



Ausarbeitung

Regulierung von Beistoffen in Pestiziden

Regulierung von Beistoffen in Pestiziden

Aktenzeichen: PE 6 - 3000 - 162/15
Abschluss der Arbeit: 8.1.2016
Fachbereich: PE 6: Fachbereich Europa

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung	4
2.	Hintergrund	4
2.1.	Genehmigung von Wirkstoffen und Hilfsstoffen	4
2.2.	Zulassung von Pflanzenschutzmitteln	5
3.	Regulierung von Beistoffen	5
3.1.	Definition von Beistoffen	5
3.2.	Zulassung von Beistoffen	6
3.3.	Bedeutung von Beistoffen für die Genehmigung von Wirkstoffen	6
3.4.	Bedeutung von Beistoffen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln	8
4.	POE-Tallowamine	8
4.1.	Unionsebene	8
4.1.1.	Bewertungsbericht	8
4.1.2.	Anfrage der Kommission an EFSA	10
4.1.3.	Konsequenzen für die erneute Genehmigung von Glyphosat	12
4.2.	Ebene der Mitgliedstaaten	12
4.2.1.	Verbot von Zusatzstoffen, die POE-Tallowamin enthalten	12
4.2.2.	Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die POE-Tallowamin enthalten	13

1. Fragestellung

In dieser Ausarbeitung wird die gesetzliche Regulierung von Beistoffen, die in Pflanzenschutzmitteln zusätzlich zum aktiven Wirkstoff enthalten sind, dargestellt. In diesem Zusammenhang wird insbesondere erörtert, inwiefern Beistoffe im unionsrechtlichen Genehmigungsverfahren von Glyphosat und bei der Zulassung glyphosat-haltiger Pflanzenschutzmittel (zonale/nationale Zulassung) zu beachten sind. Dabei wird insbesondere auf den Beistoff POE-Tallowamin eingegangen.

2. Hintergrund

2.1. Genehmigung von Wirkstoffen und Hilfsstoffen

Pflanzenschutzmittel bestehen aus Wirkstoffen, Beistoffen sowie ggf. Safenern und/oder Synergisten.¹ Die Union ist nach den Art. 7 ff. der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (im Folgenden: PflanzenschutzVO)² für die Genehmigung von Wirkstoffen verantwortlich. Der Genehmigungsantrag wird zunächst von dem berichtserstattenden Mitgliedstaat dahingehend bewertet, ob der Wirkstoff die Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt. Dieser Bewertungsbericht dient der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority – EFSA) für eine wissenschaftliche Überprüfung des Wirkstoffs, den sie in ihren Schlussfolgerungen zusammenfasst. Auf der Grundlage des Bewertungsberichts, der Schlussfolgerungen und ggf. weiterer Stellungnahmen entscheiden die Kommission und der Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – SCPAFF) über die Genehmigung des Wirkstoffs.

Die Genehmigung von Safenern und Synergisten wird in Art. 25 f. der PflanzenschutzVO und die Zulassung von Beistoffen in Art. 27 der PflanzenschutzVO geregelt. Safener sind gemäß Art. 2 Abs. 3 lit. a PflanzenschutzVO Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigegeben werden, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern. Stoffe oder Zubereitungen, welche die Wirkung des Wirkstoffs in einem Pflanzenschutzmittel verstärken, fallen nach Art. 2 Abs. 3 lit. b PflanzenschutzVO unter den Begriff der Synergisten. Für Safener und Synergisten gelten gemäß Art. 25 Abs. 1 und 2 PflanzenschutzVO dieselben Genehmigungsvoraussetzungen und dasselbe Verfahren wie für Wirkstoffe.

¹ Kommission, Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 [...], SANCO/12638/2011, S. 3, abrufbar unter http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/gd_formulation_change_november_2012.pdf.

² Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABl. 2009, L 309/1, konsolidierte Fassung abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1107-20140630&from=EN>.

2.2. Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist in den Art. 29 ff. PflanzenschutzVO geregelt. Die Bewertung der Zulassungsfähigkeit erfolgt in sogenannten Zonen (Norden, Mitte und Süden – vgl. Anhang I der PflanzenschutzVO). Der Hersteller beantragt die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels gemäß Art. 33 Abs. 1 PflanzenschutzVO in jedem Staat, in dem er sein Pflanzenschutzmittel in den Verkehr bringen möchte. Der Antrag wird dann nach Art. 35 PflanzenschutzVO von einem Mitgliedstaat der jeweiligen Zone geprüft. Auf der Grundlage dieser Prüfung entscheidet jeder Mitgliedstaat der Zone selbst gemäß Art. 36 Abs. 2 über die Zulassung, wobei die Mitgliedstaaten ihre Bewertung auf die besonderen nationalen Bedürfnisse beschränken.³ Wird das Pflanzenschutzmittel von der prüfenden Zulassungsbehörde einer Zone nach den Vorgaben der PflanzenschutzVO zugelassen, ist es mithin grundsätzlich auch in den anderen Mitgliedstaaten, für die der Antrag gestellt worden ist, von den dortigen Zulassungsbehörden zuzulassen, ggf. unter Anpassung der Anwendungsbestimmungen.⁴

Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels setzt nach Art. 29 Abs. 1 lit. a und c der PflanzenschutzVO voraus, dass die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten genehmigt sind und die Beistoffe nicht im Anhang III der PflanzenschutzVO als für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln unzulässig aufgeführt sind. Nach Art. 29 Abs. 6 UAbs. 2 PflanzenschutzVO werden bei der Zulassungsbewertung eines Pflanzenschutzmittels zudem die Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff, den Safenern, den Synergisten und den Beistoffen berücksichtigt.

3. Regulierung von Beistoffen

3.1. Definition von Beistoffen

Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind, werden gemäß Art. 2 Abs. 3 lit. c PflanzenschutzVO als Beistoffe bezeichnet. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Beistoffen oder Zubereitungen mit einem oder mehreren Beistoffen bestehen und dazu bestimmt sind, vom Verwender mit einem Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden, um dessen Wirkung oder andere pestizide Eigenschaften zu verstärken, werden nach Art. 2 Abs. 3 lit. d PflanzenschutzVO Zusatzstoffe genannt.

³ EU-Kommission, Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition under Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/13169/2010 rev. 9, S. 14 und 16 (“*Other MS [Member States] must not re-evaluate the application but shall restrict the assessment to their national requirements described under article 36(3) and national data protection*”); abrufbar unter http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_mut_rec_en.pdf.

⁴ Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 17.10.2011, Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Pflanzenschutzrechtes, BT-Drucks. 17/7317, S. 39.

3.2. Zulassung von Beistoffen

Beistoffe werden nach Art. 27 Abs. 1 lit. a und b PflanzenschutzVO nicht zugelassen, wenn ihre Verwendung oder die durch die Verwendung entstandenen Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt haben. Ist dies der Fall wird der Beistoff in Anhang III der PflanzenschutzVO in die Liste der Beistoffe aufgenommen, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß Art. 27 PflanzenschutzVO nicht zulässig ist. Beistoffe benötigen also nach der PflanzenschutzVO keine Zulassung, um in Pflanzenschutzmitteln verwandt zu werden, stattdessen werden nicht-zulässige Beistoffe in einer Negativliste aufgeführt. Bisher ist die Liste in Anhang III der PflanzenschutzVO unbearbeitet geblieben.⁵ Auf Unionsebene ist bisher – soweit ersichtlich - noch kein Beistoff nach Art. 27 PflanzenschutzVO verboten worden.

Abweichend von Art. 27 PflanzenschutzVO und unbeschadet der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften können die Mitgliedstaaten nach Art. 81 Abs. 2 PflanzenschutzVO bis zum 14. Juni 2016 nationale Bestimmungen für nicht in Anhang III der PflanzenschutzVO enthaltene Beistoffe anwenden. Hat ein Mitgliedstaat nach dem 14. Juni 2016 berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein nicht in Anhang III enthaltener Beistoff wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, so kann er die Verwendung des betreffenden Beistoffs in seinem Hoheitsgebiet gemäß Art. 81 Abs. 2 PflanzenschutzVO vorübergehend verbieten oder einschränken.

