### Unterabteilung Europa Fachbereich Europa



# Deutscher Bundestag

Sa	ch	et:	n	Ы
Ja		.o.c	111	u

# Glufosinat

Übersicht der Verfahren auf Unionsebene

#### Glufosinat

Übersicht der Verfahren auf Unionsebene

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 096/17

Abschluss der Arbeit: 20.12.2017

Fachbereich: PE 6: Fachbereich Europa

## Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung	4
2.	Genehmigung von Glufosinat	4
2.1.	Grundlagen des Genehmigungsverfahrens	4
2.2.	Das Genehmigungsverfahren von Glufosinat	5
3.	Rückstandhöchstgehalte	7
3.1.	Verfahren zur Festlegung von RHG	8
3.2.	Die RHG für Glufosinat	8
4	Liste der Substitutionskandidaten	q

#### 1. Fragestellung

Der Fachbereich wurde um die Erstellung einer Übersicht zu den Verfahren zur Genehmigung bzw. Neubewertung des Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffs Glufosinat auf Unionsebene gebeten. Im Folgenden wird ein Überblick über die jüngsten Entscheidungen und Gutachten zur erneuten Genehmigung von Glufosinat (2.), der Bewertung der sog. Rückstandhöchstgehalte von Glufosinat (3.) und der Aufnahme von Glufosinat auf die Liste der Substitutionskandidaten (4.) gegeben.

#### 2. Genehmigung von Glufosinat

#### 2.1. Grundlagen des Genehmigungsverfahrens

Die Genehmigung eines Wirkstoffs erfolgt in der EU auf der Grundlage von Art. 7 ff. der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (im Folgenden: PflanzenschutzVO)¹, welche auch das Genehmigungsverfahren regelt. Das Verfahren einer erneuten Genehmigung wird durch Art. 14 PflanzenschutzVO und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012² (im Folgenden: DVO 844/2012) geregelt. Die erneute Genehmigung wird als Durchführungsrechtsakt der Kommission gemäß Art. 291 Abs. 2 AEUV erlassen. Die Kommission wird dabei durch einen Ausschuss von Vertretern der Mitgliedstaaten unterstützt.³

Ausgangspunkt einer erneuten Genehmigung ist ein Antrag (des Herstellers) beim Bericht erstattenden Mitgliedstaat gemäß Art. 1 DVO 844/2012. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat erstellt gemäß Art. 11 Abs. 1 DVO Nr. 844/2012 einen Bericht, in dem er bewertet, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien voraussichtlich erfüllt. Dieser Bericht wird der Kommission vorgelegt und geht in Kopie an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority – EFSA).

Gemäß Art. 12 Abs. 1 und 2 DVO 844/2012 leitet die EFSA den vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts spätestens 30 Tage nach Erhalt an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter und macht den Entwurf des Bewertungsberichts der Öffentlichkeit zugänglich. Sie gewährt eine Frist von 60 Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen. Gemäß Art. 13 DVO 844/2012 nimmt die EFSA vor dem Hinter-

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, 309/1, konsolidierte Fassung abrufbar unter <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1107-20170828&qid=1513246432696&from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1107-20170828&qid=1513246432696&from=DE</a>.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. 2012 L, 252/26, abrufbar unter <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-con-tent/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0844&qid=1513246387634&from=EN">http://eur-lex.europa.eu/legal-con-tent/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0844&qid=1513246387634&from=EN</a>.

Ruffert, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 5. Aufl. 2016, Art. 291 AEUV, Rn. 13 ff.

grund des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik eine Schlussfolgerung dazu an, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff voraussichtlich den Genehmigungskriterien gemäß Art. 4 der PflanzenschutzVO genügt.

Die Kommission legt gemäß Art. 14 Abs. 1 DVO 844/2012 dem zuständigen Ausschuss innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Schlussfolgerung der EFSA einen Bericht über die Erneuerung sowie den Entwurf einer Durchführungsverordnung zur Genehmigungserneuerung oder Nicht-Genehmigung vor. Zuständiger Ausschuss für die Genehmigung von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen ist der Ständige Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (Standing Committee on plants, animals, food and feed – SCPAFF). Der Ausschuss setzt sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammen und wird von einem Vertreter der Kommission geleitet. Gemäß Art. 14 Abs. 2 DVO 844/2012 erlässt die Kommission auf Grundlage des Berichts über die Erneuerung und unter Berücksichtigung einer etwaigen Stellungnahme, die der Antragsteller abgegeben hat, eine Durchführungsverordnung gemäß Art. 20 Abs. 1 i.V.m. Art. 79 Abs. 3 PflanzenschutzVO.<sup>4</sup>

#### 2.2. Das Genehmigungsverfahren von Glufosinat

In der Europäischen Union gilt seit 2007 eine Genehmigung von Glufosinat als Pflanzenschutzmittel-Wirkstoff. Ausweislich des Erwägungsgrunds 5 der Richtlinie 2007/25/EG<sup>5</sup> zur Genehmigung von Glufosinat war es aus Sicht der Kommission angezeigt, weitere Informationen zu bestimmten Aspekten einzuholen. Der Antragsteller sollte Glufosinat zur Bestätigung der Risikobewertung in einigen Aspekten weiter untersuchen und diese Untersuchungen vorlegen.

