Europäische Ombudsstelle

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].

Beschluss in der Sache 12/2013/MDC über die Praktiken der Europäischen Kommission in Bezug auf die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pestizide)

Entscheidung
Fall 12/2013/MDC - **Geöffnet am** 30/01/2013 - **Entscheidung vom** 18/02/2016 - **Betroffene Institution** Europäische Kommission (Einvernehmliche Lösung) |

Der Beschwerdeführer, das Pesticide Action Network Europe, behauptete, dass die Praktiken der Europäischen Kommission in Bezug auf die Zulassung von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel (Pestizide) in der EU in einigen Fällen unsicher und/oder nicht mit den einschlägigen Rechtsvorschriften vereinbar seien. Der Bürgerbeauftragte erkundigte sich nach den Praktiken der Kommission.

Die Analyse des Bürgerbeauftragten befasste sich mit i) der Genehmigung von Wirkstoffen durch die Kommission und forderte gleichzeitig auch Daten an, die diese Zulassung unterstützen, ii) die Genehmigung von zehn spezifischen Wirkstoffen im Lichte der Vorbehalte der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), iii) die Art und Weise, in der die Kommission Minderungsmaßnahmen einsetzt, und iv) die Inspektionen der Kommission in den Mitgliedstaaten.

Im Juni 2015 schlug die Bürgerbeauftragte der Kommission in diesem Fall eine Lösung vor. Bei ihrem Vorschlag für ihre Lösung war die Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass die Kommission, die verpflichtet ist, sicherzustellen, dass die von ihr zugelassenen Wirkstoffe nicht schädlich für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt sind, in ihrer Praxis zu nachsichtig sein kann und möglicherweise nicht ausreichend dem Vorsorgeprinzip Rechnung trägt. Der Bürgerbeauftragte hat daher mehrere Vorschläge zur Verbesserung der Praxis der Kommission vorgelegt, um sicherzustellen, dass die Gesundheit von Mensch, Tier und die Umwelt in der EU wirksam geschützt werden.

Die Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die Kommission ihren Lösungsvorschlägen nun

weitgehend zugestimmt hat. Da die Umsetzung der Vorschläge notwendigerweise Zeit in Anspruch nimmt, kann die Einhaltung dieser Vorschläge durch die Kommission nur überprüft werden, wenn die Kommission dem Bürgerbeauftragten über die Maßnahmen berichtet, die sie ergriffen hat, um den Vorschlägen nachzukommen. Die Bürgerbeauftragte forderte die Kommission daher auf, ihr innerhalb von zwei Jahren nach ihrer Entscheidung einen Bericht über eine Reihe spezifischer Punkte vorzulegen.

Der Hintergrund

1. Die vom Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe) eingereichte Beschwerde betrifft die Zulassung von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln (Pestizide, im Folgenden „PPP“) und ihr Inverkehrbringen in der EU. Sie betrifft auch ein besonderes Wiedereinreichungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 [1] , in dessen Rahmen die Kommission nach Prüfung der Schlussfolgerungen einer wissenschaftlichen Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, genehmigt. Sie betrifft auch die Praxis der Kommission, einen Wirkstoff zu genehmigen und gleichzeitig Daten zu verlangen, die seine Sicherheit bestätigen (das „Bestätigungsdatenverfahren“) [2] .

2. Der Beschwerdeführer veröffentlichte einen Bericht mit dem Titel " *TWISTING AND BENDING THE RULES: In „Wiedereinreichung“ zielen alle Bemühungen darauf ab, Pestizide zugelassen zu bekommen* “ [3] . In bestimmten Fällen genehmigt die Kommission Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel, wenn die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt sind, insbesondere aufgrund unzureichender Daten, die es ihr ermöglichen, Risiken für die menschliche Gesundheit, die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser und die Umwelt auszuschließen.

3. Der Bürgerbeauftragte leitete eine Untersuchung der Beschwerde ein und stellte folgende Vorwürfe und Forderungen fest:

1. Durch die Anwendung des Bestätigungsdatenverfahrens für die Zulassung von Wirkstoffen für Pestizide hat die Kommission gegen Artikel 5 [4] der Richtlinie 91/414 verstoßen und gegen das Vorsorgeprinzip verstoßen. Die Kommission sollte das Bestätigungsdatenverfahren sowohl für die Genehmigung von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel, die gemäß der Richtlinie 91/414 erteilt wurden, als auch für künftige gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 [5] erteilte Genehmigungen einstellen.

2. Die Kommission nahm irreführende Überprüfungsberichte und Beschlüsse über die Wirkstoffe für bestimmte Pestizide an, die im Zuge der Wiedereinreichung genehmigt wurden. Die Kommission sollte alle Überprüfungsberichte und Beschlüsse über Wirkstoffe für Pestizide, die sie in den letzten Jahren angenommen hat, neu bewerten und alle von der EFSA in Bezug auf diese Stoffe bewerteten Fakten und Informationen in sie aufnehmen, einschließlich derer, die sich auf fehlende Daten, unfertige Risikobewertungen und hohe Risiken beziehen.

3. Bei der Bewertung der Wirkstoffe für bestimmte Pestizide durch Wiedereinreichung hat die Kommission die Bestimmungen von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 91/414 [6] (der Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ähnlich ist) nicht korrekt angewandt. Die Kommission sollte ordnungsgemäß prüfen, ob Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 91/414 (der Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ähnelt) eingehalten wird, und sie sollte ein Prüfsystem einrichten, um zu überprüfen, ob die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Minderung der Umwelt angemessen durchsetzen und durchsetzen, um zu gewährleisten, dass die Risiken für die Umwelt akzeptabel sind.

4. Im Laufe der Untersuchung erhielt der Bürgerbeauftragte die Stellungnahme der Kommission zu der Beschwerde und anschließend die Stellungnahmen des Beschwerdeführers als Antwort auf die Stellungnahme der Kommission. Der Bürgerbeauftragte führte weitere Untersuchungen durch und erhielt von der Kommission eine zusätzliche Antwort und die Bemerkungen des Beschwerdeführers zu ihr. Am 16. Juni 2015 unterbreitete die Bürgerbeauftragte der Kommission einen Lösungsvorschlag [7] , auf den die Kommission am 20. Oktober 2015 antwortete. Der Beschwerdeführer übermittelte seine Stellungnahme zu der Antwort der Kommission am 9. November 2015.

5. Bei der Durchführung der Untersuchung hat der Bürgerbeauftragte die Argumente und Stellungnahmen der Parteien berücksichtigt.

Behauptung, die Kommission habe durch die Anwendung des bestätigenden Datenverfahrens gegen Art. 5 der Richtlinie 91/414 und gegen das Vorsorgeprinzip und die entsprechende Rüge verstoßen.

Vorschlag des Bürgerbeauftragten für eine Lösung

6. In ihrem Lösungsvorschlag wies die Bürgerbeauftragte darauf hin, dass die Beschwerdeführerin die Anwendung des Bestätigungsdatenverfahrens durch die Kommission in zwei unterschiedlichen Rechtsordnungen angefochten habe: I) Richtlinie 91/414, die grundsätzlich bis zum 14. Juni 2011 galt; und ii) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, mit der diese Richtlinie aufgehoben und ersetzt wurde [8] .

7. Der Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass die Richtlinie 91/414 keine ausdrückliche Rechtsgrundlage für das CDP enthält, die mit der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 enthaltenen vergleichbar ist. Stattdessen verweisen die Artikel 5 und 6 der Richtlinie 91/414, auf die sich die Kommission gestützt hat, allgemein auf „ *Anforderungen* “ und „ *Bedingungen für die Aufnahme* “ und Artikel 5 enthält eine Liste von Beispielen für solche Anforderungen. Das CDP ist jedoch nicht unter diesen Beispielen enthalten. Die Bürgerbeauftragte erklärte, sie habe ernsthafte Zweifel daran, ob diese Bestimmungen als hinreichend spezifische Rechtsgrundlage

für die von der Kommission angewandte CDP angesehen werden könnten, und wies darauf hin, dass die Behörden nur auf der Grundlage und im Rahmen der ihnen übertragenen Befugnisse tätig werden könnten. Der Verweis auf „ *Anforderungen* “ und „ *Bedingungen* “ in den Artikeln 5 und 6 der Richtlinie 91/414 könnte kaum so verstanden werden, dass die Kommission eine Genehmigung erteilen kann, während sie zugibt, dass sie noch nicht in der Lage ist, zu bestätigen, dass davon auszugehen ist, dass der Wirkstoff keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt hat. Der Bürgerbeauftragte war nicht der Ansicht, dass der Ermessensspielraum der Kommission bei der Festlegung von Bedingungen und Anforderungen zu einer derart umfassenden Auslegung führen könnte.

8. Der Bürgerbeauftragte kam daher zu der vorläufigen Schlussfolgerung, dass das Vertrauen der Kommission auf CDPs nicht mit den Bestimmungen der Richtlinie 91/414 vereinbar war und dass ihre Verwendung von CDP offenbar Missstände in der Verwaltungstätigkeit darstellte.

9. Was die rechtliche Regelung nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anbelangt, so hat der Bürgerbeauftragte anerkannt, dass der Beschluss der Kommission, ein CDP zu verwenden, nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als Rechtsgrundlage anzusehen ist, wenn er gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die restriktiven Bedingungen einhält. Sie fügte jedoch hinzu, dass die Kommission, wenn sie beschließt, einen Wirkstoff zu genehmigen und Bestätigungsdaten gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anzufordern, sicherstellen muss, dass eine solche Vorgehensweise nicht die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt gefährdet.

