

Sehr geehrter Herr Dr. Vorwerk,

vielen Dank für Ihre Antwort. Wir haben uns die weitergeleitete Antwort des UBA angeschaut und Ihre Einschätzung zur Kenntnis genommen. Da sich aber unsere Auffassungen erheblich unterscheiden, erlaube ich mir, mich erneut an Sie zu wenden. Im Kern hatten wir uns aufgrund des Methodenvorbehalts in der Sache an das BMUV gewendet, daher fokussiert sich meine Antwort auf die durch das UBA vorgebrachten rechtlichen Aspekte:

„Methodenvorbehalt“

Der IVA argumentiert, dass die Erteilung der AWB NH681 durch eine nationale Behörde dem in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beschriebenen Methodenvorbehalt im europäisch harmonisierten PSM-Zulassungsverfahren widersprechen würde.

Das UBA widerspricht dieser Auffassung, denn es geht hier um die Festlegung von Art. 36 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Maßnahmen zum Risikomanagement. Diese sind nach Art. 36 Abs. 3 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 national festzulegen und berücksichtigen die spezifischen ökologischen und landwirtschaftlichen Bedingungen gemäß Art. 36 Abs. 3 Satz 2 der PSM-VO in Deutschland. Um diese Bedingungen festzulegen verwendet das UBA Methoden, die bereits von der EFSA anerkannt worden sind. Im Jahr 2018 hat die EFSA die Leitlinie für Bienen von 2013^[1] verwendet, um die Genehmigung der neonicotinoiden Wirkstoffe zu überprüfen (Art. 21-Verfahren nach Verordnung (EC) 1107/2009). In dieser Leitlinie werden die Vorgaben des Entwurfes des Leitliniendokuments für die Bewertung von Saatgutbeizen (Draft SANCO 10553/2012)^[2] berücksichtigt, in dem das Risiko durch Verdriftung von wirkstoffhaltigem Staub in Bereiche außerhalb der behandelten Flächen (off-crop) geprüft wird. Die EFSA hat die hier verwendete Methode somit selbst angewendet und deswegen kann sie zwingend als im Sinne des Art. 4 der Verordnung (EG) 1107/2009 „von der Behörde anerkannt“ angesehen werden und ist bereits damit für die Bewertung grundsätzlich zulässig.

Diese Argumentation hält der IVA aus nachfolgenden Gründen für nicht stichhaltig und sieht daher den Methodenvorbehalt immer noch gegeben:

- Die Anwendung des Entwurfs für die Leitlinie zur Risