

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Harald Ebner, Renate Künast, Friedrich Ostendorff, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/6849 –**

Mängel und Reformbedarf im Zulassungsverfahren von Pestiziden

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Enthüllung der Einflussnahme von Monsanto auf Studien zur Risikobewertung von Glyphosat (die sogenannten Monsanto Papers, siehe <https://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2018/03/what-monsanto-papers-tell-us-about-corporate-science>) und das nach Jahren der Zulassung erstrittene Verbot der Freilandanwendung von drei bestäuberschädlichen Neonikotinoiden haben zu einer neuen öffentlichen Debatte über Defizite des Genehmigungsverfahrens für Pestizidwirkstoffe in der EU geführt. Auch im Zusammenhang mit Chlorpyrifos wurde Kritik am Umgang von Zulassungsbehörden mit wissenschaftlichen Hinweisen auf gesundheitsschädliche Wirkungen laut (siehe www.tagesschau.de/ausland/chlorpyrifos-101.html). Hinzu kommt, dass aufgrund von Fristüberschreitungen bei der Antragsbearbeitung Wirkstoffgenehmigungen bzw. nationale Zulassungen von Formulierungen automatisch verlängert werden, obwohl eine aktuelle Risikobewertung entsprechend dem heutigen Stand der Wissenschaft noch nicht abgeschlossen wurde und damit in diesen Fällen Gefährdungen für Mensch und Umwelt nicht ausreichend untersucht werden konnten.

Die Notwendigkeit von Reformen im Bereich der Zulassungsverfahren wurde auch auf EU-Ebene inzwischen in großer Breite erkannt: Das Europäische Parlament hat bereits im Februar 2018 einen Sonderausschuss zu Reformansätzen für Zulassungsverfahren bei Pestiziden eingerichtet, der inzwischen einen umfangreichen Bericht mit entsprechenden Vorschlägen vorgelegt hat. Auch die EU-Kommission hat im April 2018 – in Reaktion auf die Europäische Bürgerinitiative „Stop Glyphosat“ mit über 1,3 Millionen Unterstützerinnen und Unterstützern – einen Vorschlag für mehr Transparenz bei der Risikobewertung in allen Bereichen der Lebensmittelkette vorgelegt, zu dem sich auch die Fachausschüsse für Umwelt und Gesundheit des Europäischen Parlaments positioniert haben.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der Pestizidbegriff umfasst gemäß der im EU-Recht gebräuchlichen Definition sowohl Pflanzenschutzmittel als auch Biozide. Aus dem Sinnzusammenhang des Gebrauchs des Begriffs „Pestizid“ in der vorliegenden Kleinen Anfrage schließt die Bundesregierung, dass die fragenden Bundestagsabgeordneten mit diesem Begriff Pflanzenschutzmittel meinen. Insofern beschränken sich die Antworten auf Pflanzenschutzmittel und deren Wirkstoffe. Darüber hinaus setzt die Bundesregierung voraus, dass in der vorliegenden Kleinen Anfrage auf die 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 und die korrespondierende Rechtsetzung Bezug genommen wird.

1. Wie viele in der EU zugelassene Pestizidwirkstoffe (absolut und prozentualer Anteil an allen zugelassenen Wirkstoffen) werden nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell aufgrund einer Genehmigungsverlängerung auf Basis von Artikel 17 der EU-Pestizidverordnung (EG Nr. 1107/2009) in Deutschland eingesetzt, also ohne Abschluss der sonst vorgeschriebenen regulären Neuüberprüfung bzw. Neubewertung von Risiken?

Um welche Wirkstoffe handelt es sich?

Die Datenbank zu Pflanzenschutzmittelwirkstoffen der Europäischen Kommission weist aktuell 483 genehmigte Wirkstoffe aus (Stand: 14. Januar 2019). Aufgrund von Verzögerungen bei der Neubewertung eingereicherter Wirkstoff-Dossiers konnten für eine Reihe von Wirkstoffen, die in den EU-rechtlich geregelten Kommissions-Arbeitsprogrammen überprüft werden, bisher keine abschließenden Entscheidungen hinsichtlich einer Erneuerung der Genehmigung getroffen werden. Von diesen Wirkstoffen sind nach Erkenntnissen des für die Pflanzenschutzmittelzulassung zuständigen Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die im Folgenden aufgeführten 85 Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln enthalten, die in Deutschland zugelassen sind. Dies entspricht 17,6 Prozent der insgesamt in der EU genehmigten Wirkstoffe:

1-Methylcyclopropene, alpha-Cypermethrin, Amidosulfuron, Bacillus subtilis (Cohn 1872) Strain QST 713, Benalaxyl, beta-Cyfluthrin, Bifenazate, Bifenox, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Chlorpropham, Chlorthalonil, Chlortoluron, Clodinafop, Clofentezine, Clomazone, Clopyralid, Cyazofamid, Cypermethrin, Cyprodinil, Daminozid, Deltamethrin, Desmedipham, Dicamba, Dichlorprop-P, Difenoconazole, Diflufenican, Dimethenamid-P, Dimethoate, Dimethomorph, Dimoxystrobin, Esfenvalerat, Ethephon, Famoxadon, Fenpropidin, Fludioxonil, Flufenacet, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Fosetyl, Foramsulfuron, Formetanate, Fosthiazat, Indoxacarb, Isoxaflutole, Lenacil, Mancozeb, MCPA, Metconazol, Metalaxyl-M, Mecoprop-p, Metiram, Metrafenone, Metribuzin, Milbemectin, Nicosulfuron Oxamyl, Paecilomyces lilacinus strain 251, Phenmedipham, Phosmet, Picloram, Pirimicarb, Propamocarb, Prothioconazol, Prosulfocarb, Pseudomonas chlororaphis Stamm MA 342, Pyraclostrobin, Pyrimethanil, Pyriproxyfen, Rimsulfuron, s-Metolachlor, Spinosad, Thiacloprid, Thiamethoxam, Thiophanat-methyl, Tolclofos-methyl, Triclopyr, Tribenuron, Trinexapac, Triticonazol, Tritosulfuron.

2. Wie viele in Deutschland zugelassene Pestizidformulierungen (absolut und prozentualer Anteil an allen zugelassenen Formulierungen) dürfen aktuell eingesetzt werden, die auf Basis von Artikel 43 Absatz 6 der EU-Pestizidverordnung (EG Nr. 1107/2009) eine Zulassungsverlängerung erhalten haben?

Um welche Produkte (Handelsnamen) mit welchen Wirkstoffen handelt es sich?

Nach Angaben des BVL sind mit Stand 23. Dezember 2018 in Deutschland insgesamt 880 Pflanzenschutzmittel zugelassen. Die Zulassung von 100 (11 Prozent) dieser Pflanzenschutzmittel wurde mindestens einmal gemäß Artikel 43 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 verlängert, weil die Bearbeitung des nach Artikel 43 Absätze 1 und 2 gestellten Antrages auf Erneuerung der Zulassung nicht abgeschlossen ist. Informationen zu Verlängerungen von Pflanzenschutzmittelzulassungen werden auf der Internetseite des BVL veröffentlicht: www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/04_Verlaengerungen/psm_ZugelPSM_Verlaengerungen_node.html.

3. Wie viele Fälle von laufenden Wiederzulassungsverfahren von Pestizidformulierungen in Deutschland bestehen laut Kenntnis der Bundesregierung, bei denen es im ersten Halbjahr 2019 aufgrund von erheblichen Fristüberschreitungen zu einer Zulassungsverlängerung ohne Abschluss der Risikobewertung kommen kann?

Um welche Produkte (Handelsnamen) mit welchen Wirkstoffen handelt es sich?

