

Diese Seite wurde maschinell übersetzt [\[Link\]](#). Maschinelle Übersetzungen können Fehler enthalten, die die Klarheit und Genauigkeit beeinträchtigen können. Der Bürgerbeauftragte übernimmt keine Haftung für etwaige Unstimmigkeiten. Die zuverlässigsten Informationen und die größte Rechtssicherheit finden Sie in der verlinkten Originalversion auf Englisch. Weitere Informationen finden Sie in unserer [Sprachen- und Übersetzungsregelung \[Link\]](#).

Entscheidung in den verbundenen Fällen 1570/2018/JF-JN und 1973/2018/JF-JN, in denen es darum geht, wie die Europäische Kommission Stoffe, die in einem Pflanzenschutzmittel verwendet werden (Pestizide), genehmigt

Entscheidung

Fall 1570/2018/JF - Geöffnet am 08/03/2019 - Entscheidung vom 30/11/2020 - Betroffene Institution Europäische Kommission (Keine weiteren Untersuchungen gerechtfertigt) |

Fall 1973/2018/JF - Geöffnet am 08/03/2019 - Entscheidung vom 30/11/2020 - Betroffene Institution Europäische Kommission (Keine weiteren Untersuchungen gerechtfertigt) |

Gegenstand dieser Untersuchung war das Genehmigungsverfahren der Europäischen Kommission für in Pestiziden verwendete „Wirkstoffe“. Insbesondere galt die von der Bürgerbeauftragten durchgeführte Untersuchung der Genehmigungspraxis der Kommission in Bezug auf Wirkstoffe, für die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) – der für die wissenschaftliche Beratung zu Risiken im Lebensmittelbereich zuständigen Stelle der EU – kritische Sicherheitsbereiche oder kein sicherer Gebrauch festgestellt wurden. Die Bürgerbeauftragte befasste sich auch nochmals mit der Praxis der Kommission, Stoffe zu genehmigen, für die zusätzliche Daten zum Nachweis ihrer Sicherheit erforderlich sind.

Die Bürgerbeauftragte legte der Kommission im Einzelnen dar, warum deren derzeitige Verfahrenspraxis ihres Erachtens Anlass zu Bedenken gibt. Die Kommission hielt an ihrer Ansicht, dass ihre Verfahrensweise mit den einschlägigen Rechtsvorschriften in Einklang stehe, fest, listete jedoch Änderungen und Verbesserungen auf, die sie im Hinblick auf die angesprochenen Punkte vorgenommen habe. Insbesondere unterrichtete sie die Bürgerbeauftragte über mehrere Maßnahmen, die das Genehmigungsverfahren verbessern und die Transparenz erhöhen dürften.

Die Bürgerbeauftragte schließt diese Untersuchung jetzt mit drei an die Kommission gerichteten Vorschlägen ab, um sicherzustellen, dass die Kommission Stoffe nur für Verwendungen



genehmigt, deren Sicherheit von der EFSA bestätigt wurde, dass das Genehmigungsverfahren völlig transparent ist und dass die Anwendung des Verfahrens für die Vorlage von bestätigenden Daten weiter eingeschränkt wird. Vor dem Hintergrund, dass die Kommission von der Leyen Maßnahmen ergreifen will, um die Verwendung chemischer Pestizide und die damit einhergehenden Risiken bis 2030 um 50 % zu reduzieren, erwartet die Bürgerbeauftragte, dass ihre Vorschläge von der Kommission zu ihrer Zufriedenheit umgesetzt werden.

Hintergrund der Beschwerde

1. „Pflanzenschutzmittel“ sind Pestizide, die zum Schutz von Kulturpflanzen oder anderen „nützlichen Pflanzen“ verwendet werden. Pestizide enthalten mindestens einen „Wirkstoff“ [1], der gegen Schädlinge wirkt.

2. Nach den geltenden EU-Rechtsvorschriften, insbesondere der „Pestizidverordnung“ [2], muss er, bevor ein Wirkstoff in einem Pestizid verwendet werden kann, auf EU-Ebene zugelassen werden. Ein Hersteller eines neuen Wirkstoffs (Antragsteller) muss zunächst bei der zuständigen Behörde eines EU-Mitgliedstaats (Berichterstattermitgliedstaat) einen Antrag stellen. [3] Der Bericht erstattende Mitgliedstaat prüft den Antrag und legt, falls er zulässig ist, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen „Entwurfsbewertungsbericht“ vor. Die EFSA prüft die Bewertung in Zusammenarbeit mit allen Mitgliedstaaten und legt der Europäischen Kommission einen Bericht mit ihren Schlussfolgerungen vor. [4] Die Kommission entscheidet dann – auf der Grundlage der Stellungnahme der Vertreter der Mitgliedstaaten [5] – darüber, ob und unter welchen Bedingungen der Stoff genehmigt werden soll.

3. Der Beschwerdeführer ist eine Dachorganisation für Nichtregierungsorganisationen, die darauf abzielt, die negativen Auswirkungen von Pestiziden zu minimieren.

4. Im Jahr 2013 äußerte der Beschwerdeführer gemeinsam mit dem Bürgerbeauftragten Bedenken hinsichtlich der Rolle der Kommission bei der Zulassung von Wirkstoffen, die in Pestiziden verwendet werden. Insbesondere machte der Beschwerdeführer geltend, dass die Praktiken der Kommission in Bezug auf die Zulassung von Wirkstoffen in der EU in einigen Fällen unsicher und/oder nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften vereinbar seien. Der Beschwerdeführer äußerte auch Bedenken hinsichtlich der Praxis, mit der die Kommission Wirkstoffe genehmigt, dem Antragsteller jedoch erst zu einem späteren Zeitpunkt die Übermittlung bestimmter Daten ermöglicht („Bestätigungsdaten“). Um anwendbar zu sein, sollten diese Daten neue wissenschaftliche oder technische Kenntnisse darstellen.

5. Die Bürgerbeauftragte untersuchte die Angelegenheit und legte, nachdem sie bestimmte Probleme mit den Verfahren ermittelt hatte, einen Lösungsvorschlag vor, den die Kommission 2015 akzeptierte [7] Im Februar 2016 forderte die Bürgerbeauftragte die Kommission auf, innerhalb von zwei Jahren einen Bericht vorzulegen, in dem sie darlegte, wie sie die von ihr dargelegten Maßnahmen umgesetzt hatte.