3.3. Bedeutung von Beistoffen für die Genehmigung von Wirkstoffen

Safener, Synergisten und Beistoffe sind als Bestandteile von Pflanzenschutzmitteln für die Genehmigung von Wirkstoffen von Bedeutung. Voraussetzung für die Genehmigung eines Wirkstoffes ist nach Art. 4 der PflanzenschutzVO nämlich nicht nur die Erfüllung bestimmter Kriterien durch den Wirkstoff selbst, sondern überdies die Erfüllung von Anforderungen an das Pflanzenschutzmittel, in dem der Wirkstoff neben Safenern, Synergisten und Beistoffen enthalten ist. Gemäß Art. 4 Abs. 2 PflanzenschutzVO setzt die Genehmigung eines Wirkstoffes voraus, dass die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder von Tieren noch auf das Grundwasser haben und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt. Weiterhin dürfen die Pflanzenschutzmittel nach Art. 4 Abs. 3 PflanzenschutzVO keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen oder von Tieren noch auf das Grundwasser haben und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt. Im Rahmen dieser Genehmigungsanforderungen können auch die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener, Synergisten und Beistoffe von Bedeutung sein. Gemäß Art. 4 Abs. 5 PflanzenschutzVO gelten die Bestimmungen des Art. 4 Abs. 2 und 3 als erfüllt, wenn sie in Bezug auf einen oder mehrere repräsentativen Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

Folglich werden im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eines Wirkstoffes nicht alle Pflanzenschutzmittel, die auf dem fraglichen Wirkstoff basieren, sondern nur ein fertig formuliertes Pflan-

⁵ BVL, Präsentation vom 16.6.2015, „A view on co-formulants – regulations and influence on formulation type“, 16.6.2015, abrufbar unter http://www.cipac.org/document/presentation_poster/2015/steer.pdf.

zenschutzmittel untersucht, zu welchem der Antragsteller in seinem Genehmigungsantrag Angaben gemacht hat. Art. 7 Abs. 1 der PflanzenschutzVO gibt vor, dass der Hersteller eines Wirkstoffs dem berichterstattenden Mitgliedstaat mit dem Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs ein vollständiges Dossier vorlegt, wobei nachzuweisen ist, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Art. 4 der PflanzenschutzVO erfüllt. Art. 8 Abs. 1 lit. a PflanzenschutzVO bestimmt, dass das Dossier bzw. seine Kurzfassung Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an weit verbreiteten Kulturpflanzen in jeder einzelnen Zone für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien des Art. 4 PflanzenschutzVO enthalten muss. Für die Genehmigung des Wirkstoffes genügt mithin das Fehlen schädlicher Auswirkungen der Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält. Die Genehmigung eines Wirkstoffes nach Art. 4 der PflanzenschutzVO setzt nicht voraus, dass alle denkbaren Pflanzenschutzmittel, welche den fraglichen Wirkstoff beinhalten, keine schädlichen Auswirkungen haben. Es genügt für eine Genehmigung des Wirkstoffes, wenn die Formulierung eines Pflanzenschutzmittels, welches den Wirkstoff enthält, keine schädlichen Auswirkungen hat.

Dasselbe gilt für die erneute Genehmigung von Glyphosat. Das erneute Genehmigungsverfahren ist im Fall von Glyphosat in der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010⁶ geregelt. Art. 10 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 bestimmt, dass die ergänzenden Unterlagen, welche der Antragsteller im Rahmen des Verfahrens der erneuten Genehmigung vorlegen muss, „*Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an weit verbreiteten Kulturpflanzen für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, [...]*“ umfassen.

Dass die Unbedenklichkeit mindestens eines Pflanzenschutzmittels für eine Genehmigung genügt, wird auch mit Blick auf Durchführungsverordnungen zur Genehmigung bestimmter Wirkstoffe deutlich. Beispielsweise steht in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1154 zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Sulfosulfuron⁷: „*Am 3. Juli 2014 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Sulfosulfuron den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 12. Dezember 2014 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für Sulfosulfuron vorgelegt. Es wurde in Bezug auf eine oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, festgestellt, dass die Kriterien des Artikels 4 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.*“ Für die Genehmigung des Wirkstoffs Sulfosulfuron wurde mithin auf die Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, abgestellt.

