



Europäische
Kommission

Regulierung von Pflanzenschutzmitteln in der EU & Beispiel Glyphosat

53. Erfahrungsaustausch Pflanzenbau und
Pflanzenschutz – Trier – 6.12.2023

Klaus Berend, Europäische Kommission, Direktor
Lebensmittelsicherheit, Nachhaltigkeit und Innovation,
Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

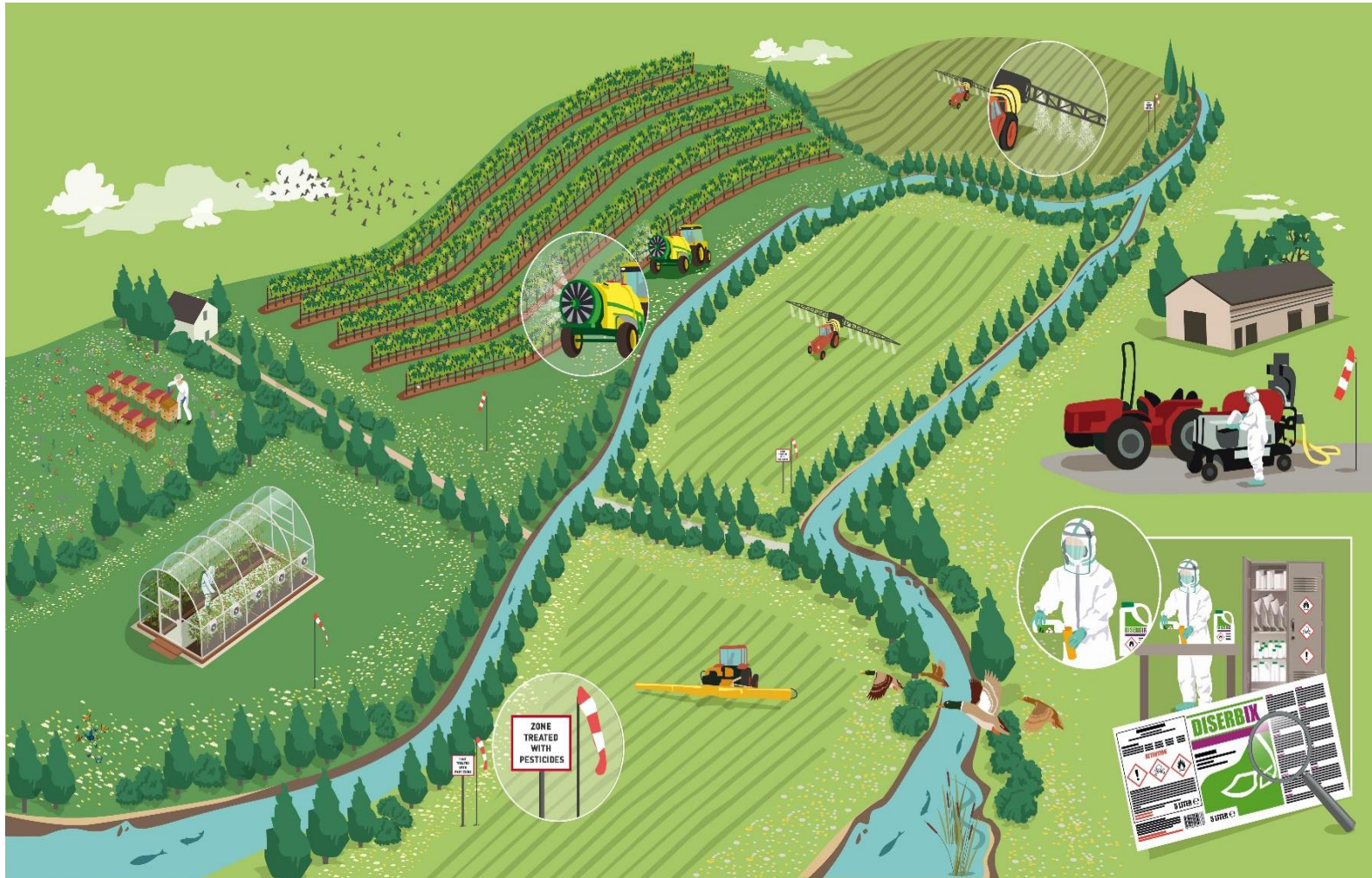


Komplexer EU Pflanzenschutzmittelrechtsrahmen

Richtlinie
2009/128/EU:
Nachhaltige
Verwendung von
Pestiziden → nun in
Verhandlung als **SUR**
neue Verordnung

Richtlinie
2006/42/EU*:
Aufbringungsgerät
für Pestizide

VO (EU) Nr
1185/2009: Statistik
im Bereich Pestizide



Mehrere Verordnungen (VO) und Richtlinien (RL) regeln verschieden
Aspekte rund um Pflanzenschutzmittel

VO (EU) 1107/2009: In
Verkehrbringen von
Pestiziden

VO (EU) Nr 1272/2008:
Produktklassi-
fizierung,
Kennzeichnung und
Verpackung

VO (EU) Nr 396/2005:
Höchstrückstands-
werte von Pestiziden
in Futter- und
Lebensmittel