Nach Angaben des BVL laufen mit Stand 14. Januar 2019 in Deutschland 121 Antragsverfahren (Gesamtzahl) für die erneute Zulassung von Pflanzenschutzmitteln nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

Bei 100 (83 Prozent der Gesamtzahl) dieser Verfahren wird es im ersten Halbjahr 2019 voraussichtlich nicht zu einer Entscheidung kommen, sodass die jeweilige Vorgängerzulassung verlängert werden müsste. In 58 Fällen (48 Prozent der Gesamtzahl) sind die zuständigen deutschen Behörden im zonalen Verfahren im Sinne des beteiligten Mitgliedstaats auf die noch ausstehende Zuarbeit eines anderen Mitgliedstaates angewiesen. In 42 Fällen (35 Prozent der Gesamtzahl) ist der Beginn der Bearbeitung zurückgestellt, da noch angeforderte Studien ausstehen oder andere im Mittel enthaltene Wirkstoffe noch nicht abschließend im EU-Verfahren überprüft wurden. Bei 21 (17 Prozent der Gesamtzahl) dieser Verfahren wäre im ersten Halbjahr 2019 eine Entscheidung möglich, wobei in 18 Fällen (15 Prozent der Gesamtzahl) das Einvernehmen des Umweltbundesamts (UBA) aussteht und daher dem die Zulassungsverfahren koordinierenden BVL eine verlässliche Angabe zum Entscheidungszeitpunkt nicht möglich ist.

Sobald die Zulassungen der betreffenden Pflanzenschutzmittel verlängert werden, stehen die Informationen zu den Verlängerungen auf der Internetseite des BVL zur Verfügung (www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/04_Verlaengerungen/psm_ZugelPSM_Verlaengerungen_node.html).

4. Werden glyphosathaltige Pestizidformulierungen ab 2019, also nach Ablauf der zwölfmonatigen Frist für die Neuzulassung nach der EU-Genehmigungs-erneuerung von Glyphosat, auf Grundlage einer solchen Ausnahme in Deutschland weiter zugelassen sein?

Oder gibt es noch eine andere Rechtsgrundlage für die ungeprüfte Verlängerung der Zulassung über die Zwölfmonatsfrist hinaus?

Das BVL hat die Zulassungen von 25 glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln, für die Anträge auf eine Erneuerung der Zulassungen vorliegen, auf Basis von Artikel 43 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 15. Dezember 2019 verlängert.

5. Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Stand der Verhandlungen bezüglich der Benennung der berichterstattenden EU-Mitgliedstaaten für die nächste Glyphosat-Bewertung?

Lehnt Frankreich eine Berichterstatterfunktion weiter ab?

Wird Deutschland voraussichtlich an der nächsten Risikobewertung beteiligt sein?

Die zuständigen deutschen Behörden haben den Wirkstoff Glyphosat zweimal als Berichterstatter (RMS) im EU-Genehmigungsverfahren bewertet. Die Europäische Kommission hat nach dem Abschluss des letzten EU-Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung einen Wechsel des RMS angekündigt. Hinsichtlich der in Kürze anstehenden nächsten Überprüfung der bestehenden Wirkstoffgenehmigung verhandelt die Europäische Kommission derzeit mit Vertretern mehrerer EU-Mitgliedstaaten, u. a. auch Frankreich, über eine mögliche Übernahme und Aufteilung der RMS/Co-RMS-Pflichten. Aktuell hat Mitte Dezember 2018 ein Gespräch mit den möglichen Kandidaten stattgefunden. Deutsche Behörden kommen aus Sicht der Bundesregierung wegen der mehrfach absolvierten Bewertung durch deutsche Behörden als Kandidaten nicht in Betracht. Über das Ergebnis der Verhandlungen liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

6. Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Stand auf EU-Ebene bezüglich der Verabschiedung einer verbindlichen Liste von nicht mehr zulässigen Beistoffen?

In der Dezember-Sitzung des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (SCoPAFF), Sektion Pflanzenschutzmittelrechtsetzung, hat die EU-Kommission über den mit den Beiträgen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erarbeiteten aktuellen Verordnungsentwurf zur Ausgestaltung des Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 „Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 27 nicht zulässig ist“ berichtet. Die Kommission hat mitgeteilt, dass der Rechtsdienst der Kommission erhebliche Bedenken hinsichtlich der Einhaltung der Ermächtigungsgrundlage gegen den vorliegenden Entwurf hat. Zum Entwurf und zu den Bedenken der Kommission waren die Mitgliedstaaten aufgerufen, Kommentare abzugeben, die in der Sitzung des SCoPAFF im Januar 2019 behandelt wurden. Die EU-Kommission erörtert die Vorgehensweise weiterhin mit dem eigenen Rechtsdienst und plant bald einen neuen Verordnungsvorschlag den Mitgliedstaaten vorzulegen.

7. In wie vielen der Fälle gemäß Artikel 17 der EU-Pestizidverordnung (EG Nr. 1107/2009) war Deutschland seit 2013 als Haupt- oder Mitberichterstatter im Wiedergenehmigungsverfahren beteiligt?

Gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1141/2010 und Nr. (EU) 686/2012, in den jeweils geänderten und aktualisierten Fassungen, waren oder sind die zuständigen deutschen Behörden seit 2012 gegenüber der Kommission, der EFSA und den Behörden der anderen Mitgliedstaaten repräsentiert durch das BVL in 21 Fällen im Sinne eines Hauptberichterstatters (RMS) und in 21 Fällen im Sinne eines Mitberichterstatters (Co-RMS) im EU-Wiedergenehmigungsverfahren tätig, in denen es zur Verlängerung der EU-Wirkstoffgenehmigung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gekommen ist. Der Rechtsrahmen zum aktuellen Arbeitsplan der EU-Kommission ist erst kürzlich finalisiert worden und berücksichtigt bereits systembedingte Verzögerungen, die für die deutschen Behörden in 8 Fällen als RMS und 11 Fällen als Co-RMS relevant sind. Diese sind in der genannten Gesamtzahl bereits eingeschlossen.

8. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass die Zulassungsverlängerung bei Pestizidwirkstoffen aufgrund von Fristüberschreitungen zu potentiellen Gefährdungen von Mensch und Umwelt führen können, weil in diesen Fällen neue wissenschaftliche Erkenntnisse sowie Ergebnisse des (noch nicht abgeschlossenen) Wiedezulassungsverfahrens hinsichtlich möglicher Risiken eventuell nicht berücksichtigt werden?

Wenn nein, warum nicht?

In Fällen, in denen neue Erkenntnisse auf Risiken hinweisen, greifen die Vorgaben des Artikels 21 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009: „Die Kommission kann die Genehmigung eines Wirkstoffs jederzeit überprüfen“ Die Meldeverpflichtung für Erkenntnisse oder Hinweise dieser Art wendet sich unmittelbar an die Zulassungsinhaber gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel die gesetzlichen Anforderungen nach Artikel 29 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht oder nicht mehr erfüllt, haben die zuständigen Behörden gemäß Artikel 44 Absatz 3 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die Zulassung aufzuheben oder entsprechend zu ändern. Zudem sind von der Kommission oder in bestimmten Fällen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Notfallmaßnahmen zu ergreifen, wenn ein bestimmter Wirkstoff oder ein Pflanzenschutzmittel „wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt“, Artikel 69 und 71 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

Insofern ist jederzeit eine Reaktion der zuständigen Behörden auf neue Erkenntnisse in Abhängigkeit ihrer Bedeutung für die Risikobewertung oder Gefahren einschätzung möglich, unerheblich ob ein Wiedergenehmigungsverfahren abgeschlossen ist.