⁶ Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe, ABl. 2010, L 322/10, konsolidierte Fassung abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010R1141-20130516&qid=1451988951690&from=DE>.

⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1154 der Kommission vom 14. Juli 2015 zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Sulfosulfuron gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, ABl. 2015, L 187/18, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1154&from=DE>.

3.4. Bedeutung von Beistoffen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Ein Pflanzenschutzmittel wird gemäß Art. 29 Abs. 1 lit. c PflanzenschutzVO von den Mitgliedstaaten nur zugelassen, wenn seine Beistoffe nicht zu den von der Kommission verbotenen Beistoffen zählen, die im Anhang III der PflanzenschutzVO aufgezählt sind. Nach Art. 29 Abs. 6 UAbs. 2 PflanzenschutzVO werden zudem die Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff, den Safenern, den Synergisten und den Beistoffen bei der Bewertung der Pflanzenschutzmittel berücksichtigt.

Dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sind nach Art. 33 Abs. 3 lit. a der PflanzenschutzVO ein für das betreffende Pflanzenschutzmittel vollständiges Dossier und eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel abdecken, beizufügen. Die Verordnung (EU) Nr. 545/2011⁸ benennt die Datenanforderungen für einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels. Diese Datenanforderungen beziehen sich zum Teil ausdrücklich auf die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Beistoffe. Nach Rn. 1.4.1. des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 muss der Antragsteller bei Zubereitungen beispielsweise den Gehalt an technischen und reinen Wirkstoffen sowie den Gehalt an Beistoffen angeben.

Im Rahmen der nationalen bzw. zonalen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß den Art. 29 ff. PflanzenschutzVO werden Beistoffe und deren Wechselwirkung mit dem im Pflanzenschutzmittel verwandten Wirkstoff von den zuständigen Behörden untersucht. Die Antragsteller müssen insoweit Daten bereitstellen.

4. POE-Tallowamine

Der Wirkstoff Glyphosat ist in Pflanzenschutzmitteln oft mit dem Beistoff POE-Tallowamin kombiniert. Fraglich sind die Konsequenzen dieser Kombination für die erneute Genehmigung von Glyphosat als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln und für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, welche den Wirkstoff Glyphosat enthalten.

4.1. Unionsebene

4.1.1. Bewertungsbericht

Im Fall der erneuten Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat hat sich der berichterstattende Mitgliedstaat (Deutschland) in seinem Bewertungsbericht mit der Toxizität von Beistoffen in Pflanzenschutzmitteln, die Glyphosat als Wirkstoff verwenden, befasst. So steht in einer Mitteilung des Bundesinstituts für Risikoforschung (BfR) zu dem Entwurf der Neubewertung des gesundheitlichen Risikos von Glyphosat: *„Aus der großen Anzahl der ausgewerteten Literatur ergibt sich jedoch, dass die Toxizität bestimmter glyphosathaltiger Pflanzenschutzmittel aufgrund der darin*

⁸ Verordnung (EU) Nr. 545/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, ABl. 2010, L 155/67, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0545&from=DE>.

enthaltenen Beistoffe (z.B. Tallowamine als Netzmittel) höher sein kann als die des Wirkstoffes. Eine toxikologische Bewertung der Tallowamine wurde vom BfR in den Bericht integriert.“⁹

In dem Bewertungsbericht selbst wird ausgeführt: „As has already been discussed during the first Annex I inclusion procedure for glyphosate it became apparent that glyphosate-containing products were more toxic than glyphosate alone. This phenomenon was attributed predominantly to the presence of particular surfactants, namely the POE-tallowamines. Some MS may wish to allow for this in the context of the national risk assessment for POE tallowamine containing glyphosate formulations. Therefore, a toxicological evaluation of POE-tallowamines (including reference values) is provided in a separate paragraph within Vol. 3 (B.6.13.3) of this RAR.“¹⁰

Abschnitt B.6.13.3. des Bewertungsberichts behandelt POE-[geschwärzt]. Im Gegensatz zu den Ausführungen im ersten Teil des Bewertungsberichts, der von „POE-tallowamines“ spricht und diesbezüglich auf die Ausführungen in B.6.13.3. verweist, erörtert B.6.13.3. die Toxizität von „POE-[...]“ bzw. „POE-[...] surfactant“, wobei der hier in eckige Klammern gefasste Textabschnitt im Bewertungsbericht geschwärzt ist.