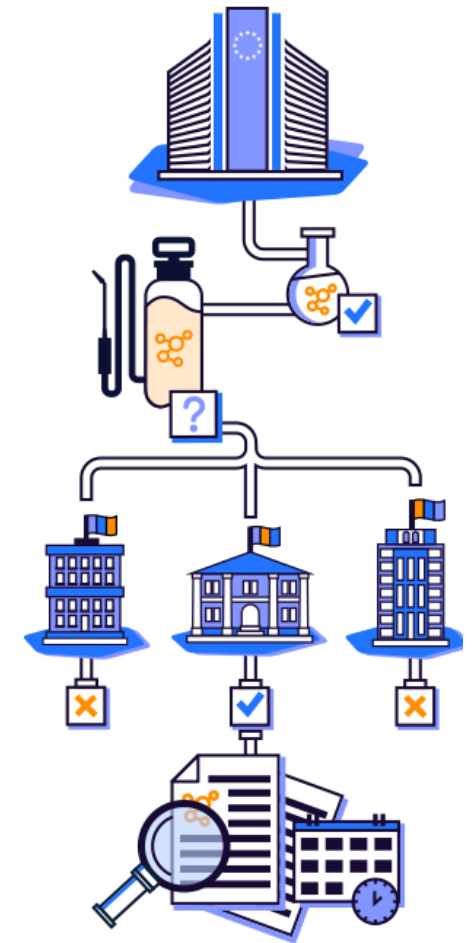
Begriffsbestimmungen

- Die Rechtsgrundlage (Pflanzenschutzmittelverordnung (EU) 1107/2009) unterscheidet zwischen **Wirkstoffen** und **Pflanzenschutzmitteln**
- **Wirkstoff (active substance)** ist der Inhaltsstoffe eines Pflanzenschutzmittels, der die Pflanzen oder Pflanzenprodukte **effektiv** gegen Schädlinge und Krankheiten schützt, das Wachstum nicht erwünschter Pflanzen eindämmt oder verhindert, den Lebenszyklus der Pflanze positiv beeinflusst (aber nicht im Sinn von Nährstoffen).
- Ein Wirkstoff kann **chemischer oder mikrobiologischer** (Bakterien, Viren) Natur sein.
- Im Pflanzenschutzmittel enthalten sind auch sog. **Beistoffe (Coformulanten), Safener und Synergisten,**



Zwei-Schritt-Verfahren

- **Schritt 1: Wirkstoff**, wird auf EU-Ebene **evaluiert** und von der Kommission in einem Rechtsakt **genehmigt**.
- **Schritt 2: Pflanzenschutzmittel** wird von den **Mitgliedsstaaten evaluiert** und unter Berücksichtigung der dort herrschenden Klima-, Boden- und Agrarbedingungen **zugelassen**.
- **Beide Verfahren** beruhen auf einer eingehenden **faktenbasierenden Risikobewertung** und **eines Managements von eventuellen Risiken bei der Anwendung**. Auflagen für den Gebrauch und Beschränkungen bei der Ausbringung können in beiden Schritten festgelegt werden.
- Wissenschaftliche Risikobewertung (EFSA & Mitgliedstaaten Experten) und Risikomanagement (Kommission und Mitgliedstaatenvertreter) sind **klar voneinander in Verfahren und involvierten Personen getrennt**.



Zulassungsprinzipien für Wirkstoff & Pflanzenschutzmittel

Können nur dann zum Verkauf am EU-Binnenmarkt genehmigt bzw. zugelassen werden, wenn:

- hinreichende **Wirksamkeit** gewährleistet ist
- keine **schädlichen Auswirkungen** auf die **menschliche (und tierische) Gesundheit** (unter Berücksichtigung aller bekannten **kumulativen und synergetischen Effekte**) zu erwarten ist
- keine **unannehmbaren** Auswirkungen auf die **Umwelt** zu erwarten sind

Verordnung (EG) Nr 1107/2009 wurde 2008 unter Französischer Ratspräsidentschaft **vom Rat und Parlament als Ko-legislatoren ausverhandelt und angenommen** und ersetzte die bis dahin gültige Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG

Wer macht was im Zulassungsprozess?



INDUSTRIE

Entwickelt
Wirkstoff/Produkt

Muss Studien
durchführen, um die
Zulassung ihres
Produkts zu
rechtfertigen

„No data – no market“



MITGLIEDSTAATEN

Berichterstatter-Mitgliedstaat
und Co-Berichterstatter-MS
Initialprüfung des Antrags des
Herstellers auf Zulässigkeit
und Vollständigkeit

Mitgliedsstaatenexperten:

Mitarbeit beim Peer Review
und im
Rechtssetzungsverfahren im
Ständigen Ausschuss oder Rat



EFSA

Öffentliche EU-Agentur

Prüft Wirkstoff –
wissenschaftliche,
faktenbasierende
Risikoabschätzung
(Industriestudien, öffentliche
Studien – „Peer Review“)

Um sichere Umwelt und
Lebensmittel und damit
menschliche Gesundheit
sicherzustellen



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Risikomanagement der Wirkstoffe
über
Durchführungsverordnungen über
Genehmigung,
Nichtgenehmigung oder
Wiedergenehmigung derselben.
Ausarbeitung von Rahmen- und
ergänzender Rechtstexte sowie
technische Leitlinien

Mitgliedstaaten spielen eine wichtige Rolle in den Verfahren

- Involvieren ihre **relevanten Experten**, in den verschiedenen Phasen des Genehmigungs-/Zulassungsprozesses (**EU- und nationale Ebene**). Sie sind **öffentliche Beamte oder Angestellte**.
- Stellen, gemeinsam mit der EFSA, die Experten im **Peer Review Prozess**.
- Eine Verordnung legt fest, welcher Mitgliedstaat als **Berichterstatter** für eine Wiedenzulassung eines Wirkstoffs agiert, unterstützt durch einen **Co-Rapporteur**.
- Für **neue Wirkstoffe** kann sich der Antragsteller seinen Berichterstatter selbst aussuchen.
- Der **Berichterstatter** prüft den Antrag für eine Neuzulassung oder Wiedenzulassung auf Vollständigkeit und sendet den Entwurf seines Bewertungsberichts nach einem Jahr an EFSA und die Kommission.
- Dieser wird einer öffentlichen Konsultation unterzogen und im Peer Review von den Experten aller Mitgliedstaaten und EFSA diskutiert bis die EFSA ihre **Schlussfolgerungen** daraus zieht.