6. Im Februar 2018 informierte die Kommission den Bürgerbeauftragten über die von ihr unternommenen Schritte.
7. Im September 2018 kontaktierte der Beschwerdeführer den Bürgerbeauftragten, um Bedenken darüber zu äußern, wie die Kommission die Ergebnisse des Bürgerbeauftragten umgesetzt hatte. [8]
8. Separat kontaktierte der Beschwerdeführer den Bürgerbeauftragten, um Bedenken darüber zu äußern, dass die Kommission mehrere Stoffe genehmigt hatte, obwohl die EFSA „*kritische Bereiche*“ mit den Stoffen identifiziert hatte [9] .

Die Untersuchung

9. Der Bürgerbeauftragte leitete eine gemeinsame Untersuchung der beiden Beschwerden ein. Die Untersuchung konzentrierte sich auf: I) die Genehmigung von Wirkstoffen durch die Kommission, für die die EFSA bedenkliche oder keine sichere Verwendung festgestellt hat; und ii) wie die Kommission das Verfahren verwendet, mit dem sie einen Wirkstoff genehmigt, fordert jedoch zusätzliche Daten zur Bestätigung ihrer Sicherheit (das „Bestätigungsdatenverfahren“).
10. Im Laufe der Untersuchung traf sich das Untersuchungsteam des Bürgerbeauftragten mit der Kommission und prüfte die Akten der Kommission zu fünf von der Kommission genehmigten Wirkstoffen [10] , in denen jedoch im Bericht der EFSA festgestellt wurde, dass keine sichere Verwendung festgestellt werden kann [11] oder dass es einen kritischen Bereich gibt [12] .
11. Im Anschluss an die Sitzung und Inspektion ersuchte die Bürgerbeauftragte die EFSA um Informationen, die sie für die Untersuchung für notwendig erachtete. Der Beschwerdeführer äußerte sich zu dem Bericht des Bürgerbeauftragten über die Sitzung und Inspektion sowie zu den zusätzlichen Informationen der EFSA. Daraufhin veröffentlichte die Bürgerbeauftragte ihre vorläufigen Feststellungen zu der Beschwerde und forderte die Kommission auf, darauf zu antworten. In ihrem Schreiben an die Präsidentin der Kommission wies die Bürgerbeauftragte auf die Ankündigung der Kommission hin, dass sie Maßnahmen ergreifen werde, um den Gesamteinsatz und das Risiko chemischer Pestizide bis 2030 um 50 % zu verringern [13] .
12. Der Beschwerdeführer äußerte sich zu den vorläufigen Feststellungen des Bürgerbeauftragten und, nachdem die Kommission auf diese Feststellungen geantwortet hatte, auch auf die Antwort der Kommission.

Genehmigung von Wirkstoffen, für die die EFSA kritische bedenkliche Bereiche oder keine sichere Verwendung ermittelt hat

Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente



13. Der Beschwerdeführer argumentierte, dass die Kommission zu Unrecht Wirkstoffe genehmigt habe, für die die EFSA „*kritische Bereiche von Belang*“ identifiziert habe, da dies im Wesentlichen bedeutet, dass sie nicht als sicher bestätigt wurden und nicht genehmigt werden sollten.

14. Die Kommission ihrerseits wies darauf hin, dass die Berichte der EFSA den Eindruck erwecken könnten, dass ein Wirkstoff im Allgemeinen unsicher ist, obwohl es möglich sein könnte, bestimmte sichere Verwendungszwecke zu identifizieren.

15. Die Kommission erläuterte, dass Pestizide, die zugelassene Wirkstoffe enthalten, von den Behörden der Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene zugelassen werden, wobei besondere landwirtschaftliche und ökologische Bedingungen berücksichtigt werden. Pestizide, die einen bestimmten Wirkstoff enthalten, können in bestimmten Mitgliedstaaten für bestimmte Verwendungszwecke unbedenklich sein. Die Schlussfolgerung der EFSA zu diesem Wirkstoff ist jedoch möglicherweise nicht ausreichend detailliert, um alle möglichen Verwendungen abzudecken, und weist daher möglicherweise nicht darauf hin, dass bei der wissenschaftlichen Untersuchung eine sichere Anwendung festgestellt wurde. Der Kommission zufolge hat die EFSA die Art und Weise geändert, wie ihre Berichte 2018 ihre Schlussfolgerungen vorlegen, um dieses Problem anzugehen.

16. Ist die Kommission der Auffassung, dass mindestens eine sichere Anwendung in mindestens einem Mitgliedstaat festgestellt wurde, genehmigt sie den Wirkstoff gemäß der Pestizidverordnung. [14] In ihren „Überprüfungsberichten“ erläutert die Kommission, warum sie einen bestimmten Wirkstoff unter Berücksichtigung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der EFSA genehmigt hat.

17. Die EFSA gab an, dass sie ein **Problem als „kritischen Bereich der Besorgnis“** identifiziert, wenn angesichts der zum Zeitpunkt der Antragstellung vorliegenden wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse **nicht erwartet wird, dass der Wirkstoff die in der Pestizidverordnung festgelegten Zulassungskriterien erfüllt** [16]. Die EFSA ermittelt einen *kritischen Bereich, der besorgniserregend* ist, wenn (i) genügend Informationen zur Verfügung stehen, um eine Bewertung für die repräsentativen Verwendungszwecke durchzuführen; (ii) Es kann davon ausgegangen werden, dass ein Pestizid, das den Wirkstoff enthält, schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser oder eine unannehmable Auswirkung auf die Umwelt hat; und (iii) die Sorge gilt für alle repräsentativen Verwendungen, die von dem Unternehmen, das die Zulassung beantragt hat (Antragsteller) angegeben wurden [17].

18. Die EFSA gab an, dass sie nicht alle möglichen Szenarien bewertet, in denen Pestizide verwendet werden dürfen. Spezifische Pestizide, die einen bestimmten Wirkstoff enthalten, können in einigen Mitgliedstaaten für bestimmte Verwendungszwecke unbedenklich sein, auch wenn die EFSA diese Verwendung nicht bewertet hat. Die EFSA versucht, bei der Ermittlung möglicher sicherer Verwendungszwecke und Szenarien unter bestimmten Verwendungsbedingungen weiter zu gehen.



19. Die EFSA gab an, dass sich ihre Berichte im Laufe der Zeit weiterentwickelt haben. Bis Oktober 2018 verwendete die EFSA in der zusammenfassenden Tabelle ihrer Berichte eine separate Farbe (grau) für Anwendungen, die während der vom Antragsteller in der EU angegebenen repräsentativen Verwendungen nicht als sicher identifiziert werden konnten. Dies war bei den vom Bürgerbeauftragten im Rahmen dieser Untersuchung überprüften Berichten der Fall. Insbesondere erklärte die EFSA, dass die Kommission keine Klarstellungen in Bezug auf drei der in die Untersuchung einbezogenen Wirkstoffe verlangt habe [18] .

