



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Stand und Ablauf des europäischen Zulassungsverfahrens für Glyphosat

– Position des Bundes

Inhalt

- **Rechtlicher Hintergrund**
- **Historie Glyphosat von 1970 bis 2015**
- **Die weiteren Schritte**

Thematische Strategie zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden

**EU-Höchstmengen-
verordnung**

**VO (EG) Nr. 1107/2009
über das Inverkehrbringen
von Pflanzenschutzmitteln**

**EU-Rahmenrichtlinie für
die nachhaltige Anwen-
dung von Pestiziden**

**EU-Verordnung über
PSM-Statistiken
(Absatz und Anwendung)**

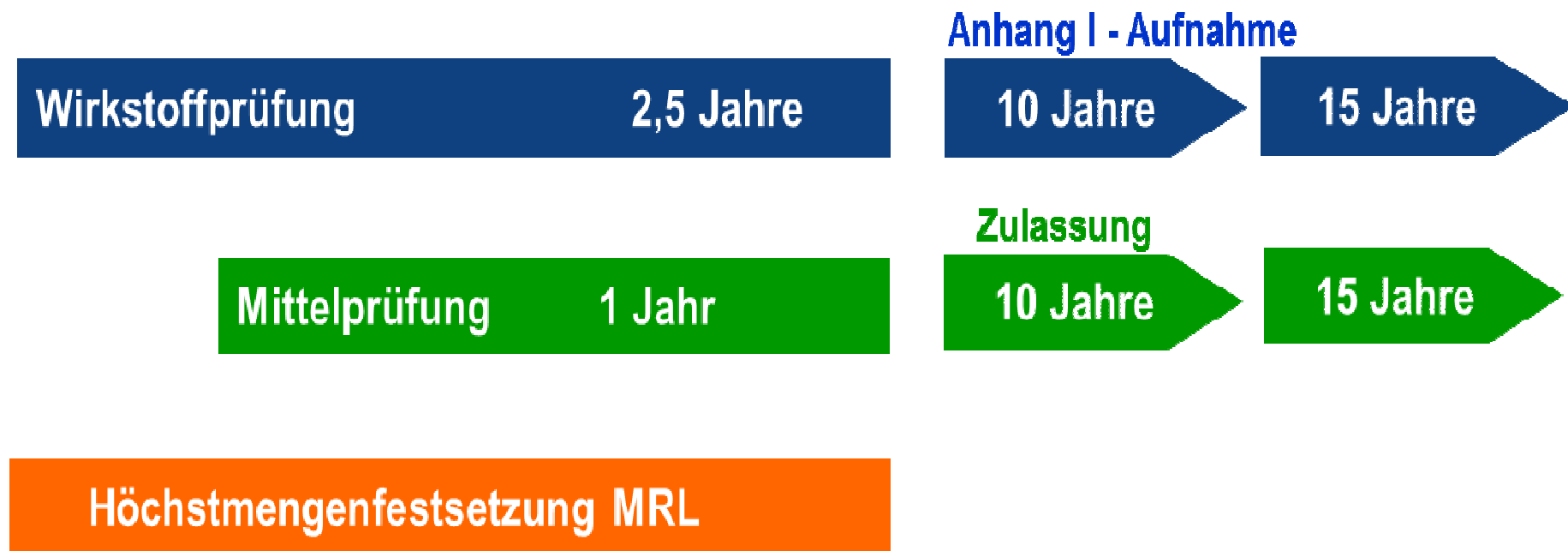
Rechtlicher Hintergrund

- **Beginn der Harmonisierung:**
Richtlinie 91/414/EWG Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).
- **Heute:**
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. L 309 vom 24.11.2009, S. 1), in Kraft getreten am 14. Juni 2011.
- **Pflanzenschutzgesetz vom 6. Februar 2012, in Kraft getreten am 14. Februar 2014.**

Rechtlicher Hintergrund

- Die Verordnung, genauso wie die vorhergehende Richtlinie, unterscheidet zwischen Wirkstoffgenehmigung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.
- Die Genehmigung der Wirkstoffe erfolgt durch die Europäische Kommission unter Mitwirkung der Mitgliedstaaten, der EFSA, der Antragsteller und Stakeholder.
- Die Zulassung der Pflanzenschutzmittel erfolgt durch die Mitgliedstaaten, **sofern die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe genehmigt sind.**
- Die Genehmigung der Wirkstoffe und die Zulassung der Pflanzenschutzmittel ist zeitlich befristet. Zwischenzeitliche Überprüfungen sind möglich.