Die EFSA Schlussfolgerungen

Die Schlussfolgerungen der EFSA geben **keine Empfehlung**, ob ein Wirkstoff zugelassen oder nicht zugelassen wird. Das entscheidet die Europäischen Kommission. Sie geben hingegen **Auskunft über**:

- **Critical areas of concern:** d.h., der Wirkstoff hat eine möglicherweise schädliche oder nichtannehmbare Auswirkung **in jeder der repräsentativen Verwendungen** (*representative uses*) → keine Zulassung.
- **Issues not finalised:** Die Datenlage erlaubt kein endgültiges Urteil über einen spezifischen Aspekt in der Risikoabschätzung, weil es z.Bsp. Widersprüchliche Studienergebnisse gibt
- Datenlücken (was für fast alle Wirkstoffe der Fall ist).
- Der Beurteilung liegen hunderte bis tausende Studien zugrunde – bei der Schlussfolgerung kommt der „**weight of evidence approach**“ ins Spiel. Dabei werden alle Studien nach Inhalt und Methodenabgewogen, um zu einem abschließenden Urteil zu gelangen.
- Die Kommission als Risikomanager lotet dann alle Möglichkeiten aus, ob die möglichen Risiken durch **Risikominderungsmaßnahmen eingedämmt werden können.**

Der ständige Ausschuss

- Zuständig für die Entscheidungen zur Genehmigung von Wirkstoffen ist der „Ständige Ausschuss für Pflanzen- und Tiergesundheit, Lebens- und Futtermittel“.
- Dieser Ausschuss tagt **5 bis 6 Mal** im Jahr. **Januar (optional), März, Mai, Juli, Oktober und Dezember.**
- Tagesordnung ist in **3 Abschnitte** geteilt: **Sektion A** (vorläufige Besprechung), **B** (Abstimmung über Rechtsakte), **und C** (Besprechung von Rechtsakten aber noch keine Abstimmung). Die Dokumente zu den Agendapunkten B und C werden im **Komitologieregister** publiziert.

Der ständige Ausschuss - Abstimmungsverfahren

- Jeder Mitgliedstaat repräsentiert einen bestimmten Anteil der EU Bevölkerung: Deutschland: 18.59 % ... Malta: 0.12%
- Grundsätzlich angestrebt bei der Abstimmung: Sogenannte **Qualifizierte Mehrheit FÜR den Kommissions-VORSCHLAG** (QM: mindestens 55 % der Zahl der Mitgliedstaaten (also 15 von 27)), die mindestens 65 % der EU Bevölkerung repräsentieren)

Mögliche Abstimmungsergebnisse:

- QM für den Vorschlag → **POSITIVE Stellungnahme** – Kommission verabschiedet den Vorschlag
- Keine QM für/gegen den Vorschlag → **KEINE Stellungnahme** - es folgt der Berufungsausschuss innerhalb einer gesetzten Frist.
- QM gegen den Vorschlag → **NEGATIVE Stellungnahme**. Die Kommission darf den Vorschlag nicht verabschieden - sie kann einen neuen Vorschlag ausarbeiten.

Der Berufungsausschuss (appeal committee)

- Falls keine Stellungnahme bei der Abstimmung im Ständigen Ausschuss erreicht wird, kann die Kommission innerhalb einer engen Frist den **Berufungsausschuss einberufen**, um die Abstimmung über den Vorschlag noch einmal zu wiederholen

Möglicher Ergebnisse im Berufungsausschuss

- **POSITIVE Stellungnahme (QM dafür):** Kommission muss den Vorschlag annehmen
- Erneut **KEINE Stellungnahme (keine QM dafür oder dagegen):** Kommission kann den Vorschlag annehmen
- **NEGATIVE Stellungnahme (QM dagegen) –** Kommission darf den Vorschlag nicht annehmen.

Nach bisheriger Erfahrung kommt der Berufungsausschuss fast immer zum gleichen Ergebnis wie der Ständige Ausschuss

Einige Zahlen zu Wirkstoffen

2001 gab es 979 erlaubte Wirkstoffe

2010 weniger als 400

Derzeit sind

1. 451 Wirkstoffe zugelassen und
2. **946 NICHT zugelassen.**
3. 70 laufende Verfahren

Alle genehmigten Wirkstoffe sind in der Durchführungsverordnung [\(EU\) Nr 540/2011](#) gelistet und können in der EU Pestizidatenbank aufgerufen werden.

(Quelle EU Pestizidatenbank, Stand September 2023)

Search Active substances, safeners and synergists

European Commission > Food Safety > Plants > Pesticides > EU Pesticides database > Active substances

Search options

Type

Nothing selected

Status

Nothing selected

Legislation

Nothing selected

Authorised in 

Nothing selected

Active substances, safeners and synergists (1484 matching records)

Export Active substances

Filter results...

