürgerinitiative** mit mindestens 1 Mio. Unterschriften von BürgerInnen aus mindestens 7 MS übermittelt.

Erwägungsgründe der Kommission



- Am 17.3.2017 übermittelte der berichterstattende MS im Einklang mit Artikel 37 der VO (EG) Nr. 1272/2008 ein **Dossier inklusive Gefahrenklasse Karzinogenität**. Wegen des Zeitaufwandes für die Prüfung eines solchen Dossiers wurde die Frist für die Genehmigung des Wirkstoffes **bis zum Ablauf von 6 Monaten nach Eingang der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung der ECHA höchstens jedoch bis zum 31.12.2017 verlängert**. Zwischenzeitlich wurden die Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffes hinsichtlich neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse per VO (EU) 2016/1313 geändert.
- Der Ausschuss für Risikobeurteilung übermittelte seine Stellungnahme am 15.6.2017 an die Kommission. Diese veröffentlichte am 28.6.2017 eine diesbezügliche Bekanntmachung. **Der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA gelangte zu dem Schluss, dass aufgrund aktuell vorliegender Informationen eine Gefahreneinstufung in Bezug auf Karzinogenität nicht gerechtfertigt ist.**

Erwägungsgründe der Kommission



- Am 7.9.2017 übermittelte die EFSA der Kommission ihre Schlussfolgerungen über potentiell endokrin wirkende Eigenschaften von Glyphosat. In ihrer Schlussfolgerung bestätigte EFSA, dass die diesbezügliche Datenlücke angemessen behoben wurde und die umfassenden **Ergebnisse aus dem Bereich der Toxikologie** darauf hindeuten, dass **Glyphosat keine endokrin wirkenden Eigenschaften** durch eine Wirkungsweise über Östrogene, Androgene und Schilddrüsenhormone bzw. über die Steroidgenese hat.
- In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines PSM mit dem Wirkstoff Glyphosat wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der VO (EG) 1107/2009 erfüllt sind.
- **Die Genehmigung von Glyphosat sollte daher erneuert werden.**

Erwägungsgründe der Kommission



- Angesichts der hier genannten Erwägungsgründe und im Hinblick auf die **Gewährleistung eines hohen Sicherheits- und Schutzniveaus innerhalb der Union** ist es aus Sicht des Risikomanagements angemessen die **Genehmigung von Glyphosat für einen Zeitraum von 5 Jahren** festzulegen und die vorrangige Neubewertung von Glyphosat gegenüber anderen Wirkstoffen sicherzustellen.
- Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes sind **bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig**.
- Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.

Erwägungsgründe der Kommission



- Der ständige Ausschuss (Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel) hat innerhalb der von seinem Vorsitz gesetzten Frist keine Stellungnahme abgegeben. Ein **Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet** und der Vorsitz hat dem Berufungsausschuss den Entwurf eines solchen zur weiteren Erörterung übermittelt. Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Berufungsausschusses.



Verordnung

- **Artikel 1 – Erneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff**
„Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffes Glyphosat wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.“
- **Artikel 2 – Änderung der VO (EU) 540/2011**
„Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.“
- **Artikel 3 – Inkrafttreten und Geltungsbeginn**
„Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Sie gilt ab dem 16. Dezember 2017.“
- **Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.**



Sonderbestimmungen Glyphosat

- Es dürfen **nur Anwendungen als Herbizid** zugelassen werden
- Gemäß Artikel 29 Absatz 6 der VO (EG) 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichtes (insbesondere Anlagen I und II) zu berücksichtigen. Die MS achten bei der Gesamtbewertung insbesondere auf:
 - **Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten** insbesondere in Hinblick auf Anwendungen in Nicht-Kulturland
 - **Anwenderschutz (berufliche und private Anwender)**
 - Risiko für Landwirbeltiere und nicht zu den Zielgruppen gehörige terrestrische Pflanzen sowie **Schutz der Biodiversität, Nichtzielorganismen durch trophische Interaktion**
 - **Einhaltung der guten landwirtschaftlichen Praxis** bei Verwendung vor der Ernte
- Anwendungsbestimmungen müssen ggf. **Maßnahmen zur Risikobegrenzung** umfassen.

Sonderbestimmungen Glyphosat

- Die MS stellen sicher, dass die Verwendung von Glyphosat enthaltenden PSM in den **bestimmten Gebieten gemäß Artikel 12 Buchstabe a der Richtlinie 2009/128/EG** minimiert wird
- Die MS gewährleisten die Gleichwertigkeit der Spezifikationen des gewerbsmäßig hergestellten technischen Materials und der Spezifikationen des in den toxikologischen Studien verwendeten Testmaterials.
- Die **MS stellen sicher**, dass Glyphosat enthaltende PSM **nicht den Beistoff POE-Tallowin enthalten.**

Europarechtliche Stellungnahme

Univ.Prof. Obwexer



Bundesamt für
Ernährungssicherheit
BAES

- **2 Fragestellungen** wurden behandelt:
 - **Möglichkeit eines unionsrechtskonformen Totalverbots** von Glyphosat-haltigen PSM?
 - **Verwendungsbeschränkungen** für Glyphosat-haltige PSM **auf Länderebene?**



Totalverbot von Glyphosat- haltigen PSM? (Univ.Prof. Obwexer)

- Zulässig sind **allein Gründe des Schutzes der Umwelt oder der Arbeitsumwelt**. Voraussetzung ist dabei, dass der Mitgliedstaat „**neue wissenschaftliche Erkenntnisse**“ vorlegt und dass das Erfordernis der Einführung neuer einzelstaatlicher Bestimmungen auf einem **spezifischen Problem für diesen Mitgliedstaat** beruht, das sich **nach dem Erlass der Rechtsangleichungsmaßnahme** ergeben hat.