9. Wird sich die Bundesregierung auf EU-Ebene für eine Reform des Artikel 17 der EU-Pestizidverordnung (EG Nr. 1107/2009) einsetzen, um Wirkstoffe mit wissenschaftlich begründetem Verdacht auf krebserzeugende, hormonell wirksame, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkung von einer Zulassungsverlängerung ohne abgeschlossene neue Risikobewertung auszuschließen?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung sieht die Notwendigkeit, dass die Klärung des angesprochenen Verdachts für Wirkstoffe schnellst möglich erfolgen sollte. Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein EU-Verfahren zur Einstufung des in Verdacht geratenen Wirkstoffs gemäß EU-Chemikalienrechts (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) unverzüglich während der Bewertungsverfahren für die Wirkstoffgenehmigung oder -wiedergenehmigung einleiten und möglichst in Abstimmung mit der zuständigen Europäischen Chemikalienagentur durch selbige zum Abschluss bringen.

Darüber hinaus vertritt die Bundesregierung die Auffassung, dass für Wirkstoffe, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend in den Kategorien 1A oder 1B legal eingestuft sind, die Genehmigungsverfahren schnellstmöglich vorrangig abzuschließen sind, wobei die EU-Genehmigungsentscheidung gemäß Artikel 4 Absatz 7 oder Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unter Berücksichtigung einer vernachlässigbaren Exposition (Ausnahme: als mutagen legal eingestufte Stoffe) zu treffen ist. Vergleichbares setzt die Bundesregierung auch für Wirkstoffe, die als hormonell schädigend im EU-Verfahren identifiziert sind, voraus. Diese Verfahren sind sorgfältig abzuschließen, damit die Entscheidung gerichtsfest durchgesetzt werden kann.

10. In wie vielen Fällen wurden laut Kenntnis der Bundesregierung von 2015 bis 2017 die zulässigen Rückstandshöchstgehalte für Pestizidwirkstoffbelastungen von Lebens- und Futtermitteln angehoben und in wie vielen Fällen im gleichen Zeitraum abgesenkt (bitte nach Wirkstoffgruppen und Jahren aufschlüsseln)?

Die Bundesregierung führt keine Statistik über die Anzahl der Erhöhungen oder Absenkungen der EU-weit festgesetzten Rückstandshöchstgehalte (RHG) für die einzelnen Kultur-/Wirkstoffkombinationen in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pflanzenschutzmittelrückständen. In dem genannten Zeitraum 2015 bis 2017 wurden insgesamt 56 Verordnungen, jeweils zumeist für mehrere Pflanzenschutzmittelwirkstoffe, mit Änderungen von RHG erlassen.

Hierzu zählen RHG-Erhöhungen im Rahmen von Höchstgehaltsanträgen für spezifische Wirkstoff-/Kulturkombinationen nach Artikel 6 bis 10 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgrund geänderter Pflanzenschutzmittelzulassungen in den Mitgliedstaaten der EU oder auf Basis von Anträgen zur Erteilung einer Importtoleranz. Eine Reihe der Verordnungen betraf Wirkstoffe, für die eine allgemeine Überprüfung aller bestehenden RHG für die Kulturen des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nach Artikel 12 oder Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vorgenommen wurde. Bestehende Höchstgehalte werden abgesenkt, wenn sie nicht mehr benötigt werden, z. B. bei einem Wegfall der zugrundeliegenden Pflanzenschutzmittelanwendung. Sie werden aber auch abgesenkt, wenn aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse gesundheitliche Risiken für Verbraucher nicht ausgeschlossen werden können. Die dem ursprünglichen Höchstgehalt zugrundeliegenden Pflanzenschutzmittelanwendungen können

dann nicht mehr erfolgen, die Zulassungen werden in der Folge entsprechend geändert. Sofern Höchstgehalte auf Höhe der erreichbaren analytischen Bestimmungsgrenze festgesetzt sind, werden sie abgesenkt, sofern empfindlichere Analysenmethoden zur Verfügung stehen. Ferner werden einmal im Jahr in einer Verordnung, die von der Codex Alimentarius Kommission der FAO/WHO (FAO = Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen, WHO = Weltgesundheitsorganisation) verabschiedeten Codexwerte in das EU-Recht übernommen, sofern diese den europäischen Anforderungen genügen und für die europäischen Verbraucher und Verbraucherinnen als sicher angesehen wurden. Die in den Jahren 2015 bis 2017 im Amtsblatt veröffentlichten Verordnungen sind auf der Internetseite der EU-Kommission aufgeführt (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/eu_rules_en).

Sowohl die Entwicklung der Rückstandshöchstgehaltsfestsetzungen je Wirkstoff als auch für die einzelnen Wirkstoff/Kulturkombinationen im Zeitablauf kann in der EU Datenbank für Pflanzenschutzwirkstoffe (<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.selection&language=EN> (hier: "MRL evolution (max 1 pesticide)") nachvollzogen werden.

11. In welchem Verhältnis stehen die erlaubte Tagesdosis (Acceptable daily Intake, ADI) und die Rückstandshöchstgehalte eines einzelnen Wirkstoffs zueinander?

Rückstände in Höhe des Höchstgehalts dürfen weder ein akutes noch ein chronisches Risiko für Verbraucher darstellen. Um dies beurteilen zu können, muss noch vor Festsetzung eines neuen Höchstgehalts eine Bewertung der toxikologischen Eigenschaften und des Rückstandsverhaltens eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffs vorgenommen werden. Der ADI-Wert (Acceptable Daily Intake = duldbare tägliche Aufnahmemenge pro kg Körpergewicht) wird zur Bewertung des chronischen Risikos verwendet und gibt die Menge eines Stoffes an, die ein Verbraucher täglich und ein Leben lang ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufnehmen kann.

Die Exposition der Verbraucher ist hierbei eine Funktion, in der die Höhe der Rückstände und der Verzehr eingehen. Hierzu wird für jedes Erzeugnis die mittlere Verzehrmenge mit einem Rückstandswert multipliziert. Danach werden die Ergebnisse der Produktbildung für alle Erzeugnisse addiert. Zum Vergleich mit dem ADI muss das Ergebnis noch durch das Körpergewicht dividiert werden.

Die Grundlage der Höchstgehaltsfestsetzung bilden Rückstandsversuche, die entsprechend der beantragten und zur Bekämpfung des Schaderregers erforderlichen Anwendung einschließlich der Aufwandmenge eines Pflanzenschutzmittels durchgeführt werden. Aus den Versuchsergebnissen wird abgeleitet, welcher Rückstand im Erntegut verbleibt, und es wird ein entsprechender Vorschlag für einen Rückstandshöchstgehalt unterbreitet. Dieser wird geprüft, ob der Höchstgehalt in gesundheitlicher Hinsicht akzeptabel ist, d. h. ob Rückstände in Höhe dieses Gehaltes kein akutes oder chronisches Risiko für Verbraucher darstellen. Nur wenn keine Hinweise auf ein Verbraucherrisiko bestehen, wird ein Rückstandshöchstgehalt festgesetzt.

Die Berechnung des akuten und chronischen Risikos auf EU-Ebene erfolgt mittels des Berechnungsmodells der EFSA, dem sogenannten Pesticide Residue Intake Model (PRIMo, derzeit Revision 3). Das Modell basiert u. a. auf aktuellen Verzehrdaten aus den EU-Mitgliedstaaten und implementiert international vereinbarte Risikobewertungsmethoden zur Bewertung des akuten und chronischen Risikos.

12. Welches (Zwischen-)Ergebnis hat die Prüfung des Vorschlages der EU-Kommission zur Verordnung über Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette (vgl. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018PC0179&from=EN>) durch die Bundesregierung erbracht?