Auf der Grundlage dieser bestätigenden bzw. zusätzlichen Daten zu Glufosinat hat die EFSA 2012 Schlussfolgerungen erlassen und veröffentlicht. Diese Schlussfolgerungen aus 2012 ergänzen die Schlussfolgerungen der EFSA aus dem Jahr 2005, die der Genehmigung aus 2007 zugrunde liegen. Die Schlussfolgerungen der EFSA aus 2012 sowie der Entwurf des Bewertungsberichts und der Zusatzbericht wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des SCPAFF geprüft und am 15. März 2013 in Form des Beurteilungsberichts der Kommission für

Art. 79 Abs. 3 der PflanzenschutzVO bestimmt, dass die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG gelten, wenn auf ihn (also den Art. 79 Abs. 3 der PflanzenschutzVO) verwiesen wird. Der Beschluss 1999/468/EG ist mittlerweile durch die Verordnung (EU) Nr. 182/2011 aufgehoben bzw. ersetzt worden. Art. 5 des Beschlusses 1999/468/EG ist durch Art. 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 ersetzt worden. Nach Art. 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 erfordert eine Durchführungsmaßnahme der Kommission eine befürwortende Stellungnahme des zuständigen Ausschusses (hier des SCPAFF).

Richtlinie 2007/25/EG der Kommission vom 23. April 2007 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Dimethoat, Dimethomorph, Glufosinat, Metribuzin, Phosmet und Propamocarb, ABl. 2007 L, 106/34, abrufbar unter <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0025&qid=1513250042285&from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0025&qid=1513250042285&from=DE</a>.

<sup>6</sup> EFSA, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance glufosinate, EFSA Journal 2012;10(3):2609, abrufbar unter <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2609/epdf">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2609/epdf</a>.

Glufosinat abgeschlossen.<sup>7</sup> Nach Sichtung der vom Antragsteller zusätzlich vorgelegten Informationen befand die Kommission, dass die erforderlichen zusätzlichen bestätigenden Informationen nicht vorgelegt worden waren und dass ein hohes Risiko für Säugetiere und Nichtzielarthropoden nur durch Festlegung weiterer Einschränkungen ausgeschlossen werden könne. Der Wirkstoff Glufosinat gilt laut Erwägungsgrund 8 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 365/2013<sup>8</sup> weiterhin als genehmigt. Um die Exposition von Säugetieren und Nichtzielarthropoden zu minimieren, wurden die Verwendungszwecke für diesen Wirkstoff jedoch weiter eingeschränkt und spezifische Maßnahmen zur Risikobegrenzung zum Schutz dieser Arten festgelegt.

Die erneute Genehmigung von Glufosinat auf Unionsebene erfolgt im Rahmen des sog. AIR 3-Programm.<sup>9</sup> Der Antrag auf eine erneut Genehmigung wurde am 26. September 2014 von der Bayer CropScience AG gestellt.<sup>10</sup> Die für eine erneute Genehmigung erforderlichen Unterlagen sind bis zum 31. Januar 2016 beim Bericht erstattenden Mitgliedstaat, in diesem Fall Deutschland, einzureichen gewesen.<sup>11</sup> Die EFSA erhielt ausweislich ihrer Datenbank gemäß Art. 13 DVO 844/2012 die Anfrage nach Schlussfolgerungen zur Risikobewertung des Wirkstoffs Glufosinat im Rahmen eines erneuten Genehmigungsverfahrens.<sup>12</sup> Ausweislich der EFSA Datenbank dauert jedoch die Risikobewertung durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat noch an.<sup>13</sup> Laut einer Antwort des Parlamentarischen Staatssekretärs Bleser am 7. Februar 2017 war die Bewertung des Wirkstoffs Glufosinat im Rahmen des laufenden Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung im Zeitpunkt

So die Erwägungsgründe der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 365/2013 der Kommission vom 22. April 2013 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Glufosinat, ABl. 2013 L, 111/27, abrufbar unter <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:111:0027:0029:DE:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:111:0027:0029:DE:PDF</a>