(3E)-dec-3-en-2-one

PENDING

(4Z-9Z)-7,9-Dodecadien-1-ol

NOT APPROVED

(E)-10-Dodecen-1-yl acetate

NOT APPROVED

(E)-11-Tetradecen-1-yl acetate

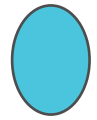
APPROVED

Expiry of Approval : 30/08/2037

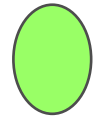


VO 1107/2009

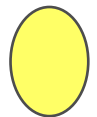
Zulassung von Pflanzenschutzmitteln: 3 Zonen



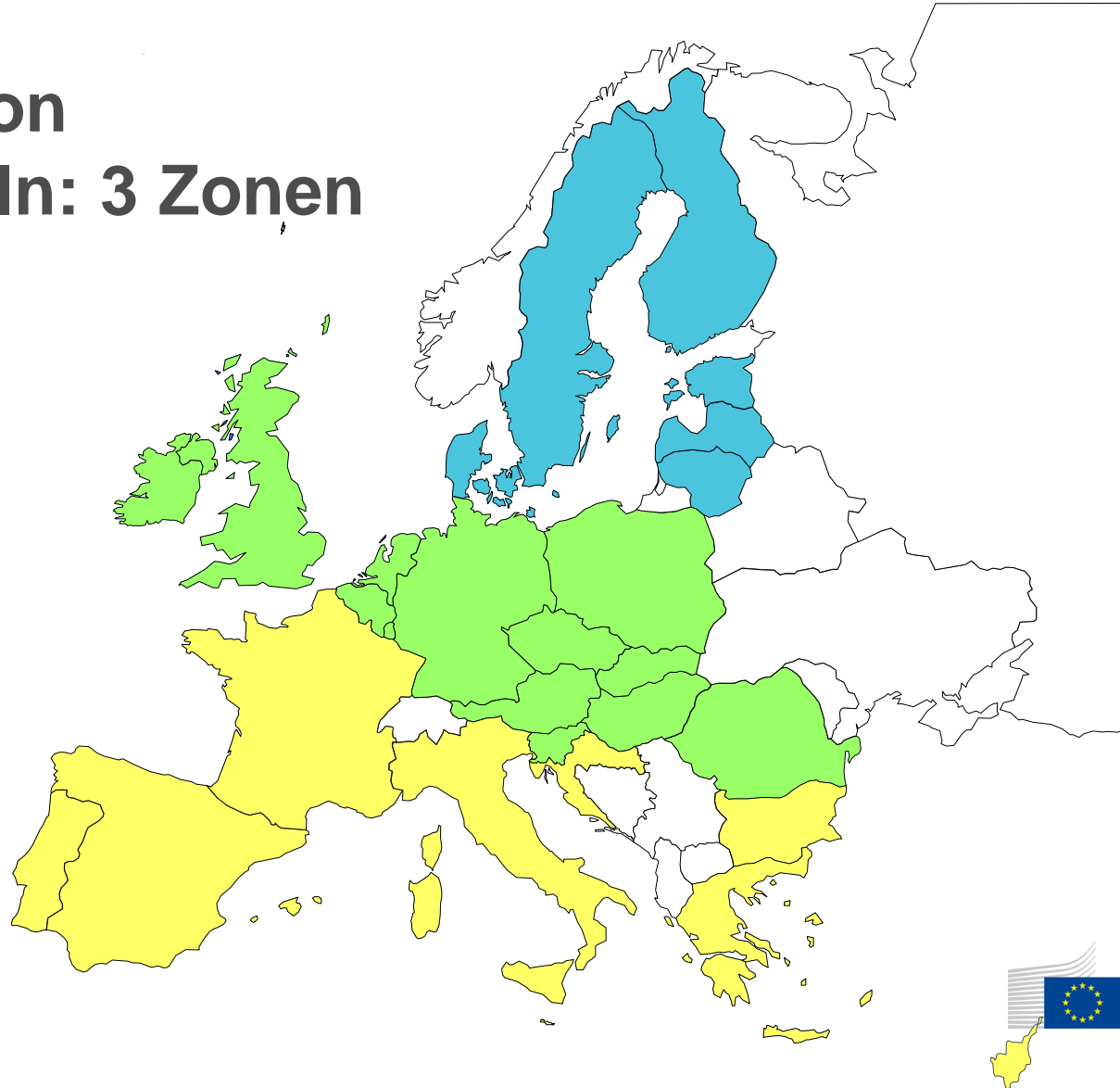
Norden



Mitte



Süden





VO 1107/2009

ZONALES SYSTEM – Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen

- ✓ Verpflichtend für Zulassungen innerhalb der gleichen Zone – möglich auch für Zulassungen aus einer anderen Zone
- ✓ Mitgliedstaaten der Zone **kooperieren** bei der Bewertung von Anträgen
- ✓ Ziel: geringere administrative Hürden und schnellere Entscheidungen
- ✓ Harmonisierte Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln



Lebensmittel können frei im EU Binnenmarkt gehandelt werden (in der EU erzeugt und importiert)