20. Seit Oktober 2018 markiert die EFSA die Spalten in ihren Tabellen nicht mehr grau. Sie erkannte, dass die bisherige Praxis den Eindruck erweckte, dass sie zu dem Schluss gekommen sei, dass die Verwendung eines Wirkstoffs unsicher sei. Tatsächlich ist es möglich, dass die in dieser Spalte angegebenen Verwendungen mit angemessenen Einschränkungen oder Minderungsmaßnahmen sicher sein könnten. Zum Zeitpunkt der wissenschaftlichen Bewertung der EFSA waren diese Beschränkungen oder Maßnahmen jedoch nicht im Antrag angegeben worden.

21. Im März 2019 veröffentlichte die EFSA Leitlinien zur Einreichung von Dossiers und Bewertungsberichten mit Anweisungen für Antragsteller und Behörden der Mitgliedstaaten. Mit den Leitlinien sollen die Antragsteller ermutigt werden, alle beabsichtigten Verwendungszwecke klar anzugeben und frühzeitig Risikominderungsoptionen in ihre Anträge aufzunehmen. Darüber hinaus gibt die EFSA der Kommission während der Beschlussfassungsphase Rückmeldungen, falls weitere Klarstellungen zu den in ihren Schlussfolgerungen festgestellten Bedenken erforderlich sind.

22. Schließlich sagte die EFSA, dass sie plant, die Art und Weise zu ändern, wie ihre Berichte Datenlücken aufweisen, und klarzustellen, was solche fehlenden Daten für ihre Schlussfolgerungen in Bezug auf sichere Verwendungen und kritische Bereiche von Besorgnis bedeuten. Dadurch werden die Berichte der EFSA deutlicher.

23. In ihren Stellungnahmen machte der Beschwerdeführer geltend, dass die EFSA im Einklang mit der Pestizidverordnung lediglich die Informationen, die sie von Antragstellern erhält, befolgt. Wenn die EFSA zu dem Schluss kommt, dass ein *kritischer Bereich von Bedenken besteht* , bedeutet dies nach Ansicht des Beschwerdeführers, dass auf der Grundlage dieser Informationen keine sichere Verwendung festgestellt wurde und dass der Stoff nicht genehmigt werden sollte.

24. Der Beschwerdeführer stimmte zu, dass Pestizide, die einen bestimmten Wirkstoff enthalten, in einigen Mitgliedstaaten für bestimmte Verwendungszwecke unbedenklich sein können. Für die Wirkstoffe, die von der Untersuchung des Bürgerbeauftragten erfasst wurden, lagen jedoch keine Daten vor, die dies belegen könnten. Hätte die EFSA diese Daten gehabt, hätte sie sie in ihren Schlussfolgerungen verwendet. Der Beschwerdeführer machte geltend, die Kommission habe die *von der EFSA geäußerten kritischen Bereiche* ignoriert und es versäumt, Minderungsmaßnahmen in ihre Genehmigungsbeschlüsse aufzunehmen. Dies verstoße gegen die Pestizidverordnung. [19]



25. Der Beschwerdeführer argumentierte, dass die Kommission regelmäßig Wirkstoffe genehmigt, für die die EFSA kritische Problembereiche ermittelt hat.

Vorläufige Bewertung des Bürgerbeauftragten

26. In ihren vorläufigen Feststellungen [20] wies die Bürgerbeauftragte darauf hin, dass es nicht ihre Aufgabe sei, die Verdienste wissenschaftlicher Bewertungen durch spezialisierte Agenturen wie die EFSA oder die zuständigen nationalen Stellen in Frage zu stellen. Diese Untersuchung erstreckte sich daher nicht auf die im vorliegenden Fall in Rede stehenden materiellwissenschaftlichen Beurteilungen. Engagierte Bürger sollten jedoch in der Lage sein, Entscheidungen über die Zulassung von Stoffen, die in Pestiziden verwendet werden, zu überprüfen und zuversichtlich zu sein, dass sie mit den geltenden Rechtsvorschriften in Einklang stehen. Gemäß der Pestizidverordnung darf die Kommission Wirkstoffe nur dann genehmigen, wenn von ihnen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt erwartet werden.

27. Nach sorgfältiger Prüfung der Angelegenheit äußerte der Bürgerbeauftragte zwei Bedenken.

28. Erstens war der Bürgerbeauftragte besorgt über die Zulassung von Stoffen durch die Kommission auf der Grundlage von Verwendungen, die von der EFSA nicht bewertet worden waren.

29. Der Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass es, wenn die EFSA kritische Bereiche ermittelt hat, die besorgniserregend sind oder die sichere Verwendung nicht ermittelt hat, vernünftig erscheint, wenn die Kommission – um das Vorsorgeprinzip ordnungsgemäß anzuwenden – zu versuchen scheint, Klarstellungen von der EFSA zu erhalten, bevor sie den betreffenden Wirkstoff genehmigt. **Die Bestätigung der EFSA, dass die Kommission sie nicht um Klarstellungen hinsichtlich des Fehlens bestimmter Daten zu drei Wirkstoffen ersucht hat [21], die während dieser Untersuchung untersucht wurden, war besonders problematisch, da es die Aufgabe der EFSA ist, die wissenschaftliche Bewertung durchzuführen.**

30. Der Bürgerbeauftragte vertrat die Auffassung, dass die EFSA, da sie nicht alle relevanten Daten erhalten hatte, nicht die Verwendungen bewertete, für die die Wirkstoffe letztlich von der Kommission genehmigt wurden. Die EFSA hätte in der Lage sein müssen, zu allen von den Antragstellern vorgebrachten und von der Kommission geprüften Verwendungen Stellung zu nehmen, da es Aufgabe der EFSA ist, die mit der Verwendung von Stoffen verbundenen Risiken zu bewerten.

31. Der Bürgerbeauftragte äußerte die Auffassung, dass die Kommission die EFSA hätte auffordern müssen, die „Dossiers“ zu vervollständigen (was der Bürgerbeauftragte in neuen Fällen verstand). Die Kommission hätte dann ihre Entscheidung, einen Stoff und die mit seiner Verwendung verbundenen Bedingungen zu genehmigen, auf diese Beurteilung stützen



müssen. **Diese Untersuchung deutete darauf hin, dass die Kommission als Risikomanager sich verpflichtete, die Lücken zu schließen, die die EFSA nicht beurteilen konnte.**

32. Zweitens äußerte der Bürgerbeauftragte Bedenken hinsichtlich der mangelnden Transparenz des Verhaltens der Kommission.