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 365/2013 der Kommission vom 22. April 2013 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Glufosinat, ABl. 2013 L, 111/27, abrufbar unter <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUr

S. zu Air-3 die Ausführungen unter <a href="https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\_active\_substances/approval\_renewal\_en">https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\_active\_substances/approval\_renewal\_en</a> und das Draft working document – Air III renewal programme, SANCO/2012/11284 –Rev. 19, abrufbar unter <a href="https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\_ppp\_app-proc\_air-3\_sanco-2012-11284.pdf">https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\_ppp\_app-proc\_air-3\_sanco-2012-11284.pdf</a>.

Applications for renewal of approval of active substances submitted under Article 14 of regulation (EU) No. 1107/2009 and in accordance with regulation (EU) No. 844/2012, SANCO/10148/2014 – Rev. 12, abrufbar unter <a href="https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\_ppp\_app-proc\_air-3\_sanco-2014-10148.pdf">https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\_ppp\_app-proc\_air-3\_sanco-2014-10148.pdf</a>.

Antwort des Parlamentarischen Staatssekretärs Dr. Gerd Müller vom 10. Mai 2013 auf die Frage Nr. 100 des Abgeordneten Harald Ebner (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN), BT-Drucksache 17/13394, S. 79.

EFSA-Q-2016-00408, abrufbar in der Datenbank der EFSA unter <a href="http://registerofquestions.efsa.eu-ropa.eu/roqFrontend/login?10">http://registerofquestions.efsa.eu-ropa.eu/roqFrontend/login?10</a>.

<sup>13</sup> EFSA-Q-2016-00408, Stand: 15. Dezember 2016, abrufbar in der Datenbank der EFSA unter <a href="http://registerof-questions.efsa.europa.eu/roqFrontend/login?10">http://registerof-questions.efsa.europa.eu/roqFrontend/login?10</a>.

der Fragestellung noch nicht abgeschlossen.<sup>14</sup> Auf einer von der Bayer AG verantworteten Internetseite steht zum aktuellen Stand der Zulassung: "Bayer CropScience arbeitet zurzeit an dem Nachweis, dass die Aufnahme durch Anwender, Anwohner und andere Personen in der Nähe des landwirtschaftlichen Betriebs vernachlässigbar ist, wenn die Anweisungen auf dem Etikett befolgt werden."<sup>15</sup> Es ist mithin davon auszugehen, dass der Bericht erstattende Mitgliedstaat momentan noch an der Risikobewertung arbeitet.

Da die Genehmigung aus 2007 vor einer Entscheidung über die Erneuerung auszulaufen drohte, ist die Genehmigung von Glufosinat im Jahr 2015 durch die Durchführungsverordnung (EU) 2015/404<sup>16</sup> gemäß den Vorgaben des Art. 17 PflanzenschutzVO bis zum 31. Juli 2018 verlängert worden. Eine Genehmigung wird gemäß Art. 17 Abs. 1 PflanzenschutzVO um einen Zeitraum, der für die Genehmigungsprüfung ausreicht, verlängert, wenn zu erwarten ist, dass die Genehmigung aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor einer Entscheidung über die Erneuerung ausläuft.

Es ist davon auszugehen, dass bis zum 31. Juli 2018 entweder eine Entscheidung über die erneute Genehmigung von Glufosinat oder eine weitere Verlängerung der bisherigen Genehmigung als Durchführungsrechtsakt ergeht. Eine solche Entscheidung (erneute Genehmigung oder Genehmigungsverlängerung) trifft die Kommission nach einer befürwortenden Stellungnahme des SCPAFF.<sup>17</sup> Der Erlass einer erneuten Genehmigung setzt jedoch den Abschluss des Bewertungsberichts durch Deutschland als Bericht erstattender Mitgliedstaat<sup>18</sup> und die darauf basierende Erstellung von Schlussfolgerungen durch die EFSA voraus. Diese liegen – soweit ersichtlich – beide bisher noch nicht vor.

#### 3. Rückstandhöchstgehalte

Die Festlegung der Rückstandhöchstgehalte (auch: maximum residue level – MRL bzw. RHG) von Pflanzenschutzmitteln auf Lebens- oder Futtermitteln ist in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005<sup>19</sup> geregelt. Der RHG bezeichnet gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. d der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 die

Antwort des Parlamentarischen Staatssekretärs Peter Bleser vom 7. Februar 2017 auf die Frage Nr. 42 des Abgeordneten Harald Ebner (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN), BT-Drucksache 18/11220, S. 35.