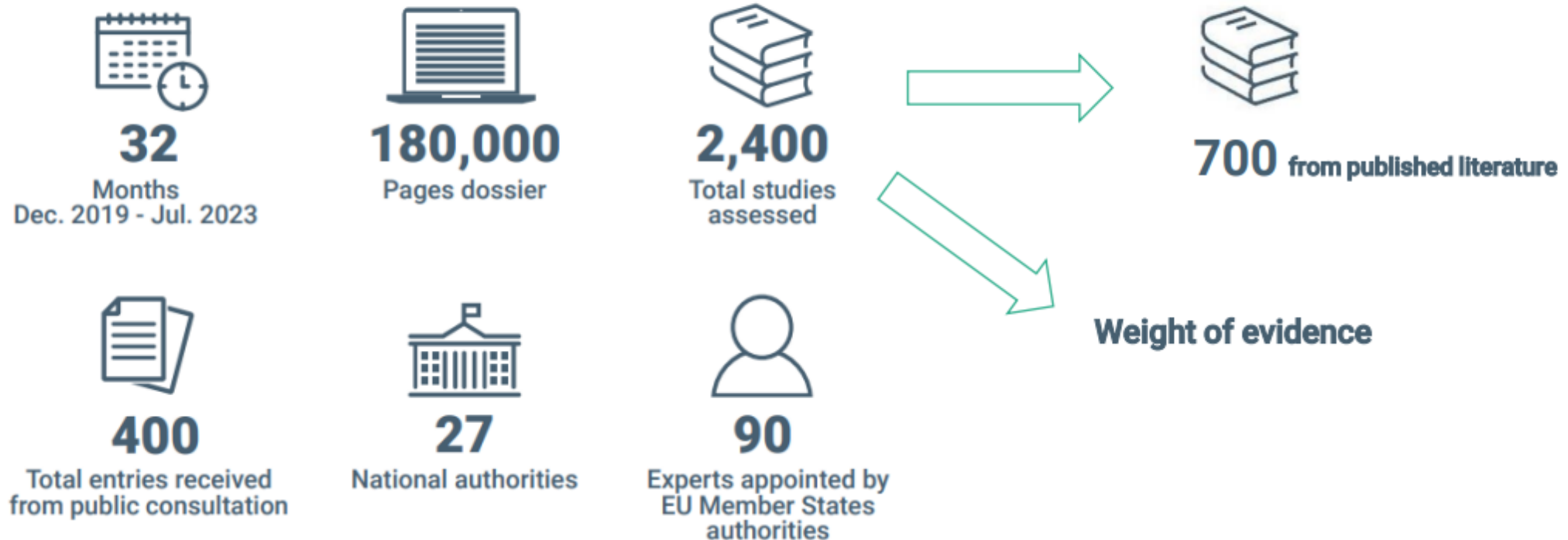


Garantie für ein hohes Schutzniveua aller EU Konsumenten erforderlich

Höchstgehalte an Pestizidrückständen (MRLs) werden auf EU Ebene festgelegt

Beispiel – Wiedergenehmigung von Glyphosat

Glyphosate peer review in numbers



Beispiel – Wiedergenehmigung von Glyphosat

- **Risikobewertung** für Glyphosat im Rahmen des Wiedergenehmigungsverfahrens wurde mit der Annahme der EFSA Schlussfolgerung am **6. Juli abgeschlossen**
 - keine ‘critical areas of concern’, aber Identifikation **einige Datenlücken und offener Punkte**
 - Glyphosat ist nach derzeit verfügbaren Daten **nicht als krebserregend einzustufen**
- **Entwurf der Verordnung zur Wiedergenehmigung und des Überprüfungsberichts** wurden mit den Mitgliedstaaten zwischen **Juli und Oktober 2023** beraten
- **Ständiger Ausschuss** stimmte am **13 Oktober 2023** ab mit dem Ergebnis: ‘Keine Stellungnahme’
- **Berufungsausschuss am 16 November 2023:** wieder mit dem Ergebnis: ‘Keine Stellungnahme’
- Kommission verabschiedet am 28. November 2023 die **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2660** zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Glyphosat

Wichtigste Elemente in der Wiedergenehmigung (1)

Mitgliedsstaaten müssen bei der Bewertung von Zulassungsanträgen besonders beachten:

- die im Pflanzenschutzmittel vorhandenen Beistoffen
- die mögliche Exposition von Verbrauchern durch Rückstände, die in Folgekulturen vorhanden sein können, die im Fruchtwechsel angebaut werden
- den Schutz von Grundwasser in gefährdeten Gebieten und von Oberflächengewässern, insbesondere derjenigen, die der Trinkwassergewinnung dienen, unter besonderer Berücksichtigung der Nutzung versiegelter Flächen
- den Schutz kleiner pflanzenfressender Säugetiere mit der Verpflichtung erforderlichenfalls geeignete Risikominimierungsmaßnahmen festzulegen. Es werden maximale Aufwandmengen pro Hektar/Jahr festgelegt, die normalerweise gelten sollten
- indirekte Auswirkungen auf die Biodiversität über trophische Wechselwirkungen mit der Anforderung, spezifische Bedingungen oder Einschränkungen festzulegen, wenn praktische alternative Kontroll- oder Präventionsmethoden mit geringeren Auswirkungen auf die Biodiversität verfügbar sind
- den Schutz von Nichtziel-Land- und Wasserpflanzen vor der Exposition durch Sprühdift
- Übereinstimmung der Vorerntennutzung mit guter landwirtschaftlicher Praxis. Verwendungen zur Trocknung zur Bestimmung des Erntezeitpunktes sind nicht zulässig
- die Nutzung durch nichtgewerbliche Anwender (Privatverbraucher)

Wichtigste Elemente in der Wiedergenehmigung (2)