In B.6.13.3. steht u. a.: „The following toxicological evaluation of [...] surfactants was prepared by the German Federal Institute for Risk Assessment in 2010 but was not discussed on EU level so far. Even though it is not essential for current risk assessment of glyphosate, i.e., reevaluation under Regulation (EC) 1107/2009, it might facilitate product assessment and authorisation on zonal or MS level. Therefore, it has been included here as an appendix.“¹¹ Der Bewertungsbericht enthält Vorschläge zu Grenzwerten für POE [...]: „A systemic AOEL, an ADI and an ARfD in the same magnitude of 0.1 mg/kg bw(/day) are proposed for the POE with the CAS no. 61791-26-2 that is contained as a surfactant in many glyphosate-based (and some other) PPP. Furthermore, an inhalative AOEL of 0.0166 mg/kg bw/day was established. For its dermal absorption rate, in

⁹ BfR, „Das BfR hat einen Entwurf zur Neubewertung des gesundheitlichen Risikos von Glyphosat erstellt“, abrufbar unter http://www.bfr.bund.de/de/das_bfr_hat_einen_entwurf_zur_neubewertung_des_gesundheitlichen_risikos_von_glyphosat_erstellt-188579.html.

¹⁰ Final addendum to the Renewal Assessment Report - public version -, Risk assessment provided by the rapporteur Member State Germany and co-rapporteur Member State Slovakia for the active substance GLYPHOSATE according to the procedure for the renewal of the inclusion of a second group of active substances in Annex I to Council Directive 91/414/EEC laid down in Commission Regulation (EU) No. 1141/2010, Oktober 2015, Volume 1, Level 1, S. 112, abrufbar unter <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/outputLoader?output=ON-4302>.

¹¹ Final addendum to the Renewal Assessment Report - public version -, Risk assessment provided by the rapporteur Member State Germany and co-rapporteur Member State Slovakia for the active substance GLYPHOSATE according to the procedure for the renewal of the inclusion of a second group of active substances in Annex I to Council Directive 91/414/EEC laid down in Commission Regulation (EU) No. 1141/2010, Oktober 2015, Volume 3, B.6.13.3., S. 871.

the absence of experimental data, the default values of 25% or 75%, depending on concentration, are proposed.”¹²

Da das vom Berichtersteller im Rahmen der erneuten Genehmigung von Glyphosat zu prüfende Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Glyphosat keine POE-[...] enthält, sind die Ausführungen des BfR zur Toxizität von POE-[...] nur ein Annex, der für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler bzw. zonaler Ebene von Bedeutung sein könnte. Die repräsentative Formulierung eines Glyphosat-haltigen Pflanzenschutzmittels der Antragsteller, welche die erneute Genehmigung von Glyphosat beantragt haben, ist MON 52276.¹³ MON 52276 enthält keine POE-[...], sondern eine andere Art „Surfactant”.¹⁴ Folglich ist nach dem Bewertungsbericht die Toxizität von POE-Tallowamin für die erneute Genehmigung von Glyphosat auf Unionsebene nicht relevant.