<sup>15</sup> https://www.glufosinate-ammonium.com/de-DE/FAQs.aspx.

Durchführungsverordnung (EU) 2015/404 der Kommission vom 11. März 2015 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Dauer der Genehmigung für die Wirkstoffe [...], Glufosinat, [...], ABl. 2015 L, 67/6, abrufbar unter <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0404&from=EN">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0404&from=EN</a>.

<sup>17</sup> S. dazu die Ausführungen in der Fn. 4.

Gemäß § 41 Abs. 3 PflSchG wird der Bericht in Deutschland durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit auf der Grundlage der Bewertungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung, des Julius Kühn-Institutes und des Umweltbundesamtes erstellt.

Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates, ABl. 2005 L, 70/1, konsolidierte Fassung abrufbar unter <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R0396-20170823&from=EN.">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R0396-20170823&from=EN.</a>

höchste zulässige Menge eines Pflanzenschutzmittelrückstands in oder auf Lebens- oder Futtermitteln. Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln, für die keine RHG erforderlich sind, werden in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgeführt. In Anhang II und III werden hingegen RHG für Wirkstoffe aufgelistet, die u. a. im nachfolgend beschriebenen Verfahren festgelegt worden sind.

#### 3.1. Verfahren zur Festlegung von RHG

Gemäß Art. 12 Abs. 2 i.V.m. Art. 12 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 unterbreitet die EFSA der Kommission und den Mitgliedstaaten innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den in Anhang II oder Anhang III festgelegten RHG für einen Wirkstoff. Darin nimmt sie auch Stellung zur Notwendigkeit der Festlegung neuer RHG für den Wirkstoff oder seiner Aufnahme in Anhang IV, zu spezifischen Verarbeitungsfaktoren, die für diesen Wirkstoff möglicherweise erforderlich sind und zu den RHG, bei denen die Kommission die Aufnahme in Anhang II und/oder Anhang III in Betracht ziehen könnte sowie zu den RHG für den betreffenden Wirkstoff, die gestrichen werden können.

Die Entscheidung über die Festlegung von RHG wird nach Art. 14 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von der Kommission getroffen. Nach Eingang der Stellungnahme der EFSA wird von der Kommission unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme ein Rechtsakt zur Festlegung, Änderung oder Streichung von RHG ausgearbeitet. Gemäß Art. 14 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird dieser Durchführungsrechtsakt der Kommission nach dem in Art. 45 Abs. 4 der Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen, d. h. unter Beteiligung des zuständigen Ausschusses, in diesem Fall dem SCPAFF.<sup>20</sup>

#### 3.2. Die RHG für Glufosinat

2015 veröffentlichte die EFSA ihre Stellungnahme gemäß Art. 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu den RHG für Glufosinat. In der Zusammenfassung der Stellungnahme führt sie aus, dass zu einigen Pflanzen Informationen zum RHG fehlen und die diesbezügliche Verbraucherrisikobewertung daher nur als Richtwert zu betrachten sei. Sie empfiehlt bestimmte RHG für diverse Pflanzen und Güter zur Aufnahme in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. Einige RHG werden für die Aufnahme in Anhang II jedoch nicht empfohlen, da sie von den Risikomanagern weiter geprüft werden müssten. Insbesondere müssten einige vorläufige oder bestehende RHG noch durch zusätzliche Rückstandsversuche bestätigt werden.

<sup>20</sup> Ausführliche Erläuterungen zu diesem Verfahren finden sich in der Ausarbeitung, Verhältnis von Kommission und EFSA – Zulässigkeit der Erhöhung von Rückstandhöchstgehalten, PE 6 - 3000 - 7/17, S. 5 f.

<sup>21</sup> EFSA, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for glufosinate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, EFSA Journal 2015;13(1):3950, abrufbar unter <a href="http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.3950/epdf">http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.3950/epdf</a>.