- Maximalgehalte festgelegt für 5 toxikologisch relevante Verunreinigungen
- die Anwendungsbedingungen in der Produktzulassung müssen geeignete Maßnahmen zur Risikominderung umfassen, insbesondere muss Abdrift bei Sprühanwendungen professioneller Anwender auf landwirtschaftlichen Feldern verringert werden
- die Mitgliedstaaten können Anforderungen festlegen, um die Überwachung gemäß der Wasserrahmenrichtlinie und der Richtlinie zur nachhaltigen Verwendung von Pestiziden zu ergänzen
- die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die Glyphosat enthalten, in den in Artikel 12(a) der Richtlinie zur nachhaltigen Verwendung von Pestiziden aufgeführten spezifischen Gebieten minimiert oder verboten wird
- Bestätigende Informationen zu indirekten Auswirkungen auf die biologischen Vielfalt – vom Antragsteller drei Jahre nach der Erstellung eines relevanten Technischen Leitfadens durch die EFSA einzureichen (Kommission wird EFSA beauftragen einen solchen Leitfaden zu entwickeln)
- Länge der Wiedergenehmigung: **10 Jahre**



Europäische
Kommission

Kommissionsvorschlag zu
Pflanzen, die mithilfe
bestimmter neuer genomischer
Verfahren gezüchtet wurden



WAS SIND NEUE GENOMISCHE VERFAHREN (NGTs)?

NGTs sind gentechnische Verfahren, die dabei helfen können, neue Pflanzensorten schneller und mit höherer Präzision zu züchten als konventionelle Züchtungsverfahren.





NGTs können eine große Vielfalt von Pflanzen erzeugen. Manche dieser Pflanzen weisen nur kleine Veränderungen auf, die auch in der Natur vorkommen können oder infolge konventioneller Züchtung, andere weisen komplexere Veränderungen auf.



Erläuterungen des Wissenschaftlichen Beratungsmechanismus der Kommission (2017)

Heterogenität
von NGTs
und Vielfalt
der
erhältlichen
Endprodukte.

Overview of **new** and **existing** breeding techniques

	Conventional breeding	Established genetic modification	New breeding techniques
	 breeding and selection over generations  expose DNA to chemicals or radiation if beneficial, random mutations are selected	insert desired genes from an external source  genes are altered and transferred	In gene editing, targeted modification of genes  genes are altered in a specific and precise way
precision desired location in the DNA	very low	low	very high
speed to obtain the final product	slow	fast	very fast
unintended effects	many	some	rare


Considerations

In all techniques:

 Safety assessments should target the **final product** and the **application**, rather than the technique itself

Genetically and phenotypically similar products deriving from the use of different techniques are not expected to present significantly different risks.

In new breeding techniques:

 Some DNA changes are difficult to detect and distinguish from spontaneous mutations

Studie der Kommission über neue genomische Techniken* nach Aufforderung durch den Rat

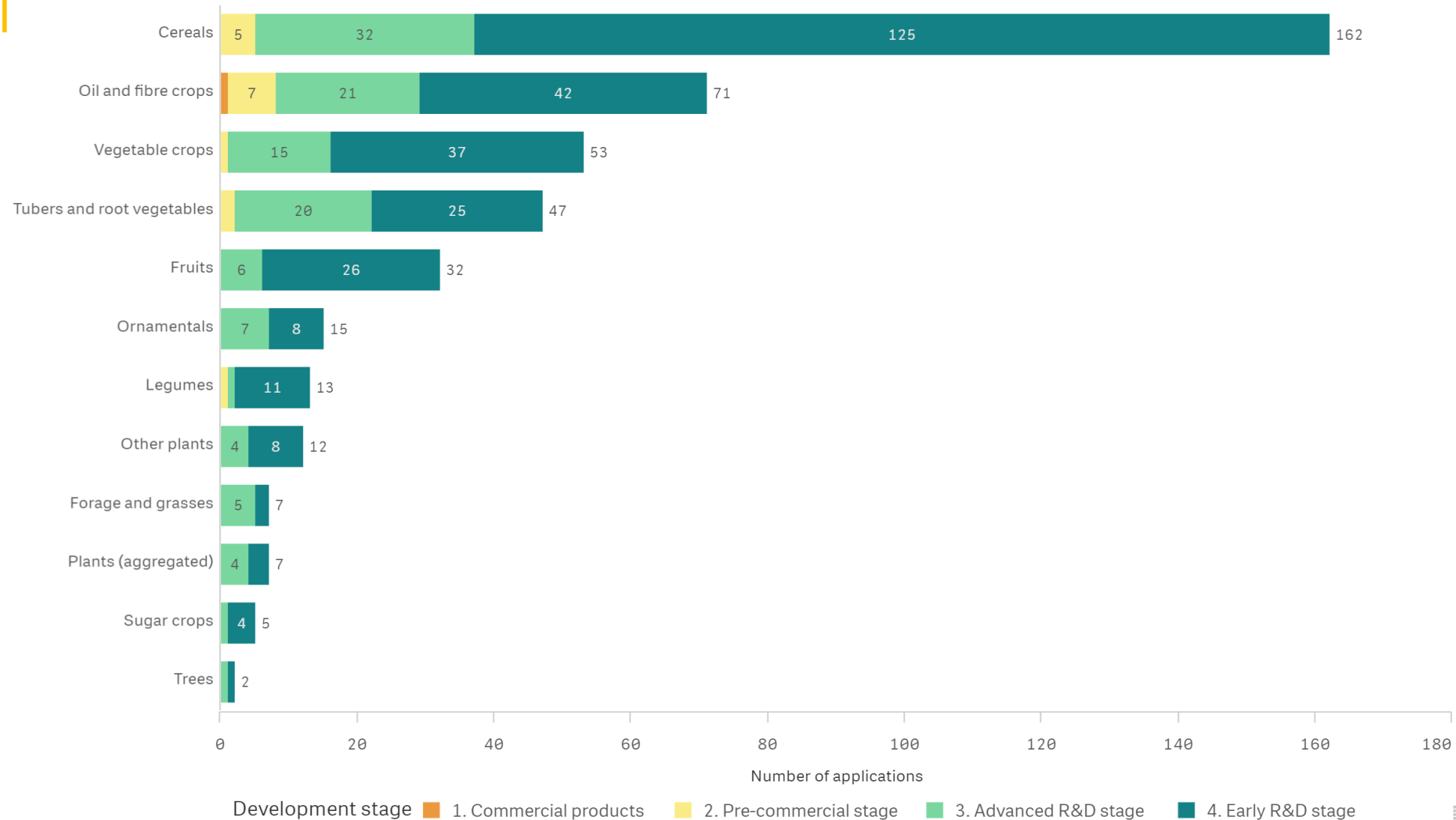
- ✓ Starkes Interesse in der EU und global an NGT Produkten
- ✓ Regulierungsaufsicht und die Risikobewertung sind nicht auf unterschiedliche Risikoprofile zugeschnitten und weisen Herausforderungen bei Um- und Durchsetzung auf.
- ✓ NGTs können zu den Zielen des Grünen Deals und der „Vom Hof auf den Tisch“-Strategie sowie zu einer wettbewerbsfähigeren Wirtschaft beitragen.
- ✓ Bedenken hinsichtlich möglicher negativer Auswirkungen auf die Umwelt, das Recht der Verbraucher auf Information und die Koexistenz mit dem ökologischen/biologischen und dem gentechnikfreien Sektor.