4.1.2. Anfrage der Kommission an EFSA

Aufgrund der Ausführungen zu POE-Tallowamin im Bewertungsbericht, hat die Kommission von der EFSA wissenschaftliche Unterstützung gemäß Art. 31 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002¹⁵ angefordert, und der EFSA drei Fragen zu POE-Tallowamin vorgelegt.¹⁶ Die Kommission will erstens wissen, ob die EFSA den Referenzwerten des Berichterstatters für POE-Tallowamin zustimmt, die in dem Bewertungsbericht vorgeschlagen werden. Zweitens soll die EFSA untersuchen, ob die erhöhten Giftwerte, die glyphosat-basierte Pflanzenschutzmittel im Vergleich zu

¹² Final addendum to the Renewal Assessment Report - public version -, Risk assessment provided by the rapporteur Member State Germany and co-rapporteur Member State Slovakia for the active substance GLYPHOSATE according to the procedure for the renewal of the inclusion of a second group of active substances in Annex I to Council Directive 91/414/EEC laid down in Commission Regulation (EU) No. 1141/2010, Oktober 2015, Volume 3, B.6.13.3., S. 871 f.

¹³ Final addendum to the Renewal Assessment Report - public version -, Risk assessment provided by the rapporteur Member State Germany and co-rapporteur Member State Slovakia for the active substance GLYPHOSATE according to the procedure for the renewal of the inclusion of a second group of active substances in Annex I to Council Directive 91/414/EEC laid down in Commission Regulation (EU) No. 1141/2010, Oktober 2015, Volume 1, Level 1, S. 13 „*The representative formulation of the joint GTF submission (MON 52276) is a Monsanto product [...]*.”

¹⁴ Final addendum to the Renewal Assessment Report - public version -, Risk assessment provided by the rapporteur Member State Germany and co-rapporteur Member State Slovakia for the active substance GLYPHOSATE according to the procedure for the renewal of the inclusion of a second group of active substances in Annex I to Council Directive 91/414/EEC laid down in Commission Regulation (EU) No. 1141/2010, Oktober 2015, Volume 3, B.6.13.3., S. 870. „*MON 52276 which is the representative formulation here does not contain any POE-[...] Instead, a different type of surfactant, i.e. a quarternary ammonium compound, is used for MON 52276.*”

¹⁵ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. 2002, L 31/1, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20060428:DE:PDF>.

¹⁶ Kommission, Request for an EFSA opinion concerning POE-tallowamine, 19.11.2014, EFSA-Q-2014-00874, abrufbar unter <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/wicket/page?13>.

dem Wirkstoff Glyphosat zum Teil aufweisen, dem POE-Tallowamin zugeschrieben werden können oder das Ergebnis einer Wechselwirkung von Glyphosat und POE-Tallowamin sind. Als Drittes fragt die Kommission, ob der Beistoff POE-Tallowamin generell und/oder in glyphosat-haltigen Pflanzenschutzmitteln schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder das Grundwasser bzw. unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt habe.¹⁷

Die EFSA weist wie die Kommission zu Beginn ihrer Ausführungen zu POE-Tallowamin darauf hin, dass die Formulierung des Pflanzenschutzmittels, welches im Rahmen des Antrags auf erneute Genehmigung des Wirkstoffs Glyphosat vorgelegt worden ist, kein POE-Tallowamin als Beistoff enthält.

Auf die Frage nach den Referenzwerten antwortet EFSA, mangels ausreichender Datensätze könnten dazu keine Ausführungen erfolgen, der Standardwert für Hautabsorption werde unterstützt.¹⁸ Eine Synergie zwischen Glyphosat und POE-Tallowamin erachtet die EFSA für unwahrscheinlich.¹⁹ Hinsichtlich der möglichen schädlichen Auswirkungen von POE-Tallowamin antwortet EFSA, dass aufgrund fehlender Datensätze diesbezüglich keine Wertung möglich sei („*the available data are insufficient to perform a risk assessment in the area of human and animal health or on the effects on the environment for the co-formulant either alone or included in a glyphosate-containing PPP.*“)²⁰. Am Ende ihrer Ausführungen listet die EFSA sämtliche Daten auf, die für eine Beantwortung der Kommissionsfragen erforderlich wären.

Auf diese Ausführungen zu POE-Tallowamin verweist die EFSA auch in dem Literaturverzeichnis ihrer Schlussfolgerungen zu Glyphosat.²¹ In den Schlussfolgerungen im EFSA Journal finden sich jedoch keine weiteren Ausführungen zu Tallowamin als Beistoff. Das ist insofern nachvollziehbar, als dass das Pflanzenschutzmittel, dessen Formulierung im Rahmen des Antrags auf erneute Genehmigung des Wirkstoffes Glyphosat von den Antragstellern vorgelegt worden ist, MON 52276 war, welches kein POE-Tallowamin als Beistoff enthält.