10. Der Bürgerbeauftragte vertrat zum einen die Auffassung, dass aus der Lektüre der einschlägigen Bestimmungen der Verordnung Nr. 1107/2009 eindeutig hervorgeht, dass der Gesetzgeber die Verwendung des CDP in Ausnahmefällen vorbehalten wollte, in denen das Risiko einer Änderung der Bewertung gering ist. Da das CDP zudem als Ausnahme konzipiert wurde, sind die Voraussetzungen für seine Anwendung restriktiv auszulegen. Zweitens legt die Verordnung den Schwerpunkt auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt. Dieses Ziel hat Vorrang vor dem Ziel der Verbesserung des Pflanzenschutzes. Drittens schützt die EU-Verfassungsordnung auch Gesundheit und Umwelt. Ist die Kommission daher der Auffassung, dass zusätzliche Daten für den Abschluss der Bewertung erforderlich sind, sollte sie diese Faktoren bei der Entscheidung über die Zulassung eines Wirkstoffs berücksichtigen. Viertens ist das Vorsorgeprinzip, das nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anzuwenden ist, auch als Grundsatz der guten Verwaltung anzusehen. Die Kommission muss sicherstellen, dass sie Wirkstoffe nicht in Fällen genehmigt, in denen die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt gefährdet werden könnten.

11. Angesichts der Tatsache, dass etwaige Fehler bei der Bewertung der Kommission aufgrund unzureichender Daten zu schwerwiegenden, möglicherweise irreversiblen Schäden für die menschliche Gesundheit, die Gesundheit von Tieren oder die Umwelt im Allgemeinen führen können, vertrat der Bürgerbeauftragte die Auffassung, dass die CDP mit besonderer Vorsicht und Zurückhaltung angewandt werden muss. Sie unterbreitet daher folgenden Vorschlag für eine Lösung in Bezug auf das CDP:

„ Die Kommission sollte im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Folgendes vereinbaren:

I) das Verfahren restriktiv anwenden, nur in hinreichend begründeten Fällen, die den vom Gesetzgeber festgelegten Bedingungen entsprechen, und wenn keine Gefahr besteht, dass die Schlussfolgerung zur Sicherheit des Wirkstoffs fehlerhaft sein könnte;

(II) alle möglichen Folgen für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nach dem Vorsorgeprinzip gebührend zu berücksichtigen, bevor das Verfahren in einem bestimmten Fall angewendet wird; und

(III) der Anforderung und Bewertung relevanter fehlender Informationen Vorrang einräumen, bevor sie eine Entscheidung über die Genehmigung treffen.

12. In ihrer Antwort auf den Vorschlag des Bürgerbeauftragten stellte die **Kommission** fest, dass seit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die Fälle, in denen Ersuchen um Zweitinformationen gestellt werden können, auf die in Artikel 6 Buchstabe f und Anhang II der Verordnung aufgeführten Fälle beschränkt sind. Die Kommission bestätigte, dass sie im Einklang mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um Bestätigungsinformationen ersucht. Als Beispiel erläuterte er, dass bestätigende Informationen angefordert werden können, wenn aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Bereich der Risikobewertung im Zuge der Bewertung ein neues Orientierungsdokument zur Verfügung steht. In diesem Fall ist der Antragsteller nicht in der Lage, die Studien vorzulegen, die nach dem Leitfaden zum Zeitpunkt des Antrags durchgeführt wurden. Gegebenenfalls kann die Genehmigungsverordnung die Übermittlung solcher Informationen als Bestätigungsinformationen zu einem späteren Zeitpunkt vorsehen. Die Vorlage von bestätigenden Informationen sollte sich nicht auf Datenanforderungen beziehen, die zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags in Bezug auf die Bewertung der Gesundheitsrisiken bestanden und für die angemessene Leitlinien zur Verfügung standen.

13. Die Kommission fügte hinzu, dass die Zulassung nur für Stoffe erteilt werden darf, von denen erwartet wird, dass sie keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben. Sie wies darauf hin, dass auch bestätigende Informationen erforderlich sein könnten, um das Vertrauen in die Entscheidung über die Genehmigung des Stoffes zu stärken. Die Kommission erklärte, sie werde weiterhin mit größter Sorgfalt darauf achten, dass die Bewertung des Stoffes und die Entscheidung über Genehmigungen oder Erneuerungen den Folgen für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt gebührend Rechnung tragen und dass diese Entscheidungen durch das Vorsorgeprinzip gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gestützt werden.

14. Die Kommission erklärte, dass der Umfang, in dem Bestätigungsinformationen angefordert würden, davon abhänge, ob neue Anforderungen aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse festgelegt würden.

15. Die Kommission stimmte mit der Bürgerbeauftragten überein, dass die Anforderung und

Bewertung relevanter fehlender Informationen Vorrang haben sollte, bevor sie eine Entscheidung über die Genehmigung trifft. Dies sei auch in den Rechtsvorschriften vorgesehen und im Verfahren zur Bewertung von Zulassungsanträgen enthalten.

16. Die Kommission erklärte, dass Antragsteller, die die Genehmigung eines Stoffes beantragen möchten, einen Antrag gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 und den Datenanforderungen der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 [9] und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 [10] vorlegen müssen. Gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 prüft der Bericht erstattende Mitgliedstaat, ob der Antrag alle erforderlichen Elemente enthält. Benötigen die Mitgliedstaaten oder die EFSA im Rahmen der Bewertung zusätzliche Informationen, so können sie diese Informationen innerhalb eines bestimmten Zeitraums vom Antragsteller anfordern. Diese zusätzlichen Informationen sind zusammen mit dem Rest des Antrags von dem berichterstattenden Mitgliedstaat und der EFSA zu bewerten. Die zusätzlichen Informationen können sich nicht auf neue Anforderungen beziehen, die zum Zeitpunkt des Antrags nicht bestanden haben. Die Kommission kam zu dem Schluss, dass die in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehenen Verfahren einen strengen Rahmen für die Übermittlung von Daten, ihre Bewertung durch die Mitgliedstaaten und die EFSA und für die Übermittlung von bestätigenden Informationen enthalten. Die Kommission erklärte, sie habe sich verpflichtet, diesen Rahmen einzuhalten.

17. Der **Beschwerdeführer** machte geltend, dass die Antwort der Kommission auf den ersten Vorschlag des Bürgerbeauftragten irreführend sei. Der Beschwerdeführer wies darauf hin, dass der Bürgerbeauftragte zwar eindeutig eine „restriktive Anwendung" des Verfahrens vorschlägt, „ *die Kommission jedoch nicht klar ist, ob sie einer „restriktiven Verwendung" zustimmt* . Nach Ansicht des Beschwerdeführers forderte die Kommission, die Bestätigungsdaten „ *in strikter Übereinstimmung* " mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anzufordern. Der Beschwerdeführer wies jedoch darauf hin, dass die Kommission ständig geltend gemacht hat, dass sie der Regel folgt, während die Kommission nach Ansicht des Beschwerdeführers gegen die Regeln „ *als Standardverfahren* " verstößt.

18. Der Beschwerdeführer machte geltend, aus der Antwort der Kommission gehe hervor, dass das Organ mit dem Vorschlag nicht einverstanden sei und dass es weiterhin die vom Beschwerdeführer und einigen EU-Mitgliedstaaten kritisierten rechtswidrigen Praktiken durchführen werde. Eine Stichprobe von 25 kürzlich vom Beschwerdeführer geprüften Genehmigungsentscheidungen für synthetische Pestizide (die zwischen dem 20. November 2013 und dem 27. Juli 2015 getroffen wurden) zeigt, dass die Kommission das CDP immer noch als Standardverfahren einsetzt, da in 22 dieser Fälle das CDP-Verfahren angewandt wurde. Nach Ansicht des Beschwerdeführers „ *ist dies überhaupt nicht restriktiv* ".

19. Der Beschwerdeführer machte ferner geltend, dass die Behauptung der Kommission, dass Nummer 2.2 [11] des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eingehalten werde, nicht zutreffend sei. Sie führte aus, dass in keinem der 22 Fälle (i) die EFSA oder die Kommission geltend gemacht hätten, dass die Datenanforderungen geändert oder verfeinert worden seien, und (ii) könne argumentiert werden, dass die Informationen „ *bestätigender Natur* " seien, da die EFSA (hohe) Risiken und oft inakzeptable Risiken oder fehlende Informationen nachgewiesen

habe, die Risiken beinhalten könnten. Der Beschwerdeführer erklärte, es handele sich lediglich um Beweise für *das Fehlen von Risiken* , die *„bestätigt" werden könnten, aber solche… Beweise werden von der Klägerin nicht vorgelegt . Es gibt einfach keine Rechtfertigung für die Standardanwendung des „Bestätigungsinformationsverfahrens".*

20. Darüber hinaus zeige die Stichprobe der von ihr geprüften Entscheidungen deutlich, dass die Entscheidungen der Kommission nicht mit Artikel 4 Absatz 5 [12] der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vereinbar seien. Der Antragsteller erklärte, dass mindestens eine „ *sichere repräsentative Verwendung* " vom Antragsteller nachgewiesen werden muss, damit die Kommission ein Pestizid genehmigen kann. In der Stichprobe der von ihr geprüften Entscheidungen *konnte der Beschwerdeführer jedoch leicht Beispiele für… „Probleme kritischer besorgniserregender Bereiche",* ermittelt von der EFSA [13] . Sie führte sieben Beispiele an, in denen „ *die Schlussfolgerung lautet, dass die „eine sichere repräsentative Verwendung" überhaupt nicht nachgewiesen wird und – wie die EFSA schreibt – es der Kommission nicht erlauben wird , zu dem Schluss zu gelangen, dass der Stoff keine schädlichen Auswirkungen auf den Menschen oder einen inakzeptablen Einfluss auf die Umwelt* hat. Allerdings kam die Kommission in all diesen Fällen zu dem Schluss, dass die Anforderungen von Artikel 4 Absatz 2 erfüllt sind. Der Beschwerdeführer fügte hinzu, dass „ *die Genehmigungen daher rechtswidrig sind und weil sie absichtlich wahrscheinlich betrügerisch durchgeführt* werden". Da der Beschwerdeführer den Vorschlag des Bürgerbeauftragten auf diese Weise „auslegt", sei klar, dass die Kommission nicht beabsichtigt, ihr Verhalten zu ändern, und dass sie weiterhin ihre rechtswidrigen Praktiken durchführen wird.

21. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die Erklärung der Kommission, dass sie mit dem Bürgerbeauftragten übereinstimme, dass der Anforderung und Bewertung fehlender Informationen Vorrang eingeräumt werden sollte, bevor sie eine Entscheidung trifft, durch ihre derzeitige Praxis widersprochen werde. Sie stellte fest, dass „ *die sehr entscheidenden Informationen darüber, welche ‚Batchs'* **[14]** *von der Klägerin getestet werden (der Antragsteller könnte weniger toxische Chargen oder weniger verschmutzte Chargen des Pestizids für die Durchführung von Tierversuchen verwenden könnten) von der Klägerin in Zukunft nach der Genehmigung als „bestätigende Informationen" geliefert werden dürfen* . Da das Regelungsverfahren mehrere Jahre dauert, könnte die Kommission diese Informationen leicht anfordern, bevor sie eine Entscheidung trifft, und sie könnte warten, bis die Informationen an sie übermittelt werden, bevor sie eine Entscheidung treffen. Wenn sich herausstellt, dass die Chargen nicht konform sind, werden Bürger und Umwelt gefährdet und möglicherweise geschädigt. Der Beschwerdeführer erklärte, dass die Kommission in ihrer Antwort keine Hinweise darauf gibt, dass sie diese Informationen abwarten wird, bevor sie eine Entscheidung trifft.

Bewertung des Bürgerbeauftragten nach dem Lösungsvorschlag

22. Der Bürgerbeauftragte weist darauf hin, dass die Kommission am 20. Oktober 2015 ihre Antwort auf den Vorschlag für eine Lösung vorgelegt habe und dass sie bei der Erklärung, dass

sie „ *in strikter Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009" Bestätigungsinformationen anfordern werde, die* künftige Spannung genutzt habe. Die Beispiele des Beschwerdeführers für die von der Kommission veröffentlichten Genehmigungsbeschlüsse, in denen das CDP verwendet wurde, stützten sich auf Entscheidungen, die zwischen dem 20. November 2013 und dem 27. Juli 2015 getroffen wurden. Der Bürgerbeauftragte geht davon aus, dass die Kommission, als sie auf die drei von ihr zur CDP unterbreiteten Vorschläge antwortete, dass sie mit ihnen übereinstimmte, ernsthaft zu ihrer Umsetzung verpflichtete. Sie vertraut darauf, dass die Kommission daher die erforderlichen Schritte unternehmen wird, um ihren Vorschlägen volle Wirkung zu verleihen und die von der Beschwerdeführerin in den Randnummern 18 bis 21 genannten Mängel nicht zu wiederholen. Darüber hinaus erinnert die Bürgerbeauftragte die Kommission an ihre Feststellung in Ziffer 37 ihres Vorschlags, dass " *die Kommission die möglichen Folgen für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt in jedem Einzelfall in vollem Umfang berücksichtigen muss, bevor sie das CDP anwendet… Angesichts der Tatsache, dass etwaige Fehler bei der Bewertung der Kommission aufgrund unzureichender Daten zu schwerwiegenden, möglicherweise irreversiblen Schäden für die menschliche Gesundheit, die Gesundheit von Tieren oder die Umwelt im Allgemeinen führen können, ist der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass das CDP mit besonderer Vorsicht und Zurückhaltung angewandt werden muss* .

23. Der Bürgerbeauftragte geht davon aus, dass die Kommission die CDP künftig restriktiver nutzen wird. Daher vertraut sie darauf, dass, wenn die Beschwerdeführerin ihre bei der Prüfung einer Probe zugelassener Stoffe durchgeführte Übung in einigen Jahren wiederholen würde, sie einen erheblichen Rückgang der Verwendung des CDP feststellen werde. In ihren Schlussfolgerungen wird die Bürgerbeauftragte die Kommission auffordern, einen Bericht vorzulegen, aus dem unter anderem hervorgeht, dass die CDP restriktiv und streng im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften verwendet wird.

Behauptung, dass die Kommission irreführende Überprüfungsberichte und Beschlüsse für Wirkstoffe angenommen habe, und die Behauptung, dass die Kommission alle betreffenden Überprüfungsberichte und -entscheidungen neu bewerten und alle einschlägigen Schlussfolgerungen der EFSA in sie aufnehmen sollte

Vorschlag des Bürgerbeauftragten für eine Lösung

24. Der Bürgerbeauftragte erkundigte sich nach dem Argument des Beschwerdeführers, dass die Kommission bei der Bewertung von zehn Wirkstoffen für bestimmte Pestizide im Rahmen des Wiedereinreichungsverfahrens die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen der von der EFSA durchgeführten Peer-Reviews nicht berücksichtigt habe. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass in diesen Fällen, obwohl die EFSA Datenlücken oder sogar Risiken festgestellt habe, die zehn Wirkstoffe von der Kommission genehmigt worden seien. Letzterer war mit dem

Beschwerdeführer nicht einverstanden und legte detaillierte Erläuterungen zu jedem der zehn vom Beschwerdeführer als problematisch eingestuften Stoffe vor.

25. Der Bürgerbeauftragte vertrat die Auffassung, dass, da der Beschwerdeführer geltend machte, die Kommission ihre Bewertung der zehn betroffenen Wirkstoffe neu zu bewerten, das Hauptproblem nicht der angeblich *irreführende* Charakter der Überprüfungsberichte und -entscheidungen sei, sondern vielmehr, ob sie im Licht der Schlussfolgerungen der EFSA inhaltlich richtig seien. Daher konzentrierte sie sich auf diese Frage.

26. Der Bürgerbeauftragte wies darauf hin, dass alle betroffenen Wirkstoffe gemäß der Richtlinie 91/414 genehmigt wurden. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 91/414 wird ein Wirkstoff nur dann zugelassen, *wenn zu erwarten* ist, dass die es enthaltenden Pflanzenschutzmittel (ihre Rückstände oder ihre Verwendung) keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder das Grundwasser oder einen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt haben.

27. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die Kommission in ihren Antworten zugegeben hat, dass jeder der zehn Wirkstoffe zu einem Zeitpunkt zugelassen wurde, zu dem relevante Teile der Bewertung nicht abgeschlossen werden konnten, weil die Antragsteller unzureichende Informationen vorgelegt hatten (Datenlücken). Die EFSA wies auch auf mehrere Bedenken in Bezug auf jeden dieser Stoffe hin. Obwohl sie auf Ebene der Mitgliedstaaten Minderungsmaßnahmen vorgeschlagen hat, hat die Kommission immer noch die Zustimmung erteilt. Dies tat sie, auch wenn sie offenbar an ausreichenden Unterlagen fehlte, um ordnungsgemäß informierte Entscheidungen darüber treffen zu können, dass die zugelassenen Stoffe keine der in Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 genannten schädlichen Wirkungen hatten. Der Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass, wenn sich dies tatsächlich als der Fall erweist, diese verfahrensrechtliche Vorgehensweise rechtswidrig und gegen die Grundsätze der guten Verwaltung verstoßen würde. Angesichts der möglichen Folgen für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und die Umwelt wären solche Unzulänglichkeiten besonders besorgniserregend. Der Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass die Kommission in dieser Hinsicht äußerst vorsichtig sein sollte. In solchen Fällen wäre die Kommission eindeutig besser beraten, die betreffenden Fragen zu untersuchen, bevor sie eine Entscheidung über die Genehmigung trifft.

28. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die EFSA in bestimmten Fällen neben Datenlücken und einfachen Bedenken auch „kritische Bereiche“ ermittelte. Unter Berücksichtigung der Definition dieses Begriffs (der sich im Wesentlichen auf Situationen bezieht, in denen schädliche Wirkungen nicht vollständig ausgeschlossen werden können [15]), sei es schwierig zu verstehen, wie die Kommission unter Berücksichtigung von Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 91/414 zu Recht entscheiden könne, dass die Rückstände dieser Stoffe oder die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und keinen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt hätten. Der Bürgerbeauftragte war der Auffassung, dass die Kommission in diesem Zusammenhang zumindest keine zufrieden stellende Erklärung vorgelegt habe.

29. Angesichts der ihr vorgelegten Beweise war die Bürgerbeauftragte von dem Argument der Kommission nicht überzeugt, dass in wichtigen Angelegenheiten niemals Zweitdatenersuchen gestellt werden.

30. Die Bürgerbeauftragte vertrat die Auffassung, dass ihre Feststellungen besonders besorgniserregend seien, da alle zehn Stoffe vor vielen Jahren genehmigt worden seien, und es stellte sich heraus, dass die Kommission in den meisten Fällen trotz des Zeitablaufs die Bewertung der angeforderten Bestätigungsdaten nicht abgeschlossen hatte. Unter Berücksichtigung der offensichtlichen Diskrepanz zwischen den Feststellungen der EFSA und der Schlussfolgerung der Kommission, dass die betreffenden Stoffe keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch, Tier, unterirdisches Wasser oder die Umwelt haben, erklärte die Bürgerbeauftragte, dass sie den Eindruck der Beschwerdeführerin verstehen könne, dass die Überprüfungsberichte und Genehmigungsentscheidungen der Kommission „ *irreführend* “ und ungenau seien.

31. Der Bürgerbeauftragte legte daher folgenden Lösungsvorschlag vor:

In Bezug auf die Bewertung der zehn Stoffe

1. Die Kommission sollte die Bewertung der Bestätigungsdaten unverzüglich abschließen und ihre Bewertung aktualisieren.

2. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Kommission ihre Zulassungen überprüfen und prüfen, ob sie angesichts der Bedingungen, unter denen sie erteilt wurden, gerechtfertigt waren, wobei i) die Tatsache zu berücksichtigen ist, dass die wissenschaftliche Bewertung der Stoffe aufgrund von Datenlücken zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassungen nicht abgeschlossen werden konnte, und (ii) die festgestellten Risiken.

3. Die Kommission sollte in Bezug auf andere Wirkstoffe, die nicht Teil dieser Untersuchung sind und für die ein vergleichbarer Mangel festgestellt wird, denselben Ansatz verfolgen. “

32. In ihrer Antwort auf den Vorschlag des Bürgerbeauftragten legte die **Kommission** eine aktualisierte Tabelle über den Stand der Bewertung der bestätigenden Informationen für die zehn in Rede stehenden Stoffe vor. Aus der Tabelle geht hervor, dass alle bestätigenden Daten für alle zehn Stoffe vorliegen. Ihre Bewertung wurde entweder abgeschlossen oder befand sich in der Endphase auf Ebene der Mitgliedstaaten innerhalb der EFSA oder der Kommission. Die Kommission erklärte, sie sei entschlossen, die Bewertungen abzuschließen und gegebenenfalls die Bedingungen für die Genehmigung zu ändern.