Im Februar 2016 gab der SCPAFF seine Stellungnahme zu dem Kommissionsvorschlag zur Änderung der RHG von Glufosinat ab.<sup>22</sup> Mit Zustimmung des SCPAFF wurden die Vorgaben für RHG von Glufosinat durch die Verordnung (EU) 2016/1002 der Kommission<sup>23</sup> im Juni 2016 geändert. Da zu bestimmten Gemüsesorten<sup>24</sup> keine Informationen vorlägen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich sei, wurden die RHG für diese Gemüsesorten auf die validierte geringste Rückstandskonzentration, die im Rahmen routinemäßiger Überwachung quantifiziert und erfasst werden kann, festgelegt. Die Verordnung hält zudem in Erwägungsgrund 4 und einer Art Fußnote fest, dass laut EFSA im Hinblick auf Heidelbeeren, Stachelbeeren, Kressen, Barbarakraut, Rucola, roter Senf, Baby-Leaf-Salate und sonstige Kopfsalate einige Angaben zu den Rückstandsuntersuchungen nicht vorliegen. Da für die Verbraucher kein Risiko bestehe, sollten die RHG für diese Erzeugnisse auf ihren bisherigen Wert oder den von der EFSA ermittelten Wert festgesetzt werden. Die Kommission berücksichtige bei der Überarbeitung der Rückstandshöchstgehalte dieser Obst und Gemüsesorten bisher fehlende Angaben, falls diese bis zum 24. Juni 2018 vorgelegt werden, oder, falls sie nicht bis zu diesem Datum vorliegen, das Fehlen dieser Angaben.

Nach dem 24. Juni 2018 ist eine Entscheidung über die zulässigen RHG von Glufosinat bei diesen Obst- und Gemüsesorten zu erwarten, bei denen es bisher an den erforderlichen Angaben fehlte, sofern die fehlenden Angaben bis zum 24. Juni nachgeliefert werden. Andernfalls wird bei einer Überarbeitung der Rückstandshöchstgehalte eine Entscheidung unter Berücksichtigung des Fehlens dieser Angaben getroffen werden.

#### 4. Liste der Substitutionskandidaten

Glufosinat ist auf der Liste der Substitutionskandidaten aufgeführt, die die Kommission 2015 gemäß Art. 80 Abs. 7 i.V.m. Art. 50 der PflanzenschutzVO veröffentlicht hat. Die Liste in Gestalt der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408<sup>25</sup> benennt Wirkstoffe, die eines oder mehrere der Kriterien in Anhang II Nr. 4 der PflanzenschutzVO erfüllen. So werden auf der Liste Wirkstoffe aufgeführt, bei denen Anlass zur Besorgnis besteht im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte (wie Entwicklungsneurotoxizität und -immuntoxizität), die in Kombination mit Verwendungs-/Expositionsmustern selbst bei sehr restriktiven Risikomanagementmaßnahmen bedenklich sind, oder die als karzinogene Substanz bzw. reproduktionstoxische Substanz einzustufen

<sup>22</sup> Summary report of the Standing Committee on plants, animals, food and feed, 22.2-23.2.2016, abrufbar unter https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc\_phyto\_20160222\_ppr\_sum.pdf.

Verordnung (EU) 2016/1002 der Kommission vom 17. Juni 2016 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von [...] Glufosinat in oder auf bestimmten Erzeugnissen, ABl. L 167/1 vom 24.6.2016, abrufbar unter http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R1002&from=EN.

Zuckermais, Rosenkohl (Kohlsprossen), Kopfkohl, Chinakohl, Grünkohl, Kohlrabi, Kardonen, Stangensellerie, Fenchel, Porree und Rhabarber. S. Erwägungsgrund 4 der Verordnung (EU) 2016/1002.

Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 der Kommission vom 11. März 2015 zur Durchführung des Artikels 80 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Erstellung einer Liste mit Substitutionskandidaten, ABl. L 67/18 vom 12.3.2015, abrufbar unter <a href="http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0408&from=DE">http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0408&from=DE</a>.

sind. Glufosinat ist laut Erwägungsgrund 8 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/408 als reproduktionstoxisch einzustufen und wurde daher in die Liste der Substitutionskandidaten aufgenommen.

Wirkstoffe, die auf der Liste der Substitutionskandidaten stehen, werden bei Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, einer vergleichenden Bewertung durch die Mitgliedstaaten unterzogen. Im Rahmen dieser vergleichenden Bewertung werden die fraglichen Wirkstoffe mit adäquaten alternativen Lösungen verglichen, die den Landwirten zur Verfügung stehen. Die Wirkstoffe auf der Liste der Substitutionskandidaten werden nicht erneut oder nur für bestimmte Verwendungen zugelassen, wenn die vergleichende Bewertung der Risiken und des Nutzens ergibt, dass für die im Antrag genannten Verwendungen bereits ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode besteht. Die alternativen Lösungen müssen für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer sein, die Substitution durch das Alternativprodukt darf keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile aufweisen, und gegebenenfalls muss die chemische Vielfalt der Wirkstoffe oder die Methoden und Verfahren der Kulturführung und der Schädlingsprävention ausreichend sein, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren. Zuletzt müssen noch die Auswirkungen auf die Zulassungen für geringfügige Verwendungen berücksichtigt werden.

– Fachbereich Europa –