* https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

Wissenschaftliche Stellungnahme der EFSA

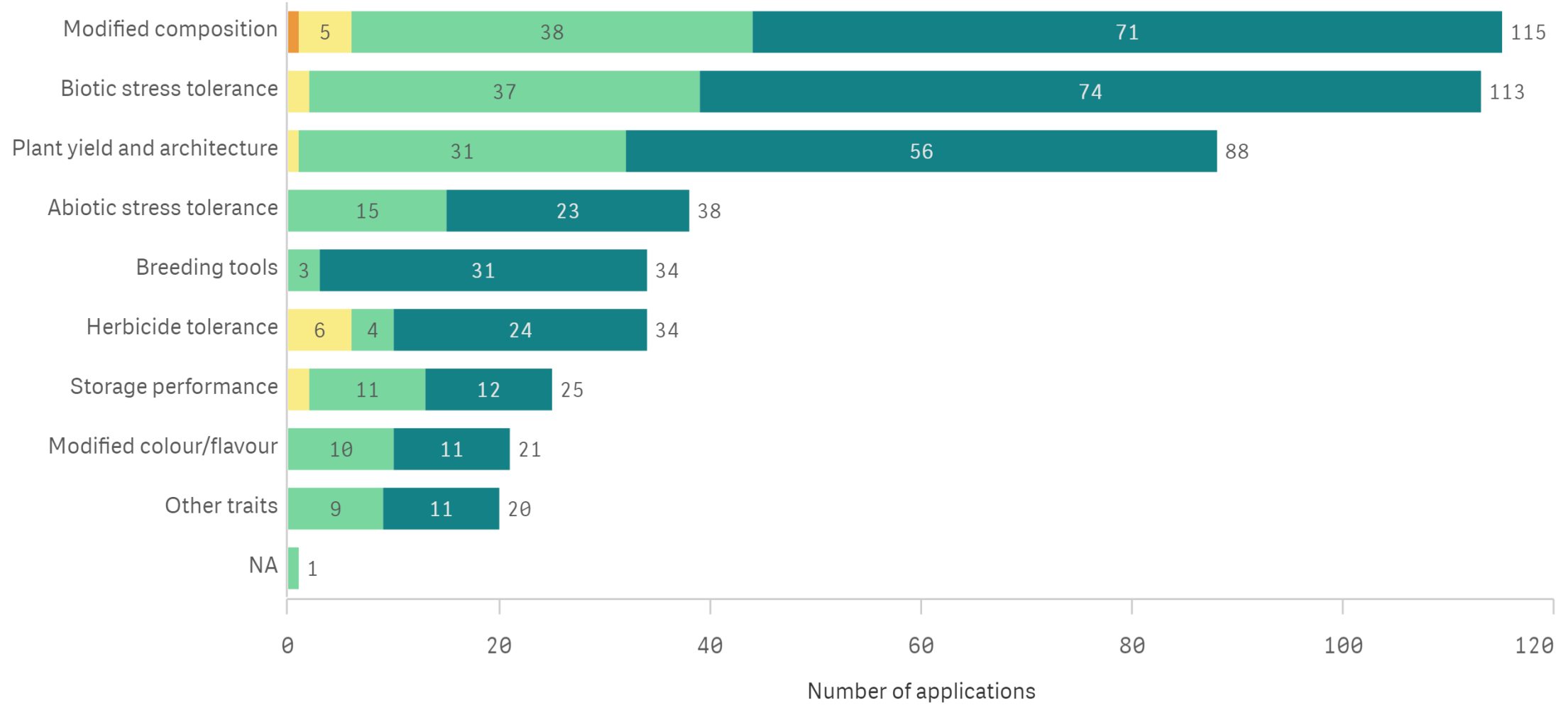
- ✓ Einige mit NGT erzeugte Pflanzen zeigen nur geringfügige Veränderungen, die auch in der Natur oder durch konventionelle Züchtung auftreten können. Andere können zahlreiche und umfangreiche Veränderungen aufweisen, die denen ähnlich sein können, die durch etablierte Verfahren der genetischen Veränderung erzielt wurden.
- ✓ Im Einzelfall können für die Risikobewertung von Pflanzen, die durch gezielte Mutagenese und Cisgenese gewonnen werden, geringere Datenmengen benötigt werden.
- ✓ Off-Target-Effekte sind unbeabsichtigte Mutationen, die an anderen Orten des Genoms als dem beabsichtigten auftreten. Bei gezielter Mutagenese kann das Potenzial für unbeabsichtigte Wirkungen, wie z. B. Off-Target-Effekte, im Vergleich zu Zufallsmutagenese oder konventioneller Züchtung erheblich verringert werden.