33. Der Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass der einschlägige Abschnitt in den Überprüfungsberichten der Kommission **für die in dieser Untersuchung überprüften Stoffe trotz der Schlussfolgerungen der EFSA nicht eindeutig erklärt, warum die Kommission die betreffenden Stoffe genehmigt hat.** Das Versäumnis birgt die Gefahr, dass die Öffentlichkeit davon ausgeht, dass die Kommission Stoffe mit inakzeptablen Auswirkungen auf die Umwelt genehmigt.

34. Der Bürgerbeauftragte betonte, dass die Kommission als für die Genehmigung des Wirkstoffs zuständige Stelle dafür sorgen muss, dass ihre Entscheidungen klar und überzeugend sind. Insbesondere wenn die EFSA der Ansicht ist, dass der Wirkstoff die in der Pestizidverordnung vorgesehenen Genehmigungskriterien nicht erfüllt und die Kommission ihn anschließend genehmigt, liegt es an der Kommission, alle Zweifel auszuräumen. Dies impliziert, die Grundlage, auf der er seine Entscheidung getroffen hat, nach Möglichkeit klarer zu erklären und eine übermäßig komplexe, technische Sprache zu vermeiden. Wenn es sich als unumgänglich erweist, komplexe und technische Sprache in eine förmliche Entscheidung aufzunehmen, sollte die Kommission sicherstellen, dass sie auch eine Erklärung ihrer Entscheidung in klarer Sprache veröffentlicht, die für die Öffentlichkeit leicht verständlich ist. Nur auf diese Weise kann das Genehmigungsverfahren in voller Transparenz durchgeführt werden und einer wirksamen öffentlichen Kontrolle unterzogen werden.

Antwort der Kommission auf die vorläufigen Feststellungen

35. In ihrer Antwort auf die vorläufigen Feststellungen des Bürgerbeauftragten [22] stellte die Kommission fest, dass die Kommission, wenn die Schlussfolgerungen der EFSA die Identifizierung einer sicheren Verwendung in mindestens einem Mitgliedstaat nicht zulassen, die Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs ablehnt. Die Kommission ersucht die EFSA um Klärstellungen, wenn ihre Schlussfolgerungen mehrdeutig sind oder die erforderlichen Einzelheiten fehlen. Darüber hinaus werden bestimmte Bedingungen oder Einschränkungen für die Zulassung eines Wirkstoffs auferlegt, um die von der EFSA festgestellten Bedenken oder Lücken zu beheben [23]. Das neue Format der Schlussfolgerungen der EFSA sollte die Notwendigkeit verringern, im Laufe der Zeit weitere Klärstellungen anzufordern.

36. In Bezug auf die drei in dieser Untersuchung überprüften Wirkstoffe erklärte die Kommission, dass sie die EFSA nicht um weitere Klärstellungen ersucht habe, da die verfügbaren Informationen, insbesondere aus den Schlussfolgerungen der EFSA und den Begleitdokumenten, hinreichend eindeutig seien. Die Kommission und die Mitgliedstaaten, d. h. die Risikomanager, stimmten darin überein, dass die Bedenken der EFSA nicht für alle



Verwendungen dieser Wirkstoffe gelten und dass sie bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung von Pestiziden auf nationaler Ebene weiter geprüft werden könnten. Die Erläuterungen, warum die von der EFSA festgestellten Probleme die Zulassung der Wirkstoffe nicht verhinderten, wurden in die einschlägigen Überprüfungsberichte der Kommission und ihre späteren Verordnungen zur Genehmigung der Wirkstoffe aufgenommen und die Bedingungen festgelegt, unter denen die Mitgliedstaaten bei der Entscheidung über die Zulassung der Pestizide berücksichtigen müssen.

37. Im Hinblick auf die Transparenz stimmte die Kommission darin überein, dass die Mitteilung der Gründe, die ihren Entscheidungen zugrunde liegen, für die Bürger so weit wie möglich klar und verständlich sein sollte. Er räumte ein, dass die Überprüfungsberichte für zwei der in dieser Untersuchung überprüften Stoffe in einer Weise erstellt wurden, die für andere Personen als Sachverständige schwierig sein könnte. Sie hat bereits Anstrengungen unternommen und sich verpflichtet, die Lesbarkeit der Überprüfungsberichte weiter zu verbessern, und versucht, ein Gleichgewicht zwischen der Bereitstellung prägnanter Informationen für die Öffentlichkeit über alle wesentlichen Elemente, auf denen sie ihre Entscheidungen stützt, zu finden und gleichzeitig zu viele technische Details zu vermeiden. Insbesondere zielt die Kommission darauf ab, auf transparente Weise die Notwendigkeit von Bedingungen oder erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen zu rechtfertigen, um die sichere Verwendung eines Pestizids, das den betreffenden Wirkstoff enthält, zu rechtfertigen. Mit dem Ziel, für die Bürger transparent zu sein, stellt die Kommission auf ihrer Website spezielle Informationen in klarer und prägnanter Sprache über bestimmte Stoffe von besonderem öffentlichem Interesse (wie Neonikotinoide oder Glyphosat) zur Verfügung [24]

38. In ihren Stellungnahmen vertrat der Beschwerdeführer die Auffassung, dass die von der Kommission in ihren Überprüfungsberichten gezogene Schlussfolgerung (dass die von der EFSA festgestellten Probleme nicht für alle Verwendungen des Wirkstoffs gelten) reine Spekulation war, da keine Beweise für die Annahme vorliegen, dass es eine sichere Verwendung gab. Die Kommission hat es versäumt, die Pestizidverordnungen anzuwenden, und sie tat dies, um „*einige Mitgliedstaaten zu bitten, die darauf bestehen, das Pestizid für ihre Landwirte zur Verfügung zu stellen*“.

Abschließende Bewertung des Bürgerbeauftragten

39. Die Bürgerbeauftragte bekräftigt ihre vorläufigen Feststellungen, dass (i) gemäß der Pestizidverordnung Pestizide, die einen Wirkstoff enthalten, davon ausgegangen werden können, dass sie mindestens eine sichere Anwendung ohne schädliche Auswirkungen haben, nur „*auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen*“ [25] ; und ii) die unabhängige Überprüfung des Entwurfs des Bewertungsberichts durch die EFSA erfolgt auf der Grundlage eines Antrags, den der Bericht erstattende Mitgliedstaat als vollständig erachtet [26] .