33. Was die Überprüfung der Zulassung von Stoffen anbelangt, so stellte die Kommission fest, dass sie, da alle bestätigenden Informationen vorliegen und ihre Bewertung voranschreitet, der Ansicht ist, dass alle Bewertungen abgeschlossen werden können. Sie fügte hinzu, dass [a] *die Überprüfung der Bestätigungsinformationen zur Neubewertung der Genehmigung des Stoffes führt und zu einer Änderung der Genehmigungsbedingungen führen kann. Unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten und der EFSA umfasst die Bewertung der bestätigenden Informationen den*

gleichen Grad an Prüfung wie bei einer Überprüfung der Genehmigung .

34. Was andere Stoffe betrifft, für die Bestätigungsinformationen angefordert wurden, erklärt die Kommission, dass sie "nur bestätigen *kann, dass eine systematische Verfolgung und Weiterverfolgung aller Zweitinformationsanfragen durchgeführt wird. Die Mitgliedstaaten und die EFSA sind umfassend eingebunden. Die Überprüfung der bestätigenden Informationen ist ein wichtiger Aspekt der Arbeit des Referats in der Kommission, das für die Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel zuständig ist, die Mitgliedstaaten und die EFSA.* " Dies wird durch die Tagesordnung und die Protokolle der Sitzungen des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel – Pflanzenschutzmittel bestätigt. Die Kommission wies darauf hin, dass, wie sie in ihrer Antwort an den Bürgerbeauftragten vom 6. Oktober 2014 dargelegt hatte, die Bewertung der bestätigenden Informationen nach einem detaillierten Verfahren erfolgt, das in einem von allen Mitgliedstaaten vereinbarten *Ad-hoc-* Leitfaden festgelegt wurde. Es fügte hinzu, dass „[t] *er bestätigende Informationen unter den gleichen hohen Standards bewertet werden wie alle anderen Daten im Originaldossier* ."

35. Der **Beschwerdeführer** bezog sich auf den im Vorschlag des Bürgerbeauftragten verwendeten Begriff „unverzögert" und erklärte, dass er nicht davon überzeugt sei, dass die Kommission unverzüglich arbeitet „[g] angesichts *der Tatsache, dass die Kommission für die meisten dieser Pestizide ([der Beschwerdeführer] eine Stichprobe von 10 von insgesamt 88 bei Wiedereinreichung) bereits vor etwa 10 Jahren bekannt war (siehe z. B. den Entwurf des Beurteilungsberichts Bromuconazole 2006), dass die Informationen fehlten* ." Nach Ansicht des Beschwerdeführers wurde in der Mehrzahl der Fälle (sechs von zehn) keine Entscheidung über die Bestätigungsinformationen getroffen. Es stellte fest, dass "[f] *oder die ‚virtuelle' Nichtgenehmigungsentscheidung – die Entscheidung über die Nichtgenehmigung, während das Pestizid auf dem Markt bleiben könnte – (Beispiel Bromuconazol 2008) der Grund für die Nichtgenehmigung war das Fehlen von Informationen. Schließlich wurden im Jahr 2010 (Bromuconazole) bestätigende Informationen mit einer Frist im Jahr 2013 angefordert, die noch nicht Ende 2015 beschlossen wurde .„Nach Ansicht des Beschwerdeführers bedeutet dies, dass"Menschen und Umwelt seit etwa 10 Jahren für Dutzende von Pestiziden nicht geschützt und möglicherweise aus keinem anderen Grund als der Wahrung der Interessen der Branche geschädigt* wurden.

36. Der Beschwerdeführer hielt die Behauptung der Kommission für falsch, dass die Bewertung der bestätigenden Informationen „ *das gleiche Maß an Kontrolle* " mit sich bringe wie eine Überprüfung der Genehmigung. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die Kommission für jedes Pestizid, das an dem Wiedereinreichungsverfahren beteiligt sei, die EFSA beauftragt habe, ein Gutachten über die wissenschaftliche Grundlage der Informationen abzugeben. In dem Bericht heißt es: "Die *EFSA hat zu diesem Zeitpunkt viele hohe Risiken und Datenlücken entdeckt. Für die Bestätigungsinformationen gab es kein Mandat für ein Gutachten der EFSA und keine veröffentlichte Stellungnahme und somit keine Bewertung der wissenschaftlichen Grundlage der vom Antragsteller vorgelegten bestätigenden Informationen* ."

37. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass ein unabhängiges Peer-Review durch die EFSA das wichtigste Element des Risikobewertungsverfahrens sei. Dieses Element fehlt

jedoch. Daher wendet die Kommission nicht das gleiche Maß an Kontrolle an. Sie fügte hinzu, dass „die *Kommission den Vorschlag des Bürgerbeauftragten erneut inakzeptabler Weise* neu definiert".

Bewertung des Bürgerbeauftragten nach dem Lösungsvorschlag

38. Der Bürgerbeauftragte würdigt die Wachsamkeit des Beschwerdeführers. Sie hält es jedoch für ausreichend, dass sie mit der Antwort der Kommission auf ihre Vorschläge zur Bewertung der zehn in Rede stehenden Stoffe allgemein zufrieden sein könnte.

39. Erstens nimmt der Bürgerbeauftragte die Erklärung der Kommission ernst, dass „ *sie voll und ganz verpflichtet ist, diese Bewertungen abzuschließen und gegebenenfalls die Bedingungen für die Genehmigung* zu ändern". Die Bürgerbeauftragte erinnert die Kommission jedoch daran, dass sie vorgeschlagen hat, „unverzögert" zu handeln, und fordert sie auf, dies zu tun. Der Bürgerbeauftragte weist die Kommission ferner darauf hin, dass sie angesichts der möglichen Folgen, die unzureichende Bewertungen auf die Gesundheit von Mensch, Tier und die Umwelt haben könnten, äußerst vorsichtig sein sollte. Die Bürgerbeauftragte nimmt aus der aktualisierten Tabelle (die von der Kommission in ihrer Antwort auf den Vorschlag des Bürgerbeauftragten erstellt wurde) über den Stand der Bewertung der bestätigenden Informationen für die zehn in Rede stehenden Stoffe Kenntnis, dass bis zum Zeitpunkt, zu dem die Kommission ihre Antwort auf den Vorschlag des Bürgerbeauftragten übermittelte, die Bewertungen von drei Wirkstoffen [16] abgeschlossen und die relativen Überprüfungsberichte geändert wurden. Überarbeitete Überprüfungsberichte zu zwei anderen Wirkstoffen [17] sollten im Dezember 2015 im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel erörtert werden. In Bezug auf einen Wirkstoff [18] beabsichtigte die Kommission, dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel im Oktober 2015 zu den Ergebnissen der Bewertung Stellung zu nehmen, und zu einem anderen Stoff [19] war die Kommission gerade dabei, eine Änderung der Genehmigungsverordnung vorzubereiten und die Verwendungen des Stoffes einzuschränken. Schließlich war die Bewertung der zu drei Wirkstoffen vorgelegten Bestätigungsdaten [20] nicht abgeschlossen. In ihren Schlussfolgerungen wird die Bürgerbeauftragte die Kommission auffordern, einen Bericht vorzulegen, aus dem unter anderem hervorgeht, dass die Kommission diese Bewertung unverzüglich abgeschlossen und aktualisiert hat.

40. Zweitens stellt der Bürgerbeauftragte fest, dass im *Ad-hoc*- Leitfaden der Kommission für die Bewertung von Zweitinformationen (unter der Überschrift „Verfahren zur Bewertung von Bestätigungsinformationen") angegeben wird, dass es „ *nützlich wäre, wenn die EFSA kurz die wichtigsten offenen Punkte und ihre allgemeine Auffassung angibt, ob ein Peer-Review der EFSA erforderlich sein könnte, wenn die ausgefüllte Berichtstabelle an [die Kommission] und [den berichterstattenden Mitgliedstaat] übermittelt* wird... *Wenn der* [Berichterstatter oder der benannte Mitgliedstaat] *oder die EFSA Bedenken oder Meinungsverschiedenheiten aufwirft, wird [die Kommission] entscheiden, ob sie ein förmliches EFSA-Peer-Review einleiten* soll [21] . Aus der oben genannten aktualisierten Tabelle geht hervor, dass die EFSA beauftragt wurde, eine

Peer-Review der bestätigenden Daten in Bezug auf drei der zehn Wirkstoffe durchzuführen. Da die Bürgerbeauftragte in ihrem Vorschlag nicht darauf hingewiesen hat, dass die EFSA jedes Mal, wenn Bestätigungsdaten angefordert werden, zu einer Peer-Review-Prüfung aufgefordert werden sollte, kann die Bürgerbeauftragte der Erklärung der Beschwerdeführerin nicht zustimmen, dass „die *Kommission den Vorschlag des Bürgerbeauftragten erneut inakzeptabler Weise neu* definiert". Dennoch fordert der Bürgerbeauftragte die Kommission auf, zu prüfen, ob ab jetzt alle bestätigenden Informationen systematisch einem Peer-Review der EFSA unterzogen werden sollten und ob der Leitfaden entsprechend geändert werden sollte. Dieser Punkt wird in den Schlussfolgerungen des Bürgerbeauftragten erwähnt.

Behauptung, dass die Kommission die Bestimmungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 91/414 nicht ordnungsgemäß angewandt habe und die entsprechende Behauptung, dass die Kommission ordnungsgemäß prüfen sollte, ob diese Bestimmungen eingehalten werden, und ein Überprüfungssystem einzurichten, um zu überprüfen, ob die Mitgliedstaaten angemessene Minderungsmaßnahmen auferlegen und durchsetzen sollten

Vorschlag des Bürgerbeauftragten für eine Lösung

41. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass sich der dritte Vorwurf auf zwei Hauptthemen bezog: A) die angeblich ungerechtfertigte Übertragung der Zuständigkeit auf die Mitgliedstaaten im Wege von Minderungsmaßnahmen und b) die Überwachung der Umsetzung durch die Kommission auf nationaler Ebene.