¹⁷ Kommission, Request for an EFSA opinion concerning POE-tallowamine, 19.11.2014, EFSA-Q-2014-00874, abrufbar unter <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/wicket/page?13>.

¹⁸ EFSA, Request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine, EFSA Journal 2015;13(11):4303, (“*EFSA considers that no health-based reference values can be derived. [...] Regarding dermal absorption, as no study is available, EFSA supports the use of default values as proposed by the RMS.*”), abrufbar unter http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4303.pdf.

¹⁹ EFSA, Request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine, EFSA Journal 2015;13(11):4303, (“*A possible synergistic toxicity between glyphosate and tallowamine coformulant was postulated; taking into consideration the differences of the toxicological profiles of glyphosate and the co-formulant, synergistic effects are unlikely [...].*”), abrufbar unter http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4303.pdf.

²⁰ EFSA, Request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine, EFSA Journal 2015;13(11):4303, abrufbar unter http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4303.pdf.

²¹ EFSA, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate, EFSA Journal 2015;13(11):4302, abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4302>.

4.1.3. Konsequenzen für die erneute Genehmigung von Glyphosat

Für die Genehmigung des Wirkstoffes Glyphosat ist nicht auf jedes Pflanzenschutzmittel abzustellen, welches Glyphosat als Wirkstoff beinhaltet. Es genügt für die Genehmigung, wenn mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das Glyphosat als Wirkstoff enthält, keine schädlichen Auswirkungen im Sinne des Art. 4 Abs. 2 und 3 PflanzenschutzVO hat. Da im Fall der erneuten Genehmigung von Glyphosat das von den Antragstellern vorgelegte Pflanzenschutzmittel kein POE-Tallowamin enthält, ist dieser Beistoff für die erneute Genehmigung von Glyphosat als Wirkstoff ohne Bedeutung.

4.2. Ebene der Mitgliedstaaten

POE-Tallowamin kann sowohl als Beistoff in Pflanzenschutzmitteln, als auch in Zusatzstoffen, enthalten sein.

4.2.1. Verbot von Zusatzstoffen, die POE-Tallowamin enthalten

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat im Dezember 2011 sechs Produkte mit sofortiger Wirkung von der Liste der Zusatzstoffe zu Pflanzenschutzmitteln gestrichen, welche Netzmittel aus der chemischen Gruppe der POE-Tallowamin enthalten. Diese Zusatzstoffe sind damit in Deutschland nicht mehr verkehrsfähig. Restmengen, die sich beim Anwender befinden, dürfen gemäß den Regelungen des Pflanzenschutzgesetzes noch aufgebraucht werden.²² Die Entscheidung des BVL betraf lediglich Zusatzstoffe.²³ Die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die POE-Tallowamin als Beistoff enthalten, hat das BVL hingegen bisher nicht widerrufen.²⁴ Allerdings antwortete das bayrische Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten im Juli 2014 auf die schriftliche Anfrage, wie viele glyphosathaltige Spritzmittel mit dem Netzmittel Tallowamine derzeit noch auf dem Markt verfügbar seien: „Gemäß Auskunft des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) gibt es in Deutschland nur noch ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel, welches POE-Tallowamine als Netzmittel enthält. Die Zulassung läuft Ende des Jahres 2014 aus.“²⁵

²² BVL, Fachmeldung vom 5.12.2011, http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/05_Fachmeldungen/2011/2011_12_05_Fa_streichung_zusatzstoffe.html?nn=1400938.

²³ BVL, Schreiben an Agrarkoordination vom 13.5.2014, abrufbar unter http://www.agrarkoordination.de/fileadmin/dateiupload/Roundup_Co/Stellungnahme_des_BVL_zu_Tallowaminen_auf_Anfrage_der_Agrar_Koordination_13.5.2014.pdf.