Welche Punkte bewertet die Bundesregierung positiv, und welche sieht die Bundesregierung kritisch?

Grundsätzlich wird der Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette begrüßt.

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung der EU-Kommission, dass Maßnahmen erforderlich sind, um das Vertrauen in die Risikobewertung der EFSA und die Zulassungs- und Genehmigungsverfahren unter anderem durch mehr Transparenz zu stärken. Ebenso werden die folgenden Ziele grundsätzlich unterstützt:

- Verbesserung von Funktion und Verwaltung der EFSA sowie Stärkung der wissenschaftlichen Zusammenarbeit von EFSA und Mitgliedstaaten sowie der Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Arbeit der EFSA,
- Stärkung der Vorkehrungen zur Gewährleistung von Zuverlässigkeit, Objektivität und Unabhängigkeit der von der EFSA bei der Risikobewertung verwendeten Studien, insbesondere im Rahmen von Zulassungsdossiers,
- Entwicklung einer effektiveren und transparenteren Risikokommunikation gegenüber der Öffentlichkeit zusammen mit den Mitgliedstaaten.

Im dem Vorschlag sind unter anderem die enthaltene Ermächtigung für delegierte Rechtsakte für einen allgemeinen Plan zur Risikokommunikation über Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Lebensmittelkette zu prüfen. Um die Funktion der EFSA als unabhängige Risikobewertungsbehörde nicht zu gefährden, ist insoweit auf die Einhaltung der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement zu achten. Im Bereich Pflanzenschutzmittel und Pflanzenschutzmittelwirkstoffen ist der Zweck der Verordnung, die Erfahrungen aus dem letzten EU-Wirkstoffverfahren zu Glyphosat für die Beteiligung der Öffentlichkeit zu nutzen und umzusetzen.

13. Wie bewertet die Bundesregierung die folgenden Punkte des Vorschlags der EU-Kommission zur Verordnung über Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette (erläutert in der Analyse des Kommissionsvorschlags durch die Nichtregierungsorganisation ClientEarth unter www.documents.clientearth.org/wp-content/uploads/ads/library/2018-08-28-reform-of-the-general-food-law-analysis-of-the-new-provisions-on-transparency-ce-en.pdf)

- a) die Ausdehnung der Vertraulichkeit (aus Gründen des Datenschutzes für Personen) auf den Personenkreis von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, der an Versuchen mit Wirbeltieren und bei der Beschaffung toxikologischer Informationen involviert ist (vgl. Artikel 39e Absatz 2);

In dem zitierten, auf EU-Ebene erörterten Verordnungsvorschlag soll zukünftig der Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf den Artikel 39e Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verweisen. Im Bereich der EU-Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe und die Zulassungsverfahren

auf nationaler Ebene resultiert daraus grundsätzlich eine Ausdehnung der Vertraulichkeit hinsichtlich Namen und Adressen natürlicher Personen, die bei der Beschaffung toxikologischer Informationen beteiligt sind. Diese wird aufgrund der Erfahrungen aus dem Glyphosat-Verfahren ausdrücklich unterstützt.

- b) die Schaffung neuer Kategorien für vertrauliche Informationen bzw. Geschäftsgeheimnisse, darunter das Herstellungsverfahren, die quantitative Zusammensetzung und eingetragene Warenzeichen (vgl. Artikel 39);

Der in Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 enthaltene Katalog sieht die grundsätzliche Vertraulichkeit des Herstellungsverfahrens und der Zusammensetzung vor, insoweit werden keine neuen Kategorien für vertrauliche Informationen im Bereich der EU-Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe oder der Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel geschaffen. Eingetragene Warenzeichen spielen aufgrund der speziellen Regelungen im Rechtsbereich der EU-Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe oder der Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel keine Rolle.

- c) die Aufhebung der Vorgabe in der Pestizid-Verordnung, wonach vertrauliche Informationen zu veröffentlichen sind, wenn dies im überwiegenden öffentlichen Interesse ist (ersetzt durch Artikel 39 Absatz 4a und b des Verordnungsvorschlags über Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette);

Mit dem vorliegenden Entwurf der EU-Transparenzverordnung wird der Versuch unternommen, den unbestimmten Begriff „überwiegendes öffentliches Interesse“ zu konkretisieren, um Rechtssicherheit aufgrund der gemachten Erfahrung zu schaffen.

- d) die Einschränkung der Veröffentlichungspflicht bezüglich vertraulich klassifizierter Informationen auf Notfälle (siehe Artikel 39 Absatz 4a und 4b), was dem EU-Vorsorgeprinzip immanent widerspricht?

Die im Verordnungsentwurf in dem zitierten Artikel verwendete Formulierung wird von der Bundesregierung als beispielhaft verstanden und nicht als abschließende Aufzählung. Insofern sieht die Bundesregierung keinen Widerspruch.

14. Hat die Bundesregierung die Reformvorschläge aus dem Berichtsentwurf des Sonderausschusses des Europäischen Parlaments zum Zulassungsprozess von Pestiziden in der EU vom 17. September 2018 (vgl. www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-%2F%2FEP%2F%2FNONGML%2BCOMPARL%2BPE-627.625%2B01%2BDOC%2BPDF%2BV0%2F%2FEN) geprüft, und wenn nein, warum nicht?
15. Wenn ja, zu welchem Ergebnis ist die Bundesregierung durch die Prüfung der Reformvorschläge des Sonderausschusses des Europäischen Parlaments zum Zulassungsprozess von Pestiziden gelangt?

Die Fragen 14 und 15 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung wird die Anliegen des genannten Sonderausschusses des Europäischen Parlaments in der nun vorliegenden verabschiedeten Form des Berichts bei der Überprüfung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 berücksichtigen.

16. Prüft die Bundesregierung die Forderungen des Manifests „Präzise Wissenschaft, sichere Lebensmittel und eine gesunde Umwelt“ einer breiten Koalition von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Nichtregierungsorganisationen zur Reform des Zulassungsverfahrens von Pestiziden (siehe www.bund.net/fileadmin/user_upload_bund/publikationen/umweltgifte/umweltgifte_pestizide_manifest_koalition.pdf) vom 31. Oktober 2018, und falls nein, warum nicht?

Nach Kenntnis der Bundesregierung ist das genannte Manifest in den Bericht des in der Antwort zu den Fragen 14 und 15 behandelten Sonderausschusses des Europäischen Parlaments eingeflossen. Somit wird dieses ebenfalls im Rahmen der in der Antwort zu den Fragen 14 und 15 genannten Überprüfung seitens der Bundesregierung Berücksichtigung finden.