42. Was **die angebliche Übertragung der Zuständigkeiten** anbelangt, so war der Bürgerbeauftragte im Allgemeinen mit den Erläuterungen der Kommission zufrieden, dass das derzeitige System auf einer Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Ebene der EU und der Mitgliedstaaten beruht. Nach den einschlägigen Vorschriften ist die Kommission für die Genehmigung von Wirkstoffen zuständig, und die Mitgliedstaaten sind für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, zuständig. Die Bürgerbeauftragte erklärte, dass sie verstand, dass die Kommission aus einer Reihe von Gründen in einer Vielzahl von Fällen davon ausgehen kann, dass es am besten ist, die genaue Definition der Minderungsmaßnahmen den nationalen Behörden zu überlassen (insbesondere aufgrund der besonderen Merkmale bestimmter ÖPP und spezifischer lokaler Bedingungen). Dieser Ansatz spiegelt die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit korrekt wider.

43. Andererseits verstand der Bürgerbeauftragte auch das Argument des Beschwerdeführers, dass die Kommission ihre Zuständigkeiten nicht aufgeben dürfe, indem sie die Definition von Minderungsmaßnahmen systematisch nur den Mitgliedstaaten überlasse. Wie die Kommission ausgeführt hat, ist sie für die Genehmigung von Wirkstoffen und für die Festlegung von

Bedingungen und Anforderungen zuständig, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auftreten. Der Bürgerbeauftragte fügte hinzu, dass es in einigen Fällen sinnvoll sein könnte, bestimmte Mindestminderungsmaßnahmen auf EU-Ebene in einem rechtsverbindlichen Dokument festzulegen, um sicherzustellen, dass sie auf Ebene der Mitgliedstaaten wirksam umgesetzt werden [22] .

44. Auf der Grundlage der von den Parteien vorgelegten Argumente und Beweise war der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass die Kommission manchmal zu nachsichtig sein kann, wenn sie Wirkstoffe genehmigt, für die die EFSA Datenlücken oder sogar Risiken anzeigt, und überlässt gleichzeitig den Mitgliedstaaten die genaue Definition von Minderungsmaßnahmen. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass die zehn von den Parteien erörterten Fälle zeigen, dass die Kommission in ihren Richtlinien oft einfach vorschreibt, dass „die *Mitgliedstaaten* bestimmten *Fragen wie der Sicherheit des Betreibers, dem Grundwasser oder dem Schutz bestimmter Organismen besondere Aufmerksamkeit widmen*" . Eine weitere häufige Formulierung, die in den Richtlinien verwendet *wird, ist, dass „die Bedingungen... gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung umfassen* " [24] . Diese Formulierungen sind sehr offen und der Bürgerbeauftragte hatte Zweifel, ob sie rechtlich so beschrieben werden können, *dass sie überhaupt Minderungsmaßnahmen erfordern* . Sie hält dies für problematisch, da die Aufgabe der Kommission darin besteht, sicherzustellen, dass kein unsicherer Wirkstoff genehmigt wird und daher auch die Bedingungen oder Anforderungen, die erforderlich sind, um ihre sichere Verwendung zu gewährleisten, vollständig eingehalten und umgesetzt werden. Der Bürgerbeauftragte forderte die Kommission daher auf, ihren derzeitigen Ansatz zu überdenken.

45. In Bezug auf **die von der Kommission durchgeführten Prüfungen** stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass der derzeitige Rechtsrahmen auf dem Subsidiaritätsprinzip beruht. Gemäß Artikel 68 der Verordnung (EG) *Nr. 1107/2009 „führen die Mitgliedstaaten amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung dieser Verordnung durchzusetzen* ". Darüber hinaus müssen sie der Kommission über den Umfang und die Ergebnisse solcher Kontrollen Bericht erstatten. Was die Kommission betrifft, *so führen ihre „Sachverständigen allgemeine und spezifische Prüfungen in den Mitgliedstaaten durch, um die von den Mitgliedstaaten durchgeführten amtlichen Kontrollen zu überprüfen." Der Bürgerbeauftragte ist der* Auffassung, dass sich aus diesen Bestimmungen ergibt, dass die Kommission zwar befugt ist, Prüfungen durchzuführen, ihre Rolle jedoch dadurch beschränkt ist, dass ihre Aufgabe darin besteht, die von den Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen zu überprüfen. Daher liegt die Hauptverantwortung für die Durchführung von Kontrollen und für die Einhaltung der Vorschriften der Verordnung bei den Mitgliedstaaten.

46. Der Bürgerbeauftragte analysierte eine Stichprobe von zehn auf der Website des Lebensmittel- und Veterinäramts veröffentlichten Prüfberichten zu Prüfungen, die im Zeitraum 2012-2014 durchgeführt wurden [25] . Die zehn Berichte wurden ausgewählt, um die gesamte Zeitspanne abzudecken, geografisch repräsentativ zu sein und sowohl die Mitgliedstaaten, die der Union 2004 und 2007 beigetreten sind, als auch die anderen Mitgliedstaaten zu erfassen. Der Bürgerbeauftragte kam zu dem Schluss, dass diese Prüfberichte entgegen den Behauptungen des Beschwerdeführers bestätigten, dass das Lebensmittel- und Veterinäramt

auch Audits durchführt, die sich ausschließlich auf Pestizide konzentrieren. Diese Prüfungen dienen zwar der Überprüfung der Angemessenheit des Kontrollsystems in den einzelnen Mitgliedstaaten. Wie von der Kommission vorgelegt, umfassen sie jedoch auch spezifische Vor-Ort-Kontrollen, die nach Ansicht des Bürgerbeauftragten auch die Überprüfung der Einhaltung der von der Kommission in ihren Genehmigungsbeschlüssen festgelegten Anforderungen ermöglichen.

47. Obwohl die Bürgerbeauftragte die Erklärungen und Zusicherungen der Kommission nicht bezweifelte, war sie nicht vollständig davon überzeugt, dass die Prüfungen des Lebensmittel- und Veterinäramts es der Kommission ermöglichen, wirksam zu prüfen, ob die Mitgliedstaaten die in den Rechtsakten der EU zur Genehmigung von Wirkstoffen vorgesehenen Bedingungen, Beschränkungen und Minderungsmaßnahmen einhalten. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass der Hauptzweck der Prüfungen offenbar darin besteht, das System der von den Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen zu überprüfen (Artikel 68 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009). In den vom Bürgerbeauftragten geprüften Prüfberichten des FVO wurde vorgeschlagen, dass die Prüfungen des FVO auch die Prüfung bestimmter Wirkstoffe oder Pflanzenschutzmittel, die deren Zulassung und Verwendung in diesem Mitgliedstaat umfassen, in einem Umfang, der jedoch nicht sehr klar war, abdecken. Es schien jedoch, dass die Überwachung der Einhaltung der Bedingungen der Genehmigungen der Kommission sehr begrenzt ist. Insbesondere fand der Bürgerbeauftragte keine Anhaltspunkte dafür, dass das Lebensmittel- und Veterinäramt **systematisch** überprüft, ob die auf EU-Ebene auferlegten Bedingungen, Beschränkungen und Minderungsmaßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten eingehalten werden. Es scheint vielmehr, dass sich die Kommission auf die Ergebnisse der von den Mitgliedstaaten durchgeführten Kontrollen stützt, um die Einhaltung der auf EU-Ebene auferlegten Bedingungen, Beschränkungen und Minderungsmaßnahmen zu überwachen.

48. Der Bürgerbeauftragte stimmte mit dem Beschwerdeführer voll und ganz überein, dass die Kommission ihrer Verantwortung für einen wirksamen Schutz der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt bei der Genehmigung von Wirkstoffen nicht nachkommen kann, wenn sie den Mitgliedstaaten bei der Festlegung von Minderungsmaßnahmen für potenziell unsichere Stoffe einen nahezu uneingeschränkten Ermessensspielraum einräumt. Diese Situation sei noch problematischer, wenn die Kommission nicht verprüfe, ob die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen würden und dass die Beschränkungen oder Anweisungen, die in den Genehmigungen der Kommission für die Verwendung von Wirkstoffen vorgesehen seien, eingehalten würden.

49. Der Bürgerbeauftragte prüfte die von der Kommission genannten Berichte des Lebensmittel- und Veterinäramts. Der Bürgerbeauftragte stellte fest, dass das Lebensmittel- und Veterinäramt in einigen Fällen in der Stichprobe festgestellt habe, dass ein Mitgliedstaat bestimmte auf EU-Ebene auferlegte Beschränkungen nicht eingehalten habe [26] . Es schien jedoch, dass die Zahl der vom Auditteam des Lebensmittel- und Veterinäramts geprüften ÖPP eher begrenzt war und daher möglicherweise andere Fälle von Verstößen der Aufmerksamkeit des Prüfungsteams entzogen wurden. In ähnlicher Weise stellte der Bürgerbeauftragte fest, dass Pflanzenschutzmittel, die einen Wirkstoff enthalten, für den die Zulassung im April 2013 widerrufen wurde, in der Tschechischen Republik noch bis September 2013 und in Rumänien

erst im März 2014 zugelassen waren [27] . Der Bürgerbeauftragte vertrat die Auffassung, dass ein systematischerer Umgang mit solchen Fragen gerechtfertigt ist.

50. Der Bürgerbeauftragte legte daher den folgenden Lösungsvorschlag vor, um sicherzustellen, dass die Kommission die Einhaltung der Bedingungen ihrer Genehmigungen für die Verwendung von Wirkstoffen hinreichend und angemessen überprüft:

„ *Im Hinblick auf die Minderungsmaßnahmen und Audits*

1. Die Kommission sollte ihren Ansatz in Bezug auf die Festlegung von Minderungsmaßnahmen (Bedingungen, Beschränkungen) überprüfen und in ihre Genehmigungsbeschlüsse weitere Anforderungen aufnehmen, die den Schlussfolgerungen der EFSA entsprechen.