Totalverbot von Glyphosat-haltigen PSM? (Univ.Prof. Obwexer)

- Dem folgend müsste Österreich für ein neu eingeführtes Verbot des Inverkehrbringens Glyphosat-haltiger Herbizide eine **Reihe strenger Voraussetzungen nachweisen, die kumulativ erfüllt sein müssen**.
- **Erstens** müsste dieses Verbot ausschließlich auf Gründe des Umweltschutzes oder der Arbeitsumwelt gestützt werden; Gründe des Schutzes der Gesundheit vermögen ein derartiges Verbot nicht zu rechtfertigen.
- **Zweitens** müsste das Verbot auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt sein; fundierte Zweifel, ob die Sonderbestimmungen für die Verwendung von Glyphosat ausreichen, würden genügen.



Totalverbot von Glyphosat- haltigen PSM? (Univ.Prof. Obwexer)

- **Drittens** müsste **ein spezifisches Problem für Österreich** vorliegen, wobei der Unionsdurchschnitt den Vergleichsmaßstab bildet. Die Spezifität muss sich auf den geltend gemachten Rechtsfertigungsgrund beziehen. Schließlich **[viertens]** darf sich **das Problem**, das Österreich beheben möchte, **erst nach dem Erlass der Harmonisierungsmaßnahme** ergeben haben.
- **Den Nachweis aller vier Voraussetzungen kann Österreich derzeit wohl nicht erbringen.** Sofern und solange dies der Fall ist, scheidet ein „nationaler Alleingang“ aus.

Verwendungsbeschränkungen auf Länderebene? (Univ.Prof. Obwexer)



- **Verwendungsbeschränkungen** für Glyphosat **sind in Einzelfällen** unionsrechtlich nicht nur erlaubt, sondern **sogar geboten**.
- So **haben die Mitgliedstaaten** nach den einschlägigen Sonderbestimmungen **sicherzustellen**, dass der Einsatz von Glyphosat-haltigen Herbiziden **in Gebieten gemäß Art 12 lit a Richtlinie 2009/128/EG** minimiert wird.

Art 12 der RL 2009/128/EG lit a

- Als **bestimmte Gebiete** gelten:
 - Gebiete, die von der **Allgemeinheit** oder von **gefährdeten Personengruppen im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009** genutzt werden, wie **öffentliche Parks und Gärten, Sport- und Freizeitplätze, Schulgelände und Kinderspielplätze** sowie Gebiete in unmittelbarer Nähe von Einrichtungen des Gesundheitswesens;



Art 3 Z 14. VO (EG) 1107/2014

- **Gefährdete Personengruppen:**

- Personen, die bei der Bewertung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Pflanzenschutzmitteln besonders zu berücksichtigen sind. Dazu zählen **schwangere und stillende Frauen, Kinder im Mutterleib, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen sowie Arbeitnehmer und Anrainer**, die über einen **längeren Zeitraum einer hohen Pestizidbelastung ausgesetzt sind**.

Verwendungsbeschränkungen auf Länderebene? (2) (Univ.Prof. Obwexer)



- Zusätzlich können **Verwendungsbeschränkungen mit dem Schutz des Grundwassers in sensiblen Gebieten**, dem Anwenderschutz, der Biodiversität und/oder der Einhaltung der guten landwirtschaftlichen Praxis bei Verwendungen vor der Ernte gerechtfertigt werden.
- Dies **gilt allerdings nur, sofern** und soweit **diesen Schutzgütern nicht bereits bei der Zulassung des Pflanzenschutzmittels im Rahmen der Gesamtbewertung Rechnung getragen wurde**. Derartige Verwendungsbeschränkungen könnten beispielsweise den privaten Haus- und Gartenbereich oder einen bestimmten Zeitraum vor der Ernte umfassen.
- Demnach können Verwendungsbeschränkungen für Glyphosat-haltige Herbizide in bestimmten Fallkonstellationen gerechtfertigt sein. **Ein allgemeines Verwendungsverbot für derartige Pestizide in einem ganzen Bundesland** ist mit den einschlägigen sekundärrechtlichen Vorgaben aber **nicht vereinbar**.

Ausblick

- **Erneuerung der Zulassung** erfolgt gemäß Artikel 43 1107/2009
- Zulassungsinhaber, die mit ihren Produkten auf dem Markt bleiben wollen, müssen **innerhalb von drei Monaten** einen **Antrag auf Erneuerung der Zulassung** stellen.