Rechtlicher Hintergrund



Glyphosat

Historie bis 2002

- **Weltweit seit 40 Jahren auf dem Markt.**
- **1977 erstmals in Deutschland in einem Pflanzenschutzmittel nach dem damals geltenden Pflanzenschutzrecht zugelassen.**
- **1992 erster Aufruf der Europäischen Kommission zur Verteidigung des Wirkstoffs Glyphosat (Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992, Abl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10 – 16). Deutschland wird berichterstattender Mitgliedstaat.**
- **2001 erstmalige Genehmigung** des Wirkstoffs durch die Europäische Kommission (Richtlinie 2001/99/EG der Kommission vom 20. November 2001 (Abl. L 304 vom 21.11.2001, S. 14 – 16).
- **1. Juli 2002 Inkrafttreten der zuvor genannten Richtlinie.**

Glyphosat

Einschränkungen bei der ersten Genehmigung

- **Die Genehmigung ist beschränkt bis zum 30. Juni 2012.**
- **Nur Verwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden.**
- **Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Anhang VI sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz am 29. Juni 2001 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Glyphosat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen (= Liste der Endpunkte).**
- **Bei dieser übergreifenden Bewertung sollen die Mitgliedstaaten dem Grundwasserschutz in gefährdeten Gebieten, insbesondere im Hinblick auf Anwendungen auf Nicht-Kulturland, besondere Aufmerksamkeit widmen.**

Glyphosat

Umsetzung der ersten Genehmigung

- **Die Umsetzung erfolgte in zwei Schritten, entsprechend dem geltenden Recht.**
 - **Umsetzung der Richtlinie bis zum 1. Januar 2003 in nationales Recht.**
 - **Dies betraf insbesondere die Überprüfung, ob der in der Formulierung enthaltene Wirkstoff die Mindestreinheit erfüllte.**
 - **Anpassung der nationalen Zulassungen an die einheitlichen Grundsätzen von Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG bis zum 1. Juli 2006.**
 - **Dies betraf die Fragen, ob der Inhalt der Zulassungen mit der Liste der Endpunkte übereinstimmte und ob der Grundwasserschutz gewährleistet war.**

Glyphosat

Historie 2010 - 2012

- **Im Jahr 2010 erfolgte der Aufruf, den Wirkstoff Glyphosat erneut zu verteidigen. (Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010, Abl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10 - 19)**
- **Bis zum 28. März 2011 mussten potentielle Interessenten einen Antrag stellen.**
- **Die o. g. Verordnung bestimmte Deutschland erneut zum berichterstattenden Mitgliedstaat und die Slowakei zum berichtmiterstattenden Mitgliedstaat.**
- **Als Termin für die Einreichung der Unterlagen durch den Hersteller wird der 31. Mai 2012 festgelegt. Zu diesem Zeitpunkt konnten auch Dritte Unterlagen vorlegen.**
- **Die genannte Verordnung regelt auch das weitere Verfahren.**

Glyphosat

Verfahrensregelung 2010

- **Innerhalb eines Monats nach Eingang des bis zum 28. März 2011 zu stellenden Antrages war festzustellen, ob der Antrag den Anforderungen der Verordnung genügte. Das Ergebnis wurde an die Europäische Kommission berichtet.**
- **Eine Unterbrechung zur Nachbesserung war möglich.**
- **Bis zum genannten Termin 31. Mai 2012 waren vom Antragsteller alle ergänzenden Unterlagen einzureichen.**
 - **Ziel ist nicht die Vorlage kompletter, bereits bewerteter Unterlagen, sondern ausschließlich neuer Unterlagen.**
- **Auch hier war wieder innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrages festzustellen, ob der Antrag den Anforderungen der Verordnung genügte. Das Ergebnis war zu berichten.**

Glyphosat

Verfahrensregelung 2010

- **Fehlende Unterlagen konnten innerhalb einer Frist von 14 Tagen nachgereicht werden.**
- **Binnen 11 Monaten musste vom berichterstattenden Mitgliedstaat in Absprache mit dem berichtmiterstattenden Mitgliedstaat ein Bewertungsbericht hinsichtlich der Möglichkeit der erneuten Genehmigung vorgelegt werden.**
- **Hierbei konnten zusätzliche Informationen vom Antragsteller mit Fristsetzung nachgefordert werden.**
- **Der Bericht wurde an die Europäische Kommission und EFSA übersandt.**