2. Die Kommission sollte überlegen, wie die Prüfungen des Lebensmittel- und Veterinäramts gemäß Artikel 68 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 am besten verbessert werden können. So könnte beispielsweise ein systematischerer Ansatz für Überprüfungen in Betracht gezogen werden, der idealerweise alle von der Kommission zugelassenen Wirkstoffe abdeckt. Stellt das Lebensmittel- und Veterinäramt fest, dass die Bedingungen einer Genehmigungsentscheidung für einen Wirkstoff in einem Mitgliedstaat nicht eingehalten werden, sollte es unverzüglich prüfen, ob in anderen Mitgliedstaaten eine ähnliche Nichteinhaltung vorliegt.

3. Die Kommission sollte geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass ihre Prüfungen in ausreichender Häufigkeit und rechtzeitig durchgeführt werden. Wenn die Kommission beschließt, eine Genehmigung zurückzuziehen oder zu ändern, sollte sie insbesondere prüfen, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um sicherzustellen, dass dies auf der Ebene der Mitgliedstaaten unverzüglich angemessen zum Tragen kommt. “

51. In Bezug auf die **Maßnahmen zur Risikominderung** stimmte die **Kommission** mit der Bürgerbeauftragten überein, dass „bei *der Festlegung von Risikomanagementmaßnahmen in der Verordnung zur Genehmigung eines Stoffes den vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte, sofern diese in den Schlussfolgerungen der EFSA enthalten sind.* “ Es wurde festgestellt, dass man die Schlussfolgerungen der EFSA von der Verordnung über die Genehmigung oder Erneuerung des Stoffes unterscheiden sollte. Nach Ansicht der Kommission "[t] *hier eine klare Unterscheidung zwischen der Zuständigkeit der beiden Stellen, wobei die EFSA für die Risikobewertung und die Kommission und die Mitgliedstaaten für das Risikomanagement zuständig sind. Dies steht im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über allgemeine Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts* **[28]** *, mit der die EFSA eingerichtet wurde.*

52. Die Kommission erklärte, dass die in der Genehmigungsverordnung festgelegten Risikominderungsmaßnahmen daher von denen abweichen können, die in den Schlussfolgerungen der EFSA zum Ausdruck kommen. „ *Der Grund dafür ist, dass Risikominderungsmaßnahmen in der Genehmigungsverordnung nur diejenigen sind, die für jedes Produkt relevant sind, das die in der EU verwendeten Stoffe enthält. Sie können nicht die Maßnahmen zur Risikominderung umfassen, die nur für bestimmte auf nationaler Ebene*

zugelassene Produkte spezifisch sind. Darüber hinaus handelt es sich bei den in den Schlussfolgerungen der EFSA genannten Risikominderungsmaßnahmen um standardisierte Risikominderungsmaßnahmen, die nicht unmittelbar anwendbar sind, da es sich bei diesen Schlussfolgerungen um wissenschaftliche Gutachten ohne Rechtsstatus handelt. Sie müssen in spezifische Maßnahmen auf nationaler Ebene umgesetzt werden, um den nationalen Bedingungen gerecht zu werden .

53. Die Kommission machte geltend, dass die Zuständigkeit für die Festlegung von Risikominderungsmaßnahmen für Produkte und deren Kontrolle bei den Mitgliedstaaten im Einklang mit den Verordnungen zur Genehmigung der Wirkstoffe liegt. Diese Maßnahmen werden auf nationaler oder zonaler Ebene beschlossen, da die geeignete Maßnahme zur Risikominderung je nach spezifischer Verwendung in den Mitgliedstaaten und auch nach unterschiedlichen klimatischen, geologischen und ökologischen Bedingungen variiert. Die Kommission erklärte, dies stehe im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip.

54. Was die **Prüfungen des Lebensmittel- und Veterinäramts** anbelangt, so wiederholte die Kommission, dass diese Prüfungen überprüfen, ob die von den Behörden der Mitgliedstaaten zur Erteilung von Zulassungen eingeführten Systeme den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen. Die Audits des Lebensmittel- und Veterinäramts überprüfen außerdem, ob die Behörden der Mitgliedstaaten prüfen, ob Pflanzenschutzmittel gemäß den Zulassungen und den von den Mitgliedstaaten auferlegten Minderungsmaßnahmen verwendet werden.

55. Die Kommission gab an, dass das Lebensmittel- und Veterinäramt kürzlich einen Überblicksbericht über die letzte Prüfreihe zu Pestizidkontrollen veröffentlicht hat, in dem systematische Probleme in den nationalen Zulassungssystemen für Pflanzenschutzmittel identifiziert und hervorgehoben werden. Zu den Mängeln gehören die Verzögerungen, die den Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Verordnungen der Kommission zur Genehmigung von Wirkstoffen und der Festlegung geeigneter Minderungsmaßnahmen entstanden sind. Die Kommission erläuterte, dass die vom Lebensmittel- und Veterinäramt festgestellten Mängel systematisch durch eine Reihe von Maßnahmen, einschließlich allgemeiner Überprüfungsprüfungen in den betroffenen Mitgliedstaaten, verfolgt werden. Die Schlussfolgerungen des Übersichtsberichts wurden vorgestellt und mit allen Mitgliedstaaten erörtert. Die Kommission erklärte, dass die Kommission gegebenenfalls Vertragsverletzungsverfahren gegen die Mitgliedstaaten einleiten kann. Darüber hinaus ist für 2016 eine neue Auditreihe geplant, die sich speziell auf Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln in den Mitgliedstaaten konzentriert. Zur Vorbereitung dieser Prüfungsreihe wurde allen Mitgliedstaaten ein Fragebogen übermittelt. Die Kommission erklärte, dass das Lebensmittel- und *Veterinäramt daher einen risikobasierten Ansatz zur Bewertung der nationalen Zulassungssysteme verfolgt und seine Tätigkeit in diesem Bereich intensiviert hat.*

56. Die Kommission betonte, dass „ *es technisch unmöglich und nicht angemessen ist, alle nationalen Zulassungen für alle zugelassenen Wirkstoffe zu bewerten, wobei zu berücksichtigen ist, dass es in den Mitgliedstaaten viele Tausende von Zulassungen gibt, die erteilt (und dauerhaft erneuert und aktualisiert)* sind“.

57. Die Kommission argumentierte, dass die Audits des Lebensmittel- und Veterinäramts zu Pestizidkontrollen einen größeren Anwendungsbereich als die Bewertung von Minderungsmaßnahmen in den nationalen Zulassungen hätten und eine umfassende Vor-Ort-Bewertung der Kontrollen der Vermarktung und Verwendung von Pestiziden durch die Mitgliedstaaten vorgelegt hätten. Die Kommission fügte hinzu, dass „ *die Umsetzung der Umweltanforderungen der EU-Rechtsvorschriften für die nachhaltige Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Richtlinie 2009/128/EG7 ebenfalls überprüft wurde* “.

58. Die Kommission stimmte mit der Bürgerbeauftragten überein, dass es von größter Bedeutung ist, sicherzustellen, dass ihre Prüfungen in ausreichender Häufigkeit und rechtzeitig durchgeführt werden. Aus diesem Grund habe das Lebensmittel- und Veterinäramt einen angemessenen und systematischen Ansatz verfolgt, um die nationalen Zulassungssysteme für Pflanzenschutzmittel zu bewerten.

59. In Bezug auf die **Risikominderungsmaßnahmen** machte der **Beschwerdeführer** geltend, dass der Vorschlag des Bürgerbeauftragten klar sei, indem er erklärte, dass die Kommission den Ansatz für Risikominderungsmaßnahmen überprüfen sollte. Auf der anderen Seite ist der Standpunkt der Kommission nicht klar. Darin heißt es lediglich, dass Maßnahmen zur Risikominderung „ *aufgepasst" werden sollten* und dass es in der Verantwortung der nationalen Behörden liegt, Minderungsmaßnahmen einzuführen. Nach Ansicht des Beschwerdeführers bedeutet dies, dass die Kommission ihren Ansatz nicht überprüfen wird.

60. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die von der Kommission vorgebrachten Argumente "die Hälfte der Wahrheit *sagen. Die „fein-tuning" der Maßnahmen zur Risikominderung auf nationaler Ebene ist zwar erforderlich, aber ohne (Mindest-)Vorschriften der Kommission fehlt es den Mitgliedstaaten an Orientierung. Daher sollte die Kommission auf EU-Ebene ein Mindestmaß an Minderungsmaßnahmen enthalten. Wenn die EFSA sagt, dass eine Nicht-Sprühzone von 20 Metern erforderlich ist, sollte die Kommission diese 20-Meter-Nicht-Sprühzone einbeziehen und „oder Minderungsmaßnahmen mit ähnlicher Emissionsreduktion" hinzufügen.* "Nach Ansicht des Beschwerdeführers, indem sie ihren Ansatz nicht überprüft und keine Mindestminderungsmaßnahmen enthält, garantiert die Kommission nicht, dass die Verwendung der Wirkstoffe ohne schädliche Auswirkungen auf den Menschen oder ohne unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt erfolgt.

61. In Bezug auf die **Prüfungen des Lebensmittel- und Veterinäramts** stellte der Beschwerdeführer fest, dass die Kommission eingeräumt habe, dass das FVO auch bei der Umsetzung von Minderungsmaßnahmen „Mangel" feststelle. Dies stehe im Einklang mit dem Punkt, den sie in früheren Erklärungen vorgetragen habe. Er fügte hinzu, dass es keine Garantie dafür gibt, dass Menschen und Umwelt geschützt werden, wenn die Kommission keine (Mindest-) Minderungsmaßnahmen in ihre Entscheidungen einschließt.

62. Der Beschwerdeführer vertrat ferner die Auffassung, dass die Kommission nicht zu Teilen der Punkte 2 (wo vorgeschlagen wurde, dass die Kommission prüfen sollte, ob ähnliche Verstöße in anderen Mitgliedstaaten vorliegen) und 3 (in Bezug auf Maßnahmen, mit denen

sichergestellt wird, dass die Entnahme von Genehmigungen unverzüglich auf der Ebene der Mitgliedstaaten zum Ausdruck kommt) zu dem Vorschlag des Bürgerbeauftragten Stellung genommen oder ihnen zugestimmt hat.