²⁴ BVL, Schreiben an Agrarkoordination vom 13.5.2014, abrufbar unter http://www.agrarkoordination.de/fileadmin/dateiupload/Roundup_Co/Stellungnahme_des_BVL_zu_Tallowaminen_auf_Anfrage_der_Agrar_Koordination_13.5.2014.pdf.

²⁵ Antwort des Staatsministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten vom 21.7.2014 auf die Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Ulrike Müller (FREIE WÄHLER) vom 17.6.2014, Bayrischer Landtag, Drucks. 17/2811, abrufbar unter https://www.bayern.landtag.de/www/ElanTextAblage_WP17/Drucksachen/Schriftliche%20Anfragen/17_0002811.pdf.

4.2.2. Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die POE-Tallowamin enthalten

Da im Rahmen der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels auch die in dem Mittel verwendeten Beistoffe überprüft werden, sind POE-Tallowamine immer dann für die Zulassung eines glyphosat-haltigen Pflanzenschutzmittels von Bedeutung, wenn sie in diesem enthalten sind. Dies zeigt sich beispielhaft an dem Zulassungsverfahren des Pflanzenschutzmittels Glyphos Daker, welches als aktiven Wirkstoff Glyphosat und als Beistoff POE-Tallowamin enthält. In dem Zulassungsbericht aus 2009 ist das BVL ausführlich auf POE-Tallowamin als bedenklichen Beistoff eingegangen.²⁶

Die (Neu-)Zulassung eines Pflanzenschutzmittels setzt nach Art. 29 Abs. 1 PflanzenschutzVO voraus, dass die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Beistoffe nicht in Anhang III der PflanzenschutzVO als unzulässige Beistoffe gelistet sind. Bisher sind POE-Tallowamine nicht im Anhang III der PflanzenschutzVO als unzulässige Beistoffe aufgelistet.²⁷ In dem Bewertungsbericht zur erneuten Genehmigung von Glyphosat wird allerdings deutlich gemacht, dass die Berichtersteller davon ausgehen, dass die Toxizität von POE-Tallowamin für die Zulassungsverfahren von Glyphosat-haltigen Pflanzenschutzmitteln in den Mitgliedstaaten von Bedeutung sein könnte. Wie oben bereits erwähnt, können Mitgliedstaaten gemäß Art. 81 Abs. 2 PflanzenschutzVO bis zum 14. Juni 2016 nationale Bestimmungen für (nicht in Anhang III der PflanzenschutzVO enthaltene) Beistoffe anwenden. Das BVL hat zudem der Kommission vorgeschlagen, POE-Tallowamine in die Liste der verbotenen Beistoffe gemäß Art. 27 PflanzenschutzVO aufzunehmen.²⁸

Nach Art. 29 Abs. 6 UAbs. 2 PflanzenschutzVO werden bei der Zulassungsbewertung eines Pflanzenschutzmittels die Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff, den Safenern, den Synergisten und den Beistoffen berücksichtigt. Für die Zulassung eines glyphosat-haltigen Pflanzenschutzmittels, welches POE-Tallowamin als Beistoff enthält, sind von den zuständigen Behörden insofern gegebenenfalls existierende Wechselwirkungen zwischen Glyphosat und POE-Tallowamin zu berücksichtigen.²⁹

– Fachbereich Europa –

²⁶ BVL, PSM-Zulassungsbericht Glyphos Daker vom 15.7.2009, abrufbar unter http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/04_Pflanzenschutzmittel/01_zulassungsberichte/005937-00-00.pdf?__blob=publicationFile.

²⁷ BVL, Präsentation vom 16.6.2015, „A view on co-formulants – regulations and influence on formulation type“, abrufbar unter http://www.cipac.org/document/presentation_poster/2015/steer.pdf.

²⁸ BVL, Präsentation vom 24.12.2012, „Unzulässige Beistoffe gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009“, abrufbar unter http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/04_Pflanzenschutzmittel/00_fachmeldungen/2012_dritter_workshop_produkchemie/unzulaessige_beistoffe.html.

²⁹ Vgl. dazu die Ausführungen der EFSA in: Request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine, EFSA Journal 2015;13(11):4303, abrufbar unter http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4303.pdf.