40. Wenn die EFSA einen kritischen Bereich ermittelt und/oder zu dem Schluss kommt, dass keine sichere Verwendung festgestellt werden konnte, wird diese Schlussfolgerung auf der Grundlage der Informationen getroffen, die ihr im Antrag und im Entwurf des



Bewertungsberichts des Berichterstatters zur Verfügung gestellt wurden. Der in bestimmten Pestiziden enthaltene Wirkstoff kann zwar sicher sein, wenn er in bestimmten Mitgliedstaaten unter bestimmten Bedingungen verwendet wird, doch kann die EFSA nicht zu dem Schluss kommen, dass die identifizierten Verwendungszwecke sicher sind, wenn der Antrag und/oder der Entwurf des Bewertungsberichts des Berichterstatters dies nicht belegen.

41. Der Bürgerbeauftragte geht daher davon aus, dass die EFSA, da sie nicht über die Daten verfügte, die Verwendungen, für die die in diesem Fall überprüften Wirkstoffe letztlich genehmigt wurden, nicht bewertet hat. Die EFSA hätte jedoch in der Lage sein müssen, zu allen von der Kommission geprüften Verwendungen Stellung zu nehmen, da es Aufgabe der EFSA ist, die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Wirkstoffen im Rahmen des Verwaltungsverfahrens, das zur Genehmigung dieser Stoffe führt, zu bewerten.

42. Unter diesen Umständen und da die Berichte der EFSA über die zu überprüfenden Stoffe keine eindeutige Grundlage für die Feststellung der Kommission liefern, dass sie tatsächlich sicher sind, versteht der Bürgerbeauftragte die Bedenken des Beschwerdeführers in Bezug auf diese Wirkstoffe.

43. Während das neue Format der Schlussfolgerungen der EFSA voraussichtlich die Berichte der EFSA erheblich verbessern und die Notwendigkeit von Klarstellungen verringern wird, besteht der Bürgerbeauftragte darauf, dass die Kommission, wenn die EFSA kritische bedenkliche Bereiche ermittelt oder keine sichere Verwendung identifiziert, Klarstellungen von der EFSA einholen sollte, bevor sie den betreffenden Wirkstoff im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip genehmigt. Sie wird einen entsprechenden Verbesserungsvorschlag unterbreiten.

44. Der Bürgerbeauftragte weist erneut darauf hin, dass die Aufgabe der EFSA bei der Durchführung wissenschaftlicher Bewertungen liegt. Die Genehmigungsverordnungen, die von der Kommission erlassen wurden, müssen zwar den anderen Faktoren Rechnung tragen, die für die betreffende Angelegenheit legitim sind [27], einschließlich gesellschaftlichen, wirtschaftlichen, traditionellen, ethischen und ökologischen Faktoren, und die Durchführbarkeit von Kontrollen müssen jedoch eine solide wissenschaftliche Grundlage in den Ergebnissen der EFSA haben. [28] Im Hinblick auf eine gute Verwaltung sollte die Kommission die Grundlage für ihre Schlussfolgerungen auf eine Weise veröffentlichen und darlegen, die es den EU-Bürgern ermöglicht, sie zu überprüfen, um zu überprüfen, wie die anderen Faktoren, die die Kommission für die betreffende Angelegenheit als legitim erachten kann, sich auf die wissenschaftliche Bewertung des von der EFSA durchgeführten Risikos beziehen.

45. In Bezug auf die Transparenz des Genehmigungsverfahrens nimmt die Bürgerbeauftragte allgemein die Zusage der Kommission zur Kenntnis, die Zusammenarbeit mit der EFSA zu verbessern, übermäßig komplexe technische Sprache zu verwenden und die allgemeine Lesbarkeit ihrer Überprüfungsberichte zu verbessern. Die Informationen, die die Kommission bereits in Bezug auf Stoffe zur Verfügung gestellt hat, die ein erhebliches öffentliches Interesse auf sich gezogen haben, wie etwa Glyphosat, sind ein guter Ausgangspunkt, um es den interessierten Mitgliedern der Öffentlichkeit zu ermöglichen, das Genehmigungsverfahren und



die besorgniserregenden Fragen zu verfolgen.

46. Es sollten weitere Anstrengungen in Bezug auf Überprüfungsberichte über Fälle unternommen werden, wie die im Rahmen dieser Untersuchung überprüften Fälle, in denen die Öffentlichkeit möglicherweise den Eindruck hat, dass die Kommission Stoffe genehmigt, die die EFSA für unsicher hält. Der Bürgerbeauftragte wird nachstehend einen zweiten Verbesserungsvorschlag unterbreiten.

Die Verwendung des Bestätigungsdatenverfahrens

Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

47. Der Beschwerdeführer argumentierte, dass die Kommission den Lösungsvorschlag des Bürgerbeauftragten aus dem Jahr 2015 nicht wirksam umgesetzt habe und weiterhin das Verfahren der Bestätigungsdaten übermäßig nutze. Sie machte geltend, dass es seit 2015 keinen signifikanten Rückgang der Zahl der zugelassenen Wirkstoffe gegeben habe, sofern der Antragsteller zusätzliche Daten vorlegte, um zu bestätigen, dass sie sicher verwendet werden können. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die weit verbreitete Anwendung des bestätigenden Datenverfahrens nicht mit der Pestizidverordnung vereinbar sei.

48. Die Kommission erläuterte, dass für einige Stoffe [29], die nach dem Bestätigungsdatenverfahren genehmigt wurden, die zusätzlichen Daten „*neues technisches Wissen*“, „Bestätigungscharakter“ im Sinne der Pestizidverordnung [30] darstellen. Die Kommission legt für diese Art von Informationen kurze Fristen fest, so dass die bestätigenden Daten vorliegen, bevor die Mitgliedstaaten Pestizide, die den Wirkstoff enthalten, zulassen. Die Mitgliedstaaten genehmigen solche Pestizide erst nach Ablauf von mindestens einem Jahr seit der Genehmigung des Wirkstoffs durch die Kommission.

49. Für andere Stoffe, die nach dem Bestätigungsdatenverfahren zugelassen wurden, ergaben sich die zusätzlichen Daten aus „*neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen*“ im Sinne der Pestizidverordnung. Die Kommission verwies auf drei der Stoffe, die Gegenstand der Untersuchung des Bürgerbeauftragten waren [31], für die die Anträge keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Oberflächen- und Grundwasser enthielten. Die Kommission machte geltend, dass die Klägerinnen in ihren Anträgen nicht in der Lage gewesen seien, die erforderlichen Daten vorzulegen, da die EFSA keine Leitlinien dazu vorgelegt habe, welche Daten für die Bewertung der Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren akzeptabel seien. Einige Antragsteller hatten versucht, solche Daten aufzunehmen, aber die EFSA akzeptierte sie nicht.