Bewertung des Bürgerbeauftragten nach dem Lösungsvorschlag

63. Die Bürgerbeauftragte ist der Auffassung, dass die Kommission nicht sehr klar erklärt hat, ob sie ihren ersten Vorschlag zu Minderungsmaßnahmen und Audits in vollem Umfang akzeptiert. Der Bürgerbeauftragte ist jedoch bereit zu akzeptieren, dass „bei *der Festlegung von Risikomanagementmaßnahmen in der Verordnung zur Genehmigung eines Stoffes den vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen* **Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte** *, sofern diese in den Schlussfolgerungen der EFSA enthalten sind* “, stimmt die Kommission zu, dass sie ihren Ansatz zur Festlegung von Minderungsmaßnahmen überprüfen und weitere Anforderungen, die den Schlussfolgerungen der EFSA entsprechen, in ihre Genehmigungsbeschlüsse aufnehmen wird. Was das Vorbringen der Kommission zum Subsidiaritätsprinzip betrifft, so hat die Bürgerbeauftragte bereits (in ihrem Lösungsvorschlag) erklärt, dass sie versteht, dass die genaue Definition von Minderungsmaßnahmen den nationalen Behörden überlassen werden sollte. Der Bürgerbeauftragte ist jedoch der Auffassung, dass dies nicht ausschließt, dass die Kommission in ihren Genehmigungsbeschlüssen Mindestrisikominderungsmaßnahmen festlegt, wenn solche Maßnahmen von der EFSA vorgeschlagen werden.

64. Was ihren zweiten Vorschlag betrifft, so begrüßt die Bürgerbeauftragte die Erklärung der Kommission, dass das Lebensmittel- und Veterinäramt seine Tätigkeit im Bereich der Bewertung der nationalen Zulassungssysteme intensiviert hat und dass sich eine für 2016 geplante neue Auditreihe speziell auf Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln in den Mitgliedstaaten konzentrieren wird. Der Bürgerbeauftragte begrüßt auch, dass die vom Lebensmittel- und Veterinäramt in seinen Übersichtsberichten festgestellten Mängel systematisch durch eine Reihe von Maßnahmen verfolgt werden, darunter allgemeine Überprüfungen in den betreffenden Mitgliedstaaten.

65. Der Bürgerbeauftragte versteht den Standpunkt der Kommission, dass es technisch unmöglich ist, alle nationalen Zulassungen für alle zugelassenen Wirkstoffe aufgrund der geringen Zahl der erteilten Zulassungen zu bewerten. Andererseits hat die Kommission nicht zu dem Vorschlag der Bürgerbeauftragten Stellung genommen, der in ihrem zweiten Vorschlag enthalten *ist: „Wenn das Lebensmittel- und Veterinäramt Feststellungen über die Nichteinhaltung der Bedingungen einer Genehmigungsentscheidung über einen Wirkstoff in einem Mitgliedstaat trifft, sollte es prüfen, ob in anderen Mitgliedstaaten eine ähnliche Nichteinhaltung vorliegt* .“ Die Tatsache, dass die Schlussfolgerungen des jüngsten Übersichtsberichts, wie die Kommission ausgeführt hat, mit allen Mitgliedstaaten vorgelegt und erörtert wurden, ist in der Tat ein Schritt in die richtige Richtung. Der Vorschlag des Bürgerbeauftragten geht jedoch darüber hinaus. Im Falle einer Feststellung der Nichteinhaltung in einem Mitgliedstaat sollte es für die Kommission nicht allzu schwierig sein, die anderen Mitgliedstaaten in diesem Bereich zu prüfen und die

anderen Mitgliedstaaten auf die Feststellungen des Lebensmittel- und Veterinäramts aufmerksam zu machen und sie zu bitten, eine Reihe von Fragen zu beantworten, die darauf abzielen, festzustellen, ob die betreffende Genehmigungsentscheidung eingehalten wird.

66. In Bezug auf den dritten Vorschlag des Bürgerbeauftragten stellt die Bürgerbeauftragte zwar erfreut fest, dass die Kommission zustimmt, dass es von größter Bedeutung ist, sicherzustellen, dass ihre Prüfungen mit ausreichender Häufigkeit und rechtzeitig durchgeführt werden, stellt sie fest, dass die Kommission nicht zu ihrem Vorschlag Stellung genommen hat: „ *Wenn die Kommission beschließt, eine Genehmigung zurückzuziehen oder zu ändern, sollte sie prüfen, welche Maßnahmen ergriffen werden sollten, um sicherzustellen, dass dies unverzüglich auf der Ebene der Mitgliedstaaten angemessen widergespiegelt wird.* “ Auch sollte es nicht schwer sein, ein Warnsystem einzurichten, nach dem eine Genehmigung zurückgezogen oder geändert wird, alle Mitgliedstaaten darüber informiert werden und aufgefordert werden, über die Maßnahmen zu berichten, die sie in diesem Zusammenhang ergriffen haben.

67. In ihren Schlussfolgerungen wird die Bürgerbeauftragte die Kommission auffordern, einen Bericht vorzulegen, in dem unter anderem dargelegt wird, wie die Kommission ihre Vorschläge in Bezug auf Minderungsmaßnahmen und Audits umgesetzt hat.

Allgemeiner Vorschlag des Bürgerbeauftragten

68. Der Bürgerbeauftragte unterbreitete folgenden allgemeinen Vorschlag:

„ *Die Kommission sollte geeignete Maßnahmen ergreifen, um ihre in dem betreffenden Bereich tätigen Mitarbeiter über die Feststellungen des Bürgerbeauftragten zu informieren, um sicherzustellen, dass sie sich in der Praxis der Kommission widerspiegeln. Die Kommission sollte ihre internen Leitlinien entsprechend aktualisieren* .

69. Die **Kommission** bestätigte, dass sie ihre Mitarbeiter mündlich und schriftlich über die Feststellungen des Bürgerbeauftragten unterrichten werde. Er erklärte, dass den Bediensteten spezifische Anweisungen erteilt würden, „ *um sie an die Grundsätze für die Genehmigung von Stoffen, einschließlich der Festlegung von Risikomanagementmaßnahmen und an die Anforderung von Bestätigungsinformationen in den Verordnungen zur Genehmigung und Erneuerung der Zulassung von Stoffen“ zu erinnern.*

Bewertung des Bürgerbeauftragten nach dem allgemeinen Vorschlag

70. Der Bürgerbeauftragte begrüßt die Zusage der Kommission, ihre Mitarbeiter mündlich und schriftlich über die Ergebnisse des Bürgerbeauftragten zu informieren und ihnen spezifische Anweisungen zu erteilen. Sie ist daher der Auffassung, dass die Kommission ihren allgemeinen Vorschlag akzeptiert hat.

Abschließende Bemerkungen

Schlussbemerkungen des Beschwerdeführers

71. In ihren abschließenden Bemerkungen vertrat der **Beschwerdeführer** die Auffassung, dass die Kommission dem Vorschlag in mehreren wesentlichen Punkten nicht zustimmte, dass sie den Text des Bürgerbeauftragten neu definierte und den Bürgerbeauftragten irreführte. Außerdem müsse die Kommission aufgefordert werden, die Frage „ *Ja oder Nein* “ zu beantworten, ob sie mit der vorgeschlagenen Lösung einverstanden sei. Falls die Kommission der Lösung uneingeschränkt zustimmt, schlug sie der Bürgerbeauftragten vor, die Kommission aufzufordern, innerhalb von zwei Jahren nach ihrer Entscheidung einen Bericht zu erstellen, aus dem Folgendes hervorgeht: „ *I) die Zahl der Entscheidungen mit bestätigenden Informationen im Vergleich zum derzeitigen Ansatz erheblich gesunken ist, ii) eine offizielle Stellungnahme der EFSA zu den Bestätigungsdaten veröffentlicht wird, iii) im Falle von“Fragen kritischer Bedenken„(EFSA-Stellungnahme), keine Genehmigung erteilt wird, iv) (Mindest-) Minderungsmaßnahmen in die Beschlüsse aufgenommen werden, v) spezielle Audits vom FVO auf Ebene der nationalen Umsetzung der Minderungsmaßnahmen durchgeführt werden.* “

Bewertung des Bürgerbeauftragten

72. Die Bürgerbeauftragte ist der Auffassung, dass die Kommission zwar ihre Vorschläge weitgehend akzeptiert hat, ihre Einhaltung jedoch nur dann überprüft werden kann, wenn die Kommission, wie der Beschwerdeführer vorgeschlagen hat, dem Bürgerbeauftragten über die Maßnahmen berichtet, die sie ergriffen hat, um den Vorschlägen innerhalb von zwei Jahren nach dieser Entscheidung nachzukommen.

73. Aus dem Bericht der Kommission sollte insbesondere (i) hervorgehen, dass das Verfahren der Bestätigungsdaten restriktiv und strikt im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften angewendet wird; II) in Bezug auf diese Wirkstoffe von den zehn untersuchten Stoffen, für die die Bestätigungsdaten noch zu bewerten sind, zeigen, dass die Kommission diese Bewertung unverzüglich abgeschlossen und aktualisiert hat; (III) zeigen, dass die Kommission geprüft hat, ob alle bestätigenden Daten systematisch einer Begutachtung durch die EFSA unterzogen werden sollten (und ob der *Ad-hoc*- Leitfaden zur Bewertung von Bestätigungsdaten entsprechend geändert werden sollte). Für den Fall, dass die Kommission beschließt, dass die EFSA-Peer-Reviews in Bezug auf Bestätigungsdaten nicht systematisch durchgeführt werden müssen, sollte der Bericht diesen Standpunkt begründen; IV) zeigen, dass die Kommission ihren Ansatz bei der Festlegung von Minderungsmaßnahmen überprüft hat und dass ihre Genehmigungsentscheidungen weitere Anforderungen enthalten, die den Schlussfolgerungen der EFSA entsprechen; V) darlegen, wie die Kommission den Vorschlag des Bürgerbeauftragten umgesetzt hat, dass das Lebensmittel- und Veterinäramt für den Fall, dass das Lebensmittel- und Veterinäramt die Bedingungen einer Genehmigungsentscheidung für einen Wirkstoff in einem Mitgliedstaat nicht erfüllt, unverzüglich überprüft, ob in anderen

Mitgliedstaaten eine ähnliche Nichteinhaltung vorliegt; und vi) zeigen, wie die Kommission den Vorschlag des Bürgerbeauftragten umgesetzt hat, dass sie, wenn die Kommission beschließt, eine Genehmigung zurückzuziehen oder zu ändern, dafür Sorge trägt, dass dies unverzüglich auf der Ebene der Mitgliedstaaten angemessen widergespiegelt wird .