NGT Pflanzen – Anwendungen nach Gruppen von Kulturpflanzen (JRC Studie 2021)



<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>

NGT Pflanzen – Anwendungen nach Merkmalen (JRC 2021)



Development stage

- 1. Commercial products
- 2. Pre-commercial stage
- 3. Advanced R&D stage
- 4. Early R&D stage

Beispiele für NGT Pflanzen



Haltbarere Banane



Dürretoleranter Mais



Sareptasen mit weniger Bitterstoffen



Pappel mit vorteilhaften Holzeigenschaften



krankheitsresistente Kartoffel



KRANKHEITSRESISTENTE
KATROFFEL

50-80 % WENIGER EINSATZ VON PESTIZIDEN



Senkung der
Entwicklungszeit



von 10-12 Jahre
auf 4 Jahre

von 2,5 Millionen EUR
auf 0,5 Millionen EUR



Kostensenkung



GLUTENARMER WEIZEN



Alternative zu
teurer glutenfreier
Ernährung



Weniger Bedarf an
medizinischer Versorgung
nach einer Diagnose und
Einbuße an Arbeitstagen

Kein erhöhter
Bewirtschaftungsaufwand
- vergleichbare Erträge



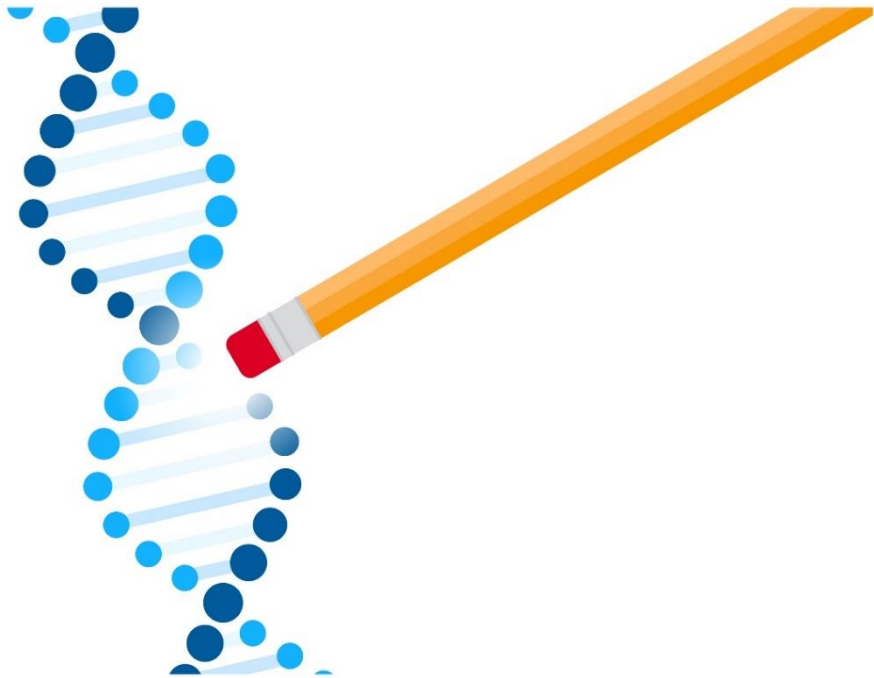
30% Steigerung
der Bruttomarge
/Hektar

Ziele des Vorschlags

- Hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt
- Lenkung der Züchtung in Richtung eines Beitrags zu den Nachhaltigkeitszielen in einem breiten Spektrum an Pflanzenarten, insbesondere für das Agrar- und Lebensmittelsystem
- Chancen für Forschung und Innovation, auch für KMU



NGTs im Geltungsbereich des Vorschlags



Mutagenese

Veränderungen im Erbgut ohne Einfügung genetischen Materials

Cisgenese

Einfügen genetischen Materials von sexuell kompatiblen Organismen

Transgenese

Einfügen genetischen Materials von sexuell nicht-kompatiblen Organismen

Kategorie 1 – NGT Pflanzen, die äquivalent sind zu konventionellen Pflanzen

Verifizierungsverfahren basierend auf objektiven Kriterien

Unterliegen der gleichen Regulierung, die auf konventionell gezüchtete Pflanzen anwendbar ist

Saatgut als NGT gekennzeichnet

Informationen in einer öffentlichen Datenbank und den Sortenkatalogen verfügbar

Kategorie 2 – NGT Pflanzen, die nicht äquivalent sind zu konventionellen Pflanzen

Zulassungsverfahren mit angepasster Risikobewertung und angepassten Anforderungen an Nachweismethoden

Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung als GVO. Freiwillige Angabe des Zwecks der genetischen Veränderung

Regulatorische Anreize für NGT Pflanzen mit erwünschten Merkmalen

Koexistenzmaßnahmen durch Mitgliedstaaten verpflichtend



Überwachung und Berichterstattung

Verbot in der ökologischen Produktion



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides>

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en

https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en#commission-proposal-on-plants-obtained-by-certain-new-genomic-techniques

Hinweis: alle geäußerten Ansichten sind rein persönlicher Natur und können nicht als offizielle Position der Europäischen Kommission angesehen werden.