17. Wird sich die Bundesregierung hinsichtlich der Ausgestaltung des Verordnungsvorschlags über Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und in der Debatte über eine Reform des Zulassungsverfahrens im Bereich Pestizide allgemein im Trilogverfahren für folgende Vorschläge bzw. Forderungen aus diesem Kommissionsvorschlag, aus dem Berichtsentwurf des Sonderausschusses des Europäischen Parlaments zum Zulassungsprozess von Pestiziden, aus dem genannten Manifest und seitens der Trägerorganisationen der Europäischen Bürgerinitiative „Stop Glyphosat“ (vgl. https://corporateeurope.org/sites/default/files/september_2018_-_eci_position_on_the_gfl_proposal.pdf) einsetzen, und falls nein, warum nicht:
- Ablehnung jeglicher direkter oder indirekter Einschränkungen bestehender Auskunftsrechte und Transparenzvorgaben beim Zugang zu Herstellerstudien (Access to Documents);
 - die Definition sehr enger und klarer Kriterien für Dokumente bzw. Fälle, wo Vertraulichkeit gewährt wird, insbesondere im Bereich geistiger Eigentumsrechte sowie bei Handels- und Geschäftsgeheimnissen;
 - Ablehnung zusätzlicher Vertraulichkeitstatbestände zum Schutz geistiger Eigentumsrechte;
 - die Beweislast für den Nachweis, dass Geschäftsgeheimnisse durch Offenlegung von Studieninhalten gefährdet sind, liegt beim Antragsteller;
 - vertrauliche Informationen in betroffenen Dokumenten werden nur geschwärzt (mittels schwarzer Balken), aber nicht gelöscht;
 - alle Fälle, wo Dokumente ganz oder teilweise als vertraulich eingestuft werden, müssen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) begründet und in einer Datenbank dokumentiert werden;
 - Möglichkeit eine rechtlichen Anfechtung von Entscheidungen der EFSA hinsichtlich der Einstufung von Dokumenten als vertraulich;
 - eine grundsätzliche Verpflichtung zur Vorabregistrierung in einem öffentlichen Register für alle geplanten Studien, welche der Hersteller im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren eines Pestizidwirkstoffs durchführt oder in Auftrag gibt;
 - Verpflichtung der Antragsteller zur Veröffentlichung der Studien, auf denen der Zulassungsantrag gründet, unmittelbar nach Antragstellung und damit vor der ersten Prüfung durch die EFSA;

Die Fragen 17 bis 17i werden im Zusammenhang beantwortet.

Im Hinblick auf den Schutz vertraulicher Informationen muss im dreipoligen Interessenverhältnis zwischen Antragsteller, Öffentlichkeit und Geheimnisinhaber eine Abwägung der jeweiligen Offenlegungs- und Geheimhaltungsinteressen vorgenommen werden. Dabei gilt es, die jeweiligen berechtigten Interessen angemessen zu berücksichtigen. Die Bundesregierung unterstützt deshalb einen Regelungsvorschlag, der den Aspekt der Transparenz einerseits und die Wahrung der Wettbewerbsfähigkeit und des Innovationspotenzials innerhalb der EU andererseits entsprechend gut ausbalanciert.

- j) Definition und Implementierung einer Angleichung der Datenanforderungen an Beistoffe und Synergisten an die Vorgaben für Wirkstoffe entsprechend Artikel 25 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- k) Erweiterung der Datenanforderung an Antragsteller hinsichtlich Langzeittoxizität und des Expositionsweges Bodenerosionsprozesse durch Wind und Wasser;
- l) Erweiterung der verpflichtend bereitzustellenden Zulassungsunterlagen durch Antragsteller um Studien zu Effekten im Bereich Entwicklungsneurotoxizität (Developmental Neurotoxicity, DNT);
- m) eine Beschleunigung des Prozesses zur Berücksichtigung von kumulativen Effekten in die Risikobewertung und die schnellstmögliche entsprechende Erweiterung der Datenforderungen des Zulassungsverfahrens;
- n) ein Post-Zulassungs-Monitoring zu Auswirkungen auf Mensch und Umwelt sowie zum Ausmaß der Exposition unter Praxisbedingungen;

Die Fragen 17j bis 17n werden im Zusammenhang beantwortet.

Die nachgefragten Erweiterungen betreffen den durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bestimmten Rechtsrahmen für die Pflanzenschutzmittelzulassung und Wirkstoffgenehmigung.

Die Überprüfung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss auch solche Aspekte umfassen, die das Schutzniveau für die zugelassenen und ausgebrachten Pflanzenschutzmittel einschließlich Mischungen im Vergleich zu den Wirkstoffen selbst zum Ziel haben. Darüber hinaus ist zu prüfen, inwieweit die Datenanforderungen dem Kenntnisstand der Wissenschaft entsprechen und ausreichende Schlussfolgerungen zum Einfluss der Wirkstoffe und Mittel auf Gesundheit und Umwelt ermöglichen. Die Bundesregierung unterstützt zum Beispiel den Ausbau der Erkenntnislage zu kumulativen Effekten, auch das Monitoring bestimmter Effekte nach insbesondere der Erstzulassung gewinnt an Bedeutung.

- o) die Herstellung von Transparenz bezüglich der Positionierung der einzelnen EU-Mitgliedstaaten in Debatten und Entscheidungen im SCoPAFF-Ausschuss (SCoPAFF = Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed), insbesondere durch detaillierte Verlaufsprotokolle?

Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, dass die bisherigen Ergebnisprotokolle der EU-Kommission in Verbindung mit der transparenten Darstellung der Risikobewertung ausreichend Transparenz zur Entscheidung auf EU-Ebene bieten. Die derzeitige Handhabung ermöglicht den notwendigen geschützten Raum für die Experten und Vertreter der gewählten Regierungen in der EU zu vertieften sachlichen Erörterungen in dem Gremium. Insofern sieht die Bundesregierung zu dem in der Frage formulierten Anliegen keinen Handlungsbedarf. Über die Position der Bundesregierung wird regelmäßig auf Anfrage informiert.

18. Wann wird – falls der Meinungsbildungsprozess der Bundesregierung zu den Vorschlägen von EU-Kommission und Europäischem Parlament hinsichtlich der Reform der Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette noch nicht abgeschlossen ist – die Position der Bundesregierung zwischen den Ressorts zu diesem Bereich abgestimmt sein, auch vor dem Hintergrund, dass bereits für Januar der Beginn der Trilog-Verhandlungen erwartet wird (vgl. www.martin-haeusling.eu/presse-medien/pressemitteilungen/2149-transparenz-beim-zulassungsverfahren-im-lebensmittelbereich-rueckt-naeher.html)?

Die Bundesregierung hat die Einleitung der Trilog-Verhandlungen unterstützt.

19. Teilt die Bundesregierung vor dem Hintergrund der Erkenntnisse durch die Monsanto Papers (vgl. <https://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2018/03/what-monsanto-papers-tell-us-about-corporate-science>) die Ansicht der Fragesteller, dass eine Reform der Zulassungsverfahren auch grundsätzliche strukturelle Änderungen des Verfahrens beinhalten muss, um eine direkte oder indirekte Einflussnahme der Antragsteller auf die Gestaltung und die Ergebnisse der eingereichten Zulassungsstudien zu minimieren?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, dass Antragsteller ihre Anträge zu ihren Lasten sachgerecht unterstützen müssen. EU-weit besteht die Aufgabe der unabhängigen, staatlich bestellten Prüfer und Experten in den zuständigen Behörden oder hinzugezogener Sachverständiger darin, auf der Grundlage der gesetzlich vorgeschriebenen Studien, die zu einem großen Teil unter der staatlichen Überwachung durchgeführt werden (z. B. Gute Laborpraxis), in Verbindung mit weiteren Erkenntnissen und Hinweisen eine Bewertung der Risiken, die von Wirkstoffen oder Mitteln ausgehen, durchzuführen. Die Entscheidung der zuständigen Behörde als Folge der Risikobewertung im Zusammenspiel mit möglichen Risikominderungsmaßnahmen muss die gesetzlich vorgegeben Kriterien beachten. Insoweit finden sich in diesem grundsätzlichen Verfahrensansatz hinreichend Überprüfungsmechanismen, um den anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik für die Schutzziele in der hoheitlichen Genehmigungs- oder Zulassungsentscheidung zu realisieren.

20. Schließt die Bundesregierung die Möglichkeit der Einflussnahme der Antragsteller auf Ergebnisse ihrer Studien oder auf deren darauf ausgerichtetes Studiendesign definitiv aus (bitte begründen)?