Glyphosat

Verfahrensregelung 2010

- **Antragsteller und die Mitgliedstaaten konnten danach 2 Monate lang den Bericht kommentieren.**
- **Auch interessierte Dritte konnten den Bericht kommentieren.**
- **Die eingegangenen Kommentare wurden von der EFSA zusammengestellt.**
- **Weitere Informationen und Unterlagen des Antragstellers, der Mitgliedstaaten, der EFSA und von Dritten wurden an den berichterstattenden Mitgliedstaat geschickt und waren von ihm innerhalb von zwei Monaten zu bewerten.**
- **Auf Ersuchen der Europäischen Kommission muss EFSA eine Schlussfolgerung erstellen. Hierfür wird eine Frist von 6 Monaten gewährt.**

Glyphosat

Historie 2010 - 2012

- **Die ursprüngliche Genehmigung lief am 30. Juni 2012 aus – bis zum 31. Mai 2012 waren Unterlagen zur erneuten Genehmigung vorzulegen.**
- **Das beschriebene Verfahren kommt auf eine Zeitspanne, die ohne die abschließenden Arbeiten der Europäischen Kommission bereits mindestens 18 Monate ausmacht, ohne Berücksichtigung von Fristen für Nachreichungen und beschriebener Arbeiten ohne Fristen.**
- **Folge:
Die Genehmigung wird bis zum 31. Dezember 2015 verlängert (Richtlinie 2010/77/EU der Kommission vom 10. November 2010, Abl. L 293 vom 11.11.2010, S. 48 – 57).**

Glyphosat

Arbeiten zwischen 2012 und 2015

- **Die deutschen Behörden**
 - **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Identität, physikalische und chemische Eigenschaften sowie Koordination),**
 - **Bundesinstitut für Risikobewertung (gesundheitliche Bewertung),**
 - **Julius Kühn-Institut (Wirksamkeit, Nutzen, Bienen).**
 - **Umweltbundesamt (Naturhaushalt)**
- **haben im Dezember 2013 den Entwurf des Bewertungsberichts an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übergeben.**

Glyphosat

Ergebnis der erneuten Bewertung

- **Der Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass Glyphosat die Kriterien der Europäischen Union erfüllt und dass damit die Voraussetzungen für eine weitere Genehmigung als Pflanzenschutzmittelwirkstoff vorliegen.**
- **Der Bericht geht davon aus, dass für eine sichere Anwendung für Mensch und Umwelt Risikominderungsmaßnahmen notwendig sein werden. Hierzu wird sich die Europäische Kommission bei ihrer Entscheidung abschließend äußern.**

Glyphosat

Ergebnis der erneuten Bewertung

- **Mängel:**
 - **Die Bewertung der Relevanz bestimmter Verunreinigungen im technischen Material bzw. der Spezifikation ist notwendig. (erl.)**
 - **Die Bewertung der toxikologischen Äquivalenz der Testmaterialien mit dieser Spezifikation ist notwendig. (nur bestimmte Herkünfte)**
 - **Die Ableitung sicherer Höchstgehalte an Verunreinigungen ist auf der Basis vorliegender Daten ist nicht möglich. (erl.)**
 - **Die Bewertung von Effekten des Wirkstoffs auf Mikroorganismen ist notwendig. (erl.)**

Glyphosat

Ergebnis der erneuten Bewertung

- **Die Bewertung von Effekten des Pflanzenschutzmittels auf Nichtzielpflanzen ist nicht abschließend möglich.**
 - **Als wichtig für die Bewertung von Nichtzielpflanzen werden Studien mit kommerziellen Formulierungen erachtet.**
- **Bezüglich der Effekte auf die Biodiversität, einschließlich indirekter Effekte über trophische Interaktion, sind bisher keine quantitativen Bewertungsmethoden festgelegt worden (gilt nicht nur für Glyphosat). Dennoch wurde ein Risiko für Nichtzielorganismen, insbesondere für Vogelarten auf der landwirtschaftlichen Nutzfläche, aufgrund der Bewertung vorliegender Feldstudien festgestellt.**

Glyphosat

Ergebnis der erneuten Bewertung

- **Weitere Angaben zur Bestätigung:**
 - **Die Vorlage weiterer Informationen über Rückstandsanalysenmethoden ist notwendig, um die Datenbasis zu vervollständigen.**
 - **Die Vorlage weiterer toxikologischer Informationen ist notwendig, um das Vertrauen in die Entscheidung zu erhöhen.**
 - **Die Vorlage weiterer Information bezüglich Rückstände ist aus formalen Gründen notwendig, damit alle verfügbaren Daten an einer Stelle für eine angemessene Risikobewertung herangezogen werden können.**