50. Nach Ansicht der Kommission hat die EFSA die fraglichen Leitlinien noch nicht vorgelegt. Die Kommission genehmigte daher die betreffenden Stoffe unter der Voraussetzung, dass die Bestätigungsdaten vorgelegt und bewertet werden, sobald die EFSA die Leitlinien herausgibt (die die EFSA zwei Jahre benötigen könnten).



51. Die EFSA erklärte, dass ein Pestizid keine unmittelbaren oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben sollte, um zugelassen zu werden. [32] Die Antragsteller müssen Daten vorlegen, die dies belegen. Die EFSA bewertet die Daten und kann Datenlücken oder ungelöste Probleme identifizieren. Gegebenenfalls weist die EFSA auf Bedenken hinsichtlich der möglichen Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf das für Trinkwasser verwendete Grund- oder Oberflächenwasser hin.

52. Die EFSA räumte ein, dass den Antragstellern noch keine Leitlinien dafür zur Verfügung stehen, wie sie dieses Problem angehen sollten, argumentierte jedoch, dass Antragsteller Daten auf der Grundlage bereits verfügbarer Informationen, wie z. B. Peer-Review-Forschung, einreichen könnten. Wenn die EFSA zusätzliche Informationen anfordert, gibt sie an, wie Antragsteller dem Ersuchen nachkommen können. Die EFSA stellte jedoch fest, dass einige Antragsteller nicht in der Lage waren, die erforderlichen Daten vor Abschluss ihrer Bewertung vorzulegen.

53. Für solche Stoffe, die in Ermangelung von Daten zugelassen wurden, die bestätigen, dass sie keine schädlichen Auswirkungen auf das Wasser haben, sollten die Kommission und die Behörden der Mitgliedstaaten als Risikomanager sicherstellen, dass ausreichende Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Stoffe nicht unter unzureichenden Bedingungen in die Umwelt freigesetzt werden.

54. In seiner Stellungnahme machte der Beschwerdeführer geltend, dass die Antragsteller in ihren Anträgen alle sachdienlichen Angaben einreichen müssten. [33] Wenn ein Antragsteller dies versäumt, sollte der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Antrag für unzulässig erklären und das Verfahren einstellen. Die Kommission sollte den Antragstellern keine „zweite Chance“ geben, wichtige fehlende Informationen vorzulegen, nachdem sie den Wirkstoff genehmigt hat. Die Kommission wendet dieses Verfahren jedoch regelmäßig an.

55. Nach Ansicht des Beschwerdeführers können die zusätzlichen Daten in den betreffenden Fällen nicht als wirklich „*neues technisches Wissen*“ eingestuft werden.

56. Der Beschwerdeführer behauptete ferner, dass die Antragsteller in der Lage gewesen sein sollten, Forschungen einschließlich der erforderlichen Daten über die Auswirkungen auf das Wasser vorzulegen, auch wenn die EFSA keine spezifischen Leitlinien dazu veröffentlicht hat. Als solche machte sie geltend, dass die Entscheidung der Kommission, in solchen Fällen das bestätigende Datenverfahren anzuwenden, gegen die Pestizidverordnung verstoßen habe [34].

Vorläufige Bewertung des Bürgerbeauftragten

57. In ihren vorläufigen Feststellungen [35] bekräftigte die Bürgerbeauftragte ihre Auffassung, dass die Kommission das Verfahren der Bestätigungsdaten mit besonderer Vorsicht und Zurückhaltung anwenden sollte. [36] Dies liegt daran, dass etwaige Fehler bei der Bewertung



der Kommission aufgrund unzureichender Daten zu schwerwiegenden, möglicherweise irreversiblen Schäden für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt führen können. Daher sollte sich die Kommission bei der Anwendung dieses Verfahrens vom „Vorsorgeprinzip“ leiten lassen.

58. Der Bürgerbeauftragte wies darauf hin, dass der von der Kommission im Anschluss an die frühere Untersuchung des Bürgerbeauftragten erstellte Bericht zeigt, dass in zwei von zehn untersuchten Fällen die Bewertung der Bestätigungsdaten zu Änderungen der Genehmigungsbedingungen geführt hat.

59. Die Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass es nicht ihre Aufgabe ist, zu beurteilen, ob die im Rahmen des Bestätigungsdatenverfahrens angeforderten Informationen darauf zurückzuführen sind, was tatsächlich als *neue* wissenschaftliche und/oder technische Kenntnisse angesehen werden kann. Gleichzeitig ist klar, dass die Kommission das Verfahren der Bestätigungsdaten nach wie vor regelmäßig in Anspruch nimmt.

60. Der Bürgerbeauftragte stellte ferner fest, dass die Kommission eingeräumt hat, dass für Wirkstoffe, die seit 2015 im Rahmen dieses Verfahrens zugelassen wurden, die Bestätigungsdaten über die Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf die Art der Rückstände im Oberflächen- und Grundwasser noch nicht vorgelegt wurden, da die erforderlichen Leitlinien noch nicht vorliegen. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die betreffenden Wirkstoffe seit 2015 zugelassen wurden; es gibt noch keine Anzeichen dafür, dass die Leitlinien fertig gestellt werden; und selbst wenn es abgeschlossen ist, wird eine beträchtliche Menge an Zeit vergehen, bis der Antragsteller in der Lage ist, die gemäß diesen Leitlinien erforderlichen Daten zu erstellen. Für die Bewertung der Daten und für die Ergreifung etwaiger Folgemaßnahmen durch die Kommission wird weitere Zeit erforderlich sein.

61. Obwohl die EFSA im Wesentlichen geltend machte, dass Antragsteller solche Daten ohne Orientierungshilfe vorlegen können sollten, war die Kommission nicht einverstanden. Daher dürfte die Kommission die Genehmigung von Stoffen im Rahmen des Bestätigungsdatenverfahrens fortsetzen, wenn die Antragsteller keine Informationen über die Auswirkungen auf das Wasser vorlegen. Daher vertrat der Bürgerbeauftragte die Auffassung, dass die Kommission bei der Anwendung des Bestätigungsdatenverfahrens bei der Genehmigung von Stoffen, die diese wichtigen Informationen vermissen, besondere Vorsicht und Zurückhaltung anwenden sollte.

Antwort der Kommission auf die vorläufigen Feststellungen

62. In ihrer Antwort auf die vorläufigen Feststellungen des Bürgerbeauftragten [37] erklärte die Kommission, dass sie das Verfahren der Bestätigungsdaten gemäß den geltenden Vorschriften anwendet [38] .