Die Bundesregierung kann einen möglichen Einfluss der Antragsteller auf die Ergebnisse von Studien zur Untermauerung der Anträge nicht gänzlich ausschließen. Die Regeln für die Pflichtstudien sind aber so gestellt, dass Nachprüfungen anhand der Rohdaten, die in einem Großteil der Studien gemäß Guter Laborpraxis (GLP) erarbeitet werden, durch die unabhängigen Prüfer in den zuständigen Behörden möglich sind. Somit können die zuständigen Behörden die aus den Daten abgeleiteten Erkenntnisse der Antragsteller nachvollziehen und überprüfen. Die Verwendung mehrerer Studien zu bestimmten Fragestellungen ergänzt durch die Berücksichtigung anderer Erkenntnisse und Hinweise (z. B. von Nichtregierungsorganisationen oder der Konkurrenz oder der Forschung in Universitäten) ermöglicht eine fachliche Überprüfung der Angaben und Schlussfolgerungen der Antragsteller.

21. Welche Position nimmt die Bundesregierung gegenüber dem Reformvorschlag ein, dass Studien, welche als Basis für das Zulassungsverfahren dienen, nicht mehr vom Antragsteller oder in dessen Auftrag erstellt werden, sondern durch eine unabhängige öffentliche Institution konzipiert und unabhängige Labore mit der Durchführung beauftragt werden (bei Finanzierung durch kostendeckende Gebühren seitens der Antragsteller), um so eine Einflussnahme der Antragsteller weitestgehend zu vermeiden?

Die Forderung der Nichtregierungsorganisationen, dass Studien von staatlicher Seite geplant und vergeben werden sollen, während die Industrie die Kosten übernimmt, wird zurzeit als nicht zu leistender Verwaltungsaufwand eingestuft, der im supranationalen Bereich nicht zu vermitteln wäre. Darüber hinaus ist bisher kein schlüssiger Beleg erbracht, dass solche Studien ein höheres Schutzniveau ermöglichen. Die Bundesregierung unterstützt die internationale Harmonisierung der Teststandards.

22. Wenn die Bundesregierung den in Frage 21 genannten Reformvorschlag ablehnt, welche Ansätze erachtet die Bundesregierung als geeignet, um dem Problem Einflussnahme der Antragsteller auf Studien wirksam zu begegnen?

Auf die Antwort zu Frage 20 wird verwiesen.

23. Inwieweit erwägt die Bundesregierung, die Gebühren für die Bearbeitung von Zulassungsanträgen zu erhöhen vor dem Hintergrund, dass die nötige Aufstockung von Personal in den Zulassungsbehörden (vgl. Antwort der Bundesregierung zu Frage 25 auf Bundestagsdrucksache 19/5827) zwecks einer schnelleren Bearbeitung von Zulassungsanträgen zu einer erheblichen Mehrbelastung des Bundeshaushaltes führen und Gebühren grundsätzlich kostendeckend gestaltet sein müssen, wenn die erbrachte Leistung nicht im hauptsächlichen Interesse des Staates liegt?

Eine Gebühr (für ein Zulassungsverfahren) soll die durchschnittlichen Kosten aller an der Leistungserbringung Beteiligten decken. Entscheidend ist dabei nicht nur, wie viel Personal an dem Zulassungsverfahren beteiligt ist, sondern ebenso, wie lange das Personal für die Bearbeitung benötigt. Wird mehr Personal für das Zulassungsverfahren eingesetzt, steigen einerseits zwar die Personalkosten pro Zeiteinheit, jedoch wird andererseits die Bearbeitungsdauer verkürzt. Die bloße Erhöhung der Haushaltsansätze in den Personalausgabetiteln der zuständigen Behörden (siehe Antwort 25 auf der genannten Bundestagsdrucksache) besagt insofern also nichts über die Gegenfinanzierung durch Gebühreneinnahmen. Wenn mehr Personal die sorgfältige Bearbeitung von mehr Anträgen ermöglicht, führt dies grundsätzlich auch zu höheren Gebühreneinnahmen.

Darüber hinaus trägt die Pflanzenschutz-Gebührenverordnung vom 22. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3872) den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und des Pflanzenschutzgesetzes von 2012 Rechnung.

24. Erwägt die Bundesregierung eine Änderung des Verwaltungsverfahrenrechts, um deutschen Zulassungsbehörden die Möglichkeit einzuräumen, bei Überschreitung der Bearbeitungskapazitäten neue Zulassungsanträge abzulehnen, wie es in anderen EU-Staaten bereits der Fall ist (siehe Antwort der Bundesregierung zu Frage 18 auf Bundestagsdrucksache 19/5827)?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung sieht schon vor dem Hintergrund der Kapazitätserhöhung in den zuständigen Behörden keinen durch die Verhältnisse in der Pflanzenschutzmittelzulassung veranlassten Handlungsbedarf zur Änderung des Verwaltungsverfahrenrechts.

25. Was sind die zentralen Maßnahmen des im Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft federführend erarbeiteten Aktionsplans zur Steigerung der Transparenz und Effizienz der Zulassungsverfahren (vgl. Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 22 und 23 auf Bundestagsdrucksache 19/5827)?

26. Wurde der in Frage 24 genannte Aktionsplan zur Steigerung der Transparenz und Effizienz der Zulassungsverfahren veröffentlicht, und wenn ja, wo?

Wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 25 und 26 werden im Zusammenhang beantwortet.

Der in Rede stehende geschäftsbereichsinterne Aktionsplan ist bislang nicht mit dem Umweltbereich abgestimmt. Insofern ist dieser nicht zur Veröffentlichung geeignet. Hauptmaßnahmen im Geschäftsbereich des BMEL sind:

- Allgemeinverständliche Abgrenzung der Behördenarbeit innerhalb der Bewertungsberichte,
- Optimierung der Arbeitsabläufe in und zwischen den zuständigen Behörden auf nationaler, zentraler und EU-Ebene,
- Steigerung der Bemühungen zur Harmonisierung formal und fachlich in den EU- und zentralen Verfahren,
- Optimierung der IT-Technik als Grundlage zur Durchführung der Bewertungs- und Zulassungsverfahren,
- Fortentwicklung von Bewertungskonzepten für zukünftige Herausforderungen auf wissenschaftlicher Grundlage.

27. Welche Schlussfolgerungen für Reformbedarf bei der Risikobewertung von Pestizidwirkstoffen zieht die Bundesregierung aus Recherchen des Bayerischen Rundfunks (siehe www.tagesschau.de/ausland/chlorpyrifos-101.html), wonach eine unabhängige wissenschaftliche Überprüfung von Rohdaten einer Herstellerstudie zum Wirkstoff Chlorpyrifos ergeben hat, dass darin enthaltene Hinweise auf Schädigungen der Gehirnentwicklung von der Zulassungsbehörde nicht berücksichtigt wurden?

Die EFSA hat aufgrund toxikologischer Erkenntnisse zu Chlorpyrifos Empfehlungen zu signifikant abgesenkten toxikologischen Endpunkten abgegeben, nach deren Kenntnisnahme im Ständigen Ausschuss für die Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel eine Überprüfung der Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Chlorpyrifos in Lebens- und Futtermitteln initiiert wurde, die zu RHG-Anpassungen für Chlorpyrifos mit der Verordnung (EU) 2016/60 führte. Im Nachgang wur-

den im Rahmen der allgemeinen RHG-Überprüfung nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auch die RHG für die Wirkstoffe Chlorpyrifos-methyl und Triclopyr einbezogen, die mit Chlorpyrifos einen gemeinsamen Metaboliten haben und eigene toxikologische Endpunkte aufweisen. Mit der Verordnung (EU) 2018/686 wurde die Höchstgehaltsüberprüfung für alle drei Wirkstoffe in Lebens- und Futtermitteln entsprechend abgeschlossen.