Glyphosat

Entwicklung 2014 bis heute

- **Die EFSA hat den Berichtsentwurf Deutschlands 2014 veröffentlicht und ein Peer-Review-Verfahren eingeleitet.**
- **Dabei prüften Wissenschaftler aus den Behörden der Mitgliedstaaten und der EFSA den Bericht kritisch.**
- **Außerdem gab es eine öffentliche Konsultation, bei der jedermann die Möglichkeit zur Stellungnahme hatte.**
- **Aufgrund der Kommentierungen hat die EFSA das antragsstellende Konsortium, die Glyphosate Task Force, aufgefordert, Datenlücken zu füllen und zu einer Reihe von offenen Punkten Stellung zu nehmen.**
- **Die Task Force reichte daraufhin ein umfangreiches Paket von Unterlagen nach.**

Glyphosat

Entwicklung 2014 bis heute

- **Danach hat Deutschland als Berichterstatter den Berichtsentwurf unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus dem Peer-Review-Verfahren, den eingegangenen Dokumenten und Stellungnahmen noch einmal überarbeitet.**
- **Auch der überarbeitete Bewertungsbericht kommt zu dem Schluss, dass Glyphosat grundsätzlich die Genehmigungskriterien der EU-Verordnung für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe erfüllt.**
- **Die überarbeitete Fassung war Grundlage für Expertenanhörungen durch die EFSA.**
- **Dies führte zu einer weiteren Überarbeitung des Berichts, der keine substantiellen Änderungen der bisherigen Schlussfolgerungen nach sich zog.**

Glyphosat

Entwicklung 2014 bis heute

- **Im März 2015 erfolgte eine Veröffentlichung der International Agency for Research on Cancer (IARC) der WHO zur Einstufung von Glyphosat als möglicherweise krebserregend.**
- **Der zuvor genannte, im April 2015 von Deutschland vorgelegte Bewertungsbericht konnte diese Einstufung der IARC nicht berücksichtigen, weil zu diesem Zeitpunkt die ausführliche Monographie noch nicht verfügbar war.**
- **Nach der Veröffentlichung der IARC-Monographie am 29. Juli 2015 hat das BfR dazu eine Bewertung verfasst, die am 1. September 2015 als Addendum zum Bewertungsbericht der EFSA übermittelt wurde.**
- **Damit geht das EU-Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat nun in die letzte Phase.**

Glyphosat

Die weiteren Schritte

- **Die Europäische Kommission hat die Frist für die Erstellung der Schlussfolgerungen der EFSA bis zum 31. Oktober 2015 verlängert.**
- **Bis dahin muss die EFSA eine vollständige Schlussfolgerung ("EFSA Conclusion") zu Glyphosat abgeben.**
- **Damit wird es möglich, dass EFSA die Monographie der IARC in vollem Umfang berücksichtigen kann.**

Glyphosat

Die weiteren Schritte

- **Aufgaben der EFSA bis zum 31. Oktober 2015:**
 - **Stellungnahmen aller Mitgliedstaaten einholen**
 - **Expertenanhörung durchführen**
- **EFSA steht auch in Kontakt mit der IARC, dem Joint Meeting on Pesticide Residues (einem weiteren Gremium der WHO) sowie der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), die in der EU unter anderem für die legal verbindliche Einstufung eines Stoffes als karzinogene Substanz zuständig ist.**

Glyphosat

Die weiteren Schritte

- **Wenn die EFSA ihre Schlussfolgerung abgegeben hat:**
 - **Die Europäische Kommission arbeitet einen Entscheidungsvorschlag aus, der die Frage beantwortet**
 - **ob die Wirkstoffgenehmigung erneuert werden kann,**
 - **und wenn ja, mit welchen Bestimmungen.**
 - **Der Entscheidungsvorschlag benötigt die qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel.**

Glyphosat

Die weiteren Schritte

- **Ende 2015 läuft die Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat aus.**
- **Die zwei Monate, die nach Abgabe der EFSA-Schlussfolgerungen noch verbleiben, werden voraussichtlich nicht ausreichen, um alle Verfahrensschritte bis zur Entscheidung abzuschließen.**
- **Offiziell ist die Veröffentlichung einer entsprechenden Verordnung der Abschluss des Verfahrens.**
- **Es ist deshalb zu erwarten, dass die Europäische Kommission eine Regelung für den Übergang treffen wird.**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Dr. Karsten Hohgardt
Tel: +49-(0)531-2993503
Fax: +49-(0)531-2993002
Email:
karsten.hohgardt@bvl.bund.de