63. Die Kommission wies darauf hin, dass die geltenden Vorschriften vorschreiben, dass Bewertungen für die Genehmigung von Wirkstoffen unter Berücksichtigung der derzeitigen



wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse anhand eines zum Zeitpunkt der Anwendung verfügbaren Leitfadens durchgeführt werden müssen. [39] Die Tatsache, dass die EFSA in 80 von 112 Fällen mit den Daten der Antragsteller nicht zufrieden war, zeigt, dass ein Leitfaden erforderlich ist.

64. Im Oktober 2019 beauftragte die Kommission die EFSA und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) offiziell, innerhalb von zwei Jahren einen Leitfaden zu den Auswirkungen von Wasseraufbereitungsverfahren auf Rückstände von Wirkstoffen oder deren Metaboliten in Wasser zu entwickeln, das zur Trinkwassergewinnung entnommen wurde. Die beiden Agenturen wurden gebeten, gemeinsame Leitlinien zu entwickeln, da das Thema auch für die Bewertung biozider Wirkstoffe relevant ist.

65. Die Kommission räumte ein, dass die mögliche Bildung schädlicher Rückstände im Trinkwasser ein wichtiger Punkt ist, der für Wirkstoffe angegangen werden muss. Neben der Anforderung, zu diesem Aspekt bestätigende Daten vorzulegen, gibt es weitere Maßnahmen, die zur Minimierung der Verschmutzung von Gewässern durch Wirkstoffe und deren Metaboliten angewendet werden.

66. In seiner Stellungnahme betonte der Beschwerdeführer, dass es neben der Wasseraufbereitung Hunderte anderer Beispiele für bestätigende Datenverfahren gebe, die von der Kommission mit Auswirkungen auf die Umwelt angewandt würden.

Abschließende Bewertung des Bürgerbeauftragten

67. Gemäß der Pestizidverordnung kann die Kommission Antragsteller auffordern, Bestätigungsdaten vorzulegen, wenn während des Bewertungsverfahrens neue Anforderungen festgelegt werden oder infolge neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse. [40] Diese Informationen müssen bestätigender Natur sein, um das Vertrauen in die Entscheidung über die Genehmigung des Stoffes zu erhöhen. [41]

68. Die Bürgerbeauftragte weist erneut darauf hin, dass es nicht ihre Aufgabe ist, zu beurteilen, ob die im Rahmen des Bestätigungsdatenverfahrens angeforderten Informationen darauf zurückzuführen sind, was *tatsächlich* als *neue* wissenschaftliche und/oder technische Kenntnisse angesehen werden kann. Sie hält es jedoch für angemessen, dass die Kommission das Verfahren der Bestätigungsdaten in Anspruch nimmt, wenn die erforderlichen Voraussetzungen vorliegen und die rechtlichen Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt sind.

69. Darüber hinaus nimmt der Bürgerbeauftragte die Bezugnahmen der Kommission auf Maßnahmen zur Bewältigung und/oder Minderung potenzieller Risiken im Zusammenhang mit Problemen im Rahmen der bestätigenden Datenverfahren zur Kenntnis. Der Bürgerbeauftragte hält es für angemessen, dass die Kommission als Risikomanager diesen mildernden Maßnahmen gebührend Rechnung trägt.

70. In Bezug auf den Leitfaden besteht die Kommission darauf, dass ein solches Dokument



erforderlich ist. Der Bürgerbeauftragte verfügt nicht über das erforderliche wissenschaftliche Fachwissen, um zu entscheiden, ob ein solches Dokument erforderlich ist oder nicht. Sie nimmt jedoch Kenntnis von der Bezugnahme auf „*Leitfäden*“ in der Pestizidverordnung [42] und der Tatsache, dass ein solches Dokument auch für biozide Wirkstoffe gilt, was auch die Beteiligung der ECHA rechtfertigt.

71. Der Bürgerbeauftragte ist nach wie vor besorgt über die Zeit, die vergehen wird, bis die Antragsteller in der Lage sind, die Daten im Rahmen der künftigen Leitlinien zu erstellen, und die erforderlich sein wird, die Daten zu bewerten, sobald sie verfügbar sind. Die von der Kommission im Anschluss an die frühere Untersuchung des Bürgerbeauftragten (12/2013/MDC) übermittelten Informationen zeigen, dass zugelassene Wirkstoffe in der Umwelt über Jahre hinweg unter unzureichenden Bedingungen verwendet werden können, bevor die Kommission weitere restriktive Maßnahmen auf der Grundlage von Bestätigungsdaten ergreift. Die Bürgerbeauftragte fordert die Kommission daher erneut auf, bei der Anwendung des Bestätigungsdatenverfahrens besondere Vorsicht und Zurückhaltung anzuwenden, um Stoffe zu genehmigen, die diese wichtigen Informationen fehlen. Die Zeit, die für die Erstellung und Bewertung von Bestätigungsdaten und für die Durchführung von Folgemaßnahmen erforderlich ist, ist ein Faktor, den die Kommission bei der Genehmigung eines Wirkstoffs berücksichtigen sollte. Ein dritter Verbesserungsvorschlag wird in dieser Hinsicht nachstehend formuliert.

Schlußfolgerung

Auf der Grundlage der Untersuchung schließt der Bürgerbeauftragte diesen Fall mit folgender Schlussfolgerung ab:

Weitere Untersuchungen sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht gerechtfertigt.

Der Beschwerdeführer und die Kommission werden über diesen Beschluss unterrichtet .

Verbesserungsvorschläge

1. Die Kommission sollte Wirkstoffe nur auf der Grundlage von Anwendungen genehmigen, die von der EFSA überprüft und als sicher bestätigt wurden. Beabsichtigt die Kommission, einen Stoff auf der Grundlage einer Verwendung zu genehmigen, die die EFSA nicht in der Lage war, zu überprüfen, sollte sie die EFSA zu diesem Thema konsultieren.

2. Im Hinblick auf Transparenz und Rechenschaftspflicht sollte die Kommission systematisch eine Erklärung ihrer Zulassungen von Wirkstoffen in klarer Sprache veröffentlichen, die für die Öffentlichkeit leicht verständlich ist.

3. Die Kommission sollte das Verfahren der Bestätigungsdaten mit besonderer Vorsicht und Zurückhaltung unter gebührender Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips



anwenden. Es sollte besonders auf Fälle geachtet werden, in denen Antragsteller wahrscheinlich nicht in der Lage sind, Bestätigungsdaten für einen längeren Zeitraum vorzulegen, beispielsweise aufgrund des Fehlens von Orientierungsunterlagen.