Der Pflanzenschutzmittelwirkstoff Chlorpyrifos ist derzeit Gegenstand eines EU-Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat einen „Renewal Assessment Report“ bei der EFSA vorgelegt. Zu diesem Bericht hat die EFSA das Beteiligungsverfahren der zuständigen Behörden in den europäischen Mitgliedstaaten eingeleitet. Die Forderung des berichterstattenden Mitgliedstaats, dass weitergehende Studien zur Neurotoxizität von Chlorpyrifos vorgelegt werden müssen, wurde von der zuständigen deutschen Behörde unterstützt. Weitere Erkenntnisse zu dem laufenden Genehmigungsverfahren sind der Bundesregierung nicht bekannt.

Vor diesem Hintergrund sieht die Bundesregierung bislang keinen Reformbedarf für die Risikobewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen.

28. Welche Schlussfolgerungen für Reformbedarf bei der Risikobewertung von Pestizidwirkstoffen zieht die Bundesregierung aus Recherchen des Bayerischen Rundfunks, wonach in mindestens 15 Fällen von Pestizidwirkstoffgenehmigungsverfahren in der EU die Risikobewertungsbehörden teilweise wortwörtlich Einschätzungen der Antragsteller zum Risikopotential übernommen haben, ohne diese Zitate zu kennzeichnen bzw. ohne nachvollziehbar zu machen, inwieweit hier eine Überprüfung der Herstelleraussagen stattgefunden hat (vgl. <http://web.br.de/interaktiv/pestizide/>)?
29. Inwieweit erachtet die Bundesregierung die Äußerung des geschäftsführenden Direktors der EFSA, Dr. Bernhard Url, zu dem in Frage 28 dargestellten Sachverhalt, er bzw. die EFSA „gehe davon aus, dass die Behörde prüft, ob es auch der Realität entspricht, bevor sie etwas übernimmt“ (vgl. <https://web.br.de/interaktiv/pestizide/>), als angemessene Antwort auf die offenbar gewordene Problematik?

Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragesteller, dass ungeprüftes „davon Ausgehen“ der Bedeutung der mit den Wirkstoffen möglicherweise verbundenen Gefahren nicht gerecht wird?

Die Fragen 28 und 29 werden im Zusammenhang beantwortet.

Der Unterstellung der bloßen Übernahme der Einschätzung der Antragsteller zum Risiko eines Wirkstoffs durch zuständige Behörden in Deutschland wird widersprochen. Es besteht ein großer Unterschied zwischen einer „bloßen“ Übernahme und der Prüfung einer Aussage durch die zuständige unabhängige Risikobewertungsbehörde in Verbindung mit der Akzeptanz der Aussage und Übernahme der im Antrag vorgelegten Formulierung. Letzteres war die gängige Vorgehensweise, nach bisherigen Erkenntnissen EU-weit.

Aufgrund der Missverständnisse in der Wahrnehmung der Dokumentation der Behördenarbeit durch die Nichtregierungsorganisationen und der Presse hat BVL mit den zuständigen Bewertungsbehörden im Geschäftsbereich des BMEL eine geänderte Vorgehensweise in Deutschland initiiert. Ein EU-weites Leitlinienpapier, das sich unter anderem mit diesem Aspekt der Arbeit der Behörden befasst, soll schnellstmöglich umgesetzt werden. Auf die Antwort zu den Fragen 25 und 26 wird zusätzlich verwiesen.

Die Bundesregierung teilt nicht die Auffassung der Fragesteller, sondern setzt Vertrauen in die gewissenhafte Arbeit der zuständigen Behörden EU-weit.

30. Wird sich die Bundesregierung auf EU-Ebene aktiv dafür einsetzen, dass die EU-Zulassung von Chlorpyrifos nicht verlängert wird?

Wenn nein, warum nicht?

Das EU-Verfahren zur Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung ist noch nicht abgeschlossen. Der Risikobewertung der zuständigen Behörden soll nicht vorgegriffen werden. Insofern nimmt die Bundesregierung das Ergebnis des Verfahrens nicht vorweg.

31. Welche Position hat Deutschland in der Sitzung des SCoPAFF-Ausschusses vom 23./24. Oktober 2018 hinsichtlich der Frage einer Zulassungsverlängerung von Chlorpyrifos vertreten (siehe https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc_phyto_20181023_ppl_agenda.pdf, TOP B.10)?

Die Bundesregierung hat dem Vorschlag der Europäischen Kommission zugestimmt, die Genehmigung des Wirkstoffs formal zu verlängern, da das Verfahren zur Erneuerung der EU-weiten Genehmigung nicht fristgerecht abgeschlossen werden konnte.

Eine Entscheidung über eine EU-Genehmigung muss formal und fachlich gerichtsfest auf einer ordnungsgemäßen Bewertung basierend gefällt werden. Deshalb wird hierfür die notwendige Zeit mit der Zwischenverlängerung z. B. für den Wirkstoff Chlorpyrifos eingeräumt.

32. Welche Schlussfolgerungen hinsichtlich der Risikobewertung von synergistischen Effekten (sogenannte Cocktaileffekte) auf das Bodenleben sowie hinsichtlich fehlender Standards bzw. Grenzwerte zur Bodenbelastung mit Pestizidwirkstoffen zieht die Bundesregierung aus einer aktuellen Studie der niederländischen Universität Wageningen, wonach in 58 Prozent der untersuchten Bodenproben aus 11 EU-Staaten Rückstände mehrerer Pestizide in insgesamt mehr als 150 unterschiedlichen Kombinationen gefunden wurden (vgl. www.wur.nl/en/newsarticle/Pesticide-residues-present-in-more-than-80-of-European-agricultural-soils.htm)?

Das Auffinden von Mehrfachrückständen in landwirtschaftlichen Böden infolge der Anwendung von Tankmischungen oder Spritzserien von zwei oder mehr unterschiedlichen Pflanzenschutzmitteln wird von der aktuellen Zulassungspraxis im Umweltbereich nicht abgedeckt. Die in der genannten Studie dokumentierten Ergebnisse stützen nach Auffassung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) bereits publizierte Daten. Eine abschließende Aussage zur ökotoxikologischen Relevanz sowie zur Repräsentativität der Studienergebnisse für die landwirtschaftlichen Böden in Deutschland ist aber derzeit nicht möglich. Durch den Ressortforschungsplan des BMU werden Forschungsvorhaben gefördert, um weitergehende Schlussfolgerungen in Bezug auf Umweltrisiken ziehen zu können.

33. Wie positioniert sich die Bundesregierung zum aktuellen Entwurf der EFSA-Leitlinie zur Risikobewertung bei Pestiziden in Bezug auf Bienen (EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees), der Ende Oktober 2018 im zuständigen EU-Ausschuss SCoPAFF vorgestellt bzw. diskutiert wurde (siehe A.08 unter https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc_phyto_20181023_ppl_agenda.pdf) sowie Mitte Dezember 2018 erneut im SCoPAFF beraten wird (siehe https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/sc_phyto_20181212_ppl_agenda.pdf), und wie steht die Bundesregierung zu einer schrittweisen Einführung bzw. beschränkten Anwendung der Leitlinie?

Die Bundesregierung hat Zustimmung signalisiert und die Kommission gebeten, die EFSA zu beauftragen, die in Rede stehende Leitlinie schnellstmöglich an den neuesten Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Dafür hat die Bundesregierung die Hilfe der Experten aus den zuständigen Behörden angeboten. Die Bundesregierung hat ihre Sorge zum Ausdruck gebracht, dass die Prüfanforderungen durch den Implementierungsplan zunehmend aufgeweicht werden.