Schlußfolgerung

Auf der Grundlage der Untersuchung dieser Beschwerde schließt der Bürgerbeauftragte sie mit folgender Schlussfolgerung ab:

Die Kommission hat die Vorschläge des Bürgerbeauftragten für eine Lösung in Bezug auf das Bestätigungsdatenverfahren, die Bewertung der zehn Stoffe sowie die Minderungsmaßnahmen und Audits weitgehend akzeptiert. Die Einhaltung der Vorschläge des Bürgerbeauftragten durch die Kommission kann jedoch nur dann vollständig überprüft werden, wenn die Kommission dem Bürgerbeauftragten über die Maßnahmen berichtet, die sie ergriffen hat, um den Vorschlägen nachzukommen. Da die Umsetzung der vereinbarten Maßnahmen notwendigerweise Zeit in Anspruch nimmt, fordert die Bürgerbeauftragte die Kommission auf, ihr innerhalb von zwei Jahren nach ihrer Entscheidung einen Bericht über die in Ziffer 73 dieses Beschlusses aufgeführten Punkte vorzulegen.

Der Beschwerdeführer und die Kommission werden über diesen Beschluss unterrichtet.

Emily O'Reilly

Straßburg, den 18.2.2016

[1] Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates hinsichtlich eines regelmäßigen und beschleunigten Verfahrens zur Bewertung von Wirkstoffen, die Teil des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der genannten Richtlinie waren, aber nicht in Anhang I (ABl. 2008, L15, S. 5) aufgenommen wurden.

Wiedereinreichung bezieht sich auf die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs, für den die Genehmigung zuvor nicht erteilt wurde.

[2] Das derzeitige System basiert auf einer Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der EU und den Mitgliedstaaten. Nach den einschlägigen Vorschriften ist die Kommission für die Genehmigung von Wirkstoffen zuständig, und die Mitgliedstaaten sind für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, zuständig.

[3] http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europa – 2012 – Verdrehen und

Biegen der Regeln.pdf

[4] Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230, S. 40).

Die einschlägigen Teile von Artikel 5 lauten wie folgt:

„ *1. Angesichts der derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse wird ein Wirkstoff für einen Anfangszeitraum von höchstens zehn Jahren in Anhang I aufgenommen, wenn davon auszugehen ist, dass* [ÖPP], *die den Wirkstoff enthalten, folgende Bedingungen erfüllen:*

A) ihre Rückstände infolge einer Anwendung im Einklang mit der guten Pflanzenschutzpraxis keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser oder einen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt haben und die genannten Rückstände, soweit sie toxikologisch oder umweltrelevant sind, mit allgemein angewandten Methoden gemessen werden können;

B) ihre Verwendung aufgrund der Anwendung im Einklang mit der guten Pflanzenschutzpraxis keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder einen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iv und v hat.

(...)

4. Die Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I kann folgenden Anforderungen unterliegen:

— Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,

— Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,

— Beschränkungen, die sich aus der Bewertung der in Artikel 6 genannten Informationen unter Berücksichtigung der betreffenden landwirtschaftlichen, pflanzlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen ergeben;

— Art der Zubereitung,

— Nutzungsart. “

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

[6] Siehe Fußnote 4. In Artikel 4 der Richtlinie 91/414 heißt es:

„ *1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine* [PPP] nicht zugelassen *wird, es sei denn,*

A) seine Wirkstoffe in Anhang I aufgeführt sind und alle darin festgelegten Bedingungen und in Bezug auf die folgenden Buchstaben b, c, d und e nach den einheitlichen Grundsätzen des Anhangs VI erfüllt sind, es sei denn,

B) unter Berücksichtigung der derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse und anhand der Beurteilung der in Anhang III vorgesehenen Unterlagen festgestellt wird, dass, wenn sie gemäß Artikel 3 Absatz 3 verwendet werden, und unter Berücksichtigung aller normalen Bedingungen, unter denen sie verwendet werden können, und der Folgen ihrer Verwendung

(I) es ist ausreichend wirksam;

II) es hat keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;

(III) es verursacht keine unnötigen Leiden und Schmerzen an Wirbeltieren zu kontrollieren;

IV) es keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier hat, weder direkt noch indirekt (z. B. durch Trinkwasser, Lebens- oder Futtermittel) oder auf das Grundwasser;

V) unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Erwägungen keinen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt hat:

— ihr Schicksal und ihre Verteilung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Wasser einschließlich Trinkwasser und Grundwasser,

— ihre Auswirkungen auf Nichtzielarten… “

[7] Weitere Informationen über den Hintergrund der Beschwerde, die Argumente der Parteien und die Untersuchung des Bürgerbeauftragten finden Sie im vollständigen Text des Vorschlags des Bürgerbeauftragten unter: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark [Link]

[8] Siehe Artikel 83 und 84 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Artikel 80 sieht jedoch eine Reihe von Übergangsmaßnahmen vor, die bedeuten, dass die Richtlinie auch nach diesem Zeitpunkt auf bestimmte Fälle weiterhin Anwendung fand.

[9] Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 2013, L 93, S. 1).

[10] Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der

Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. 2013, L 93, S. 85).

[11] Anhang II Abschnitt 2.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bestimmt: „ *Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist darf grundsätzlich nur zugelassen werden, wenn ein vollständiges Dossier vorgelegt wird.*

In Ausnahmefällen kann ein Wirkstoff, Safener oder Synergist zugelassen werden, obwohl bestimmte Informationen noch vorzulegen sind, wenn

A) die Datenanforderungen wurden nach Vorlage des Dossiers geändert oder verfeinert; oder

B) die Informationen gelten als bestätigender Natur, da dies erforderlich ist, um das Vertrauen in die Entscheidung zu erhöhen.

[12] In Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 heißt es: „Die *Absätze 1, 2 und 3 gelten als erfüllt, wenn dies in Bezug auf eine oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält,* als erfüllt gilt.“

[13] In ihrer Schlussfolgerung aus dem Jahr 2014 zur Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden für den Wirkstoff Sulfoxaflor stellte die EFSA fest, dass „[**a] ein Problem als kritischer Bereich aufgeführt ist, in dem** *genügend Informationen vorliegen, um eine Bewertung für die repräsentativen Verwendungszwecke im Einklang mit den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung und gemäß der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission durchzuführen, und* **wenn diese Bewertung nicht zu dem Schluss führt, dass bei mindestens einem der repräsentativen Verwendungszwecke davon** *ausgegangen werden kann, dass ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf Grundwasser oder irgendeinen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt hat“.*

Ein Problem wird auch als kritischer Bereich aufgeführt, in dem die Bewertung auf einer höheren Ebene aufgrund fehlender Informationen nicht abgeschlossen werden konnte und **wenn die Bewertung auf der unteren Ebene nicht zu dem Schluss führt, dass bei mindestens einem der repräsentativen Anwendungen davon** *ausgegangen werden kann, dass ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser oder einen inakzeptablen Einfluss auf die Umwelt hat.*

Ein Problem wird auch als kritischer Bereich aufgeführt, in dem angesichts des aktuellen wissenschaftlichen und technischen Wissens unter Verwendung von Leitlinien, die zum Zeitpunkt der Anwendung zur Verfügung stehen, **nicht erwartet wird, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung erfüllt** (Hervorhebung durch den Antragsteller).

[14] Der Antragsteller erklärte, dass "die *Produktströme – Chargen aus Produktionsanlagen – immer in der Qualität unterscheiden, wie etwa in Bezug auf den Prozentsatz des Wirkstoffs des Pestizids, den Gehalt an Verunreinigungen, die Anzahl und den Gehalt an Metaboliten usw.. Daher ist es für die Bewertung der Toxizität des Pestizids von entscheidender Bedeutung, dass die auf die Felder gesprühte Pestizidqualität die gleiche ist wie die in Tierversuchen getestete Pestizidqualität* ."

[15] Siehe Fußnote 13 oben.

[16] Hymexazol, Metosulam und Oryzalin.

[17] Bromuconazol und Myclobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, Napropamid und Malathion.

[21] http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e [Link], S. 5 und 6.

[22] Die Kommission räumte ein, dass die Schlussfolgerungen der EFSA nicht verbindlich sind.

[23] Dieser Satz findet sich in allen zehn von den Parteien erörterten Genehmigungsrichtlinien.

[24] Siehe z. B. die Richtlinie 2010/92/EU der Kommission über Bromuconazol, die Richtlinie 2011/2/EU über Myclobutanil oder die Richtlinie 2011/5/EU der Kommission über Hymexazol.

[25] Frankreich 2012, Deutschland 2012, Italien 2012, Lettland 2012, Tschechische Republik 2013, Spanien 2013, das Vereinigte Königreich 2013, Rumänien 2014, Slowakei 2014, Schweden 2014.

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/index.cfm [Link]

[26] Das Auditteam stellte fest, dass in Rumänien ein Pflanzenschutzmittel für vier Verwendungszwecke zugelassen wurde, die der Richtlinie zur Zulassung des betreffenden Wirkstoffs nicht entsprechen (Seite 6 des Prüfberichts 2014). Die Prüfungen ergaben ferner, dass ÖPP, die denselben Wirkstoff enthalten, für den die Zulassungen der Kommission im April 2013 widerrufen werden mussten, weiterhin in der Tschechischen Republik und in Rumänien auf dem Markt zugelassen wurden (Seite 7 des Prüfberichts 2013 über die Tschechische Republik und Seite 7 des Prüfberichts 2014 über Rumänien).

[27] Siehe Fußnote 21 oben.

[28] 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 (ABl. 2002, L 31, S. 1).