Emily O'Reilly Europäische Bürgerbeauftragte

Straßburg, den 30. November 2020

- [1] Ein Wirkstoff ist jede Chemikalie, Pflanzenextrakt, Pheromon oder Mikroorganismus (einschließlich Viren), die gegen „Pests“ oder auf Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenerzeugnisse wirkt: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en [Link]
- [2] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107> [Link].
- [3] Weitere Einzelheiten zum Antrag und Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe in Pestiziden finden Sie auf der Website der Kommission: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en [Link].
- [4] Weitere Informationen zur Rolle der EFSA bei der Bewertung von Wirkstoffanträgen finden Sie auf ihrer Website: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides> [Link].
- [5] Die Kommission legt dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel einen Verordnungsentwurf vor, dem Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten angehören. Der Ausschuss stimmt über den Verordnungsentwurf ab. Unterstützt der Ausschuss die Genehmigung des Inhalts, so erlässt die Kommission die Verordnung.
- [6] <https://www.pan-europe.info/about-us/profile> [Link]
- [7] Siehe Fall 12/2013/MDC, hier abrufbar: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Link].
- [8] Beschwerde Nr. 1570/2018.
- [9] Beschwerde 1973/2018.
- [10] Flazasulfuron , *Isofetamid*, *Picolinafen*, *Benzovindiflupyr* und *Epoxiconazol* [10] Der Bürgerbeauftragte wählte diese fünf Stoffe aus einer vom Beschwerdeführer vorgelegten Liste aus, um genauer zu prüfen, wie das Verfahren in der Praxis funktioniert. Der Bürgerbeauftragte ist sich bewusst, dass die Zulassung für *Epoxiconazol* am 30. April 2019 abgelaufen ist.



[11] *Flazasulfuron* , *Isofetamid* und *Epoxiconazol* . Für *Picolinafen* und *Benzovindiflupyr* hat die EFSA nicht gesagt, dass“ *keine sichere Verwendung identifiziert werden kann* , „aber dennoch die entsprechenden Spalten in den zusammenfassenden Tabellen vollständig ergraut haben“ .

[12] *Picolinafen*, *Benzovindiflupyr* und *Epoxiconazol* .

[13] Mitteilung der Kommission – EU-Biodiversitätsstrategie für 2030 (KOM/2020/38)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1590574123338&uri=CELEX:52020DC0380>
[Link]

[14] Artikel 4 Absatz 5.

[15] Die Kommission wies darauf hin, dass diese Erläuterungen in Abschnitt 3 ihrer Überprüfungsberichte enthalten sind, die auf ihrer Website mit der EU-Datenbank für Pestizide veröffentlicht werden. Siehe:

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>
[Link].

[16] Die EFSA verwies auf Artikel 4 der Pestizidverordnung, wonach ein Wirkstoff oder seine Rückstände für die Zulassung keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, die Umwelt oder das Grundwasser haben dürfen, wobei zu berücksichtigen ist, wie er verwendet wird.

[17] Die EFSA verwies auf Artikel 29 Absatz 6 der Pestizidverordnung und auf die Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (im Folgenden „Verordnung zur Durchführung der Pestizidverordnung“), die hier abrufbar ist:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0546> [Link]

[18] Namely, *Flazasulfuron* , *Isofetamid* und *Epoxiconazol* .

[19] Der Beschwerdeführer verwies auf Artikel 4 Absatz 5 und Artikel 6 Buchstabe i der Pestizidverordnung.

[20] Der vollständige Text der vorläufigen Ergebnisse des Bürgerbeauftragten ist abrufbar unter: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444> [Link]

[21] *Flazasulfuron* , *Isofetamid* und *Epoxiconazol* .

[22] Der vollständige Wortlaut der Antwort der Kommission ist abrufbar unter:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381> [Link]



[23] Die Ausdrücke „*Überprüfungsbericht*“ und „*Zulassung*“ sind so zu verstehen, dass sie auch „*Erneuerungsberichte*“ und „*Erneuerung der Genehmigung*“ einschließen.

[24]

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en und [\[Link\]](#)

[25] Artikel 2.1 des Anhangs II der Pestizidverordnung.

[26] Der Bürgerbeauftragte stellt fest, dass die Kommission in dem am 20. Mai 2020 veröffentlichten REFIT-Evaluierungsbericht empfiehlt, dass die Mitgliedstaaten nur vollständige Dossiers von hoher Qualität als zulässig akzeptieren. Siehe *Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat -*

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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0208> [\[Link\]](#); S. 5.

[27] Siehe Artikel 13.2 der Pestizidverordnung.

[28] Siehe Erwägungsgrund 19, Artikel 3.12 und Artikel 6 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [\[Link\]](#)

[29] Die Kommission verwies während der Sitzung und Inspektion des Bürgerbeauftragten auf zwei der von der Untersuchung des Bürgerbeauftragten erfassten Stoffe, *Benzovindiflupyr* und *Isofetamid*.

[30] Die Kommission verwies auf Artikel 6 Buchstabe f der Pestizidverordnung und Artikel 2.2 des Anhangs II der Pestizidverordnung.

[31] *Benzovindiflupyr*, *Isofetamid* und *Flazasulfuron*.

[32] Die EFSA verwies auf Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b der Pestizidverordnung und erklärte, dass die Wirkstoffe weder direkt noch durch Trinkwasser mit Rückständen der betreffenden Stoffe schädliche Auswirkungen haben sollten.

[33] Zu diesem Zweck verwies der Beschwerdeführer auch auf Artikel 1 Absätze 4, 9, 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen



für Wirkstoffe (im Folgenden „Verordnung über Datenanforderungen an Pestizide“), die hier abrufbar sind: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283> [Link].

[34] Der Beschwerdeführer verwies auf Artikel 6 Buchstabe f der Pestizidverordnung.

[35] Siehe Fußnote 20.

[36] Siehe Ziffer 22 des Beschlusses des Bürgerbeauftragten in der Sache 12/2013/MDC über die Praktiken der Europäischen Kommission in Bezug auf die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pestizide), abrufbar hier: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Link]

[37] Siehe Fußnote 22.

[38] Die Kommission verwies auf Artikel 6 Buchstabe f und Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Pestizidverordnung.

[39] Die Kommission verwies auf Artikel 12 Absatz 2 der Pestizidverordnung und Artikel 13 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der erforderlichen Bestimmungen für die Durchführung des Erneuerungsverfahrens für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213> [Link])

[40] Artikel 6 Buchstabe f der Pestizidverordnung.

[41] Anhang II Nummer 2.2 Buchstabe b der Pestizidverordnung.

[42] Artikel 12 Absatz 2 der Pestizidverordnung: „*Die Behörde... nimmt eine Schlussfolgerung unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen und technischen Wissens anhand von Leitlinien an, die zum Zeitpunkt der Anwendung zur Verfügung stehen ...*“ (Hervorhebung hinzugefügt)