34. Wie ist nach Kenntnis der Stand der Verhandlungen im SCoPAFF bezüglich der Frage, ob bei Ausnahmen von Genehmigungsausschlussgründen (Cut-off-Kriterien) die Anforderung „vernachlässigbare Exposition“ entsprechend dem Vorsorgeprinzip und der geltenden EU-Rechtslage beibehalten wird, und welche Position vertritt die Bundesregierung gegenüber dem Vorschlag der EU-Kommission, stattdessen die Anforderung in „vernachlässigbares Risiko“ zu ändern (vgl. www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2018-0356+0+DOC+PDF+V0//DE, S. 11)?
35. Welcher faktische Unterschied in der Praxis bei der Erteilung von Ausnahmen (von Genehmigungsausschlussgründen) besteht nach Auffassung der Bundesregierung zwischen der Formulierung „vernachlässigbare Exposition“ und der Formulierung „vernachlässigbares Risiko“?

Wie würden sich diesbezüglich die Prüfverfahren ändern müssen?

Die Fragen 34 und 35 werden im Zusammenhang beantwortet.

Das hier in Bezug genommene Vorhaben der Kommission zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird von der Kommission nicht mehr verfolgt, nachdem die Kommission keine Mehrheit zur Unterstützung des Vorhabens im SCoPAFF finden konnte. Auch die Bundesregierung hatte das Vorhaben nicht unterstützt. Eine förmliche Abstimmung zu einem Verordnungsentwurf hat nicht stattgefunden.

36. Welche Schlussfolgerungen hinsichtlich Reformbedarf bei der Risikobewertung von Pestiziden zieht die Bundesregierung aus Ergebnissen des Helmholtz-Zentrums für Umweltforschung (UFZ) Leipzig, wonach Messungen mittels automatischer Probenehmer in Gewässern nach Niederschlägen hohe Pestizidbelastungswerte ergeben haben, welche in dutzenden Fällen oberhalb von Konzentrationen lagen, die in der Risikobewertung als unbedenklich angesehen werden (siehe www.mdr.de/wissen/pestizide-in-unseren-gewaessern-100.html)?

Zur Ermittlung des Belastungszustandes der Kleingewässer der Agrarlandschaft mit Pflanzenschutzmitteln ist im Rahmen des Nationalen Aktionsplans zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP) ein repräsentatives Monitoring und die Bewertung der Ergebnisse auf Grundlage einheitlicher Kriterien vorgesehen.

Das Pilotprojekt zu dem Kleingewässermonitoring wird vom UBA und dem Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung in Zusammenarbeit mit den Ländern durchgeführt. Dem Umweltbundesamt liegen mittlerweile Messergebnisse des durchgeführten Monitorings aus dem Jahr 2018 vor. Das Pilotprojekt ist auf drei Jahre angelegt. Die vorliegenden Ergebnisse belegen die Notwendigkeit, die Messungen in den kommenden Jahren fortzuführen und dabei insbesondere die Ursache der Einträge und Möglichkeiten einer Risikominderung intensiv zu berücksichtigen. Es ist noch nicht möglich, Schlussfolgerungen hinsichtlich eines Reformbedarfs bei der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln zu ziehen.

37. Welche Konsequenzen hinsichtlich der Verbesserung der Risikobewertung von Pestizidwirkstoffen und angesichts von 33 000 Todesfällen in Europa in Folge von Antibiotikaresistenzen (siehe www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/multiresistente-keime-verursachen-in-europa-33-0000-todesfaellen-pro-jahr-a-1236984.html) sollten nach Auffassung der Bundesregierung aus Erkenntnissen einer neuen Studie gezogen werden, wonach die Herbizide mit den Wirkstoffen Glyphosat und Dicamba in Synergiewirkungen mit Antibiotika zu einer massiven Beschleunigung bis zum Faktor 100 000 bei der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen führen können (vgl. <https://peerj.com/articles/5801.pdf>)?

Das BMEL hat unter anderem zur näheren wissenschaftlichen Ergründung der mit dem Wirkstoff Glyphosat in Verbindung gebrachten Antibiotikaresistenzproblematik ein umfangreiches Forschungsprojekt initiiert. Für nähere Ausführungen wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 1 bis 4 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 19/4915 verwiesen.

38. Welche Schlussfolgerungen hinsichtlich der Verbesserung der Risikobewertung von Beistoffen in Pestizidformulierungen zieht die Bundesregierung aus einer aktuellen Studie des Universitätsklinikums Essen, wonach die Glyphosatformulierung „Roundup®“ des Herstellers Bayer/Monsanto eine Schädigung von Nervenzellen durch Abbau von Myelin bewirkt und dies darauf hindeutet, dass „Roundup®“ periphere Nervenerkrankungen begünstigen kann (vgl. <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs00401-018-1938-4.pdf>)?

Die zitierte Studie ist den zuständigen Behörden bekannt und wird im Rahmen der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln berücksichtigt.

In Deutschland waren Tallowamine als Beistoffe in glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln schon vor der Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat, die die Tallowamine ausdrücklich in glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln untersagt, nicht mehr enthalten.

39. Wie lautet nach Kenntnis der Bundesregierung der Vorschlag der Europäischen Kommission zur Anpassung der Rückstandshöchstgehalte bei Glyphosat – nachdem im Rahmen der EU-Wiedergenehmigung Ende 2017 eine Erhöhung des ADI von 0,3 auf 0,5 mg/kg Körpergewicht beschlossen wurde –, und wie positioniert sich die Bundesregierung zu diesem Vorschlag?

Es liegt bislang kein entsprechender Verordnungsvorschlag der EU-Kommission zur Änderung der Höchstgehalte für Glyphosat vor.

Die Stellungnahme der EFSA zur allgemeinen Überprüfung der Rückstandshöchstgehalte für Glyphosat nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde inzwischen veröffentlicht (Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for glyphosate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2018;16(5): 5263, 230 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5263>). Wegen fehlender Berücksichtigung einiger Studien, welche Rückstandsdaten umfassen, die die Höhe der Rückstandshöchstgehalte beeinflussen oder Datenlücken schließen, nicht aber die Toxikologie selbst betreffen, wird die Stellungnahme durch die EFSA derzeit überprüft.

40. Welche Schlussfolgerungen für nötige Änderungen im Zulassungsverfahren für Pestizidformulierungen zieht die Bundesregierung aus Erkenntnissen von Untersuchungen des Instituts für Bienenschutz, wonach Tankmischungen von Neonikotinoiden und Fungizidwirkstoffen für Wildbienen (Solitärbienen) bei einer Exposition von mehr als zehn Tagen zu einer massiven Wirkungsverstärkung bis hin zur Totalsterblichkeit bei Wildbienen und einer hohen Akutsterblichkeit von Honigbienen führen (vgl. www.openagrar.de/servlets/MCRFileNodeServlet/openagrar_derivate_00016029/2018_1016.pdf), obwohl diese in den jeweiligen einzelstofflichen Genehmigungsverfahren für die jeweils einzelnen Stoffe nicht festgestellt werden konnte?

Nach Darstellung des Bienenschutzinstituts des Julius Kühn-Instituts wurden in dem in der zitierten Literaturstelle berichteten Laborversuch verschiedene Bienenarten mit der in Deutschland grundsätzlich als bienengefährlich eingestuften Tankmischung aus Thiacloprid (Neonikotinoid) und Tebuconazol (Fungizid) unter artifiziellen Bedingungen (Kontaktexposition) behandelt, um die grundsätzliche Sensitivität der Bienenarten unter Laborbedingungen zu vergleichen.

Der zitierte Versuch ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht geeignet, Schlussfolgerungen in Bezug auf das Zulassungsverfahren zu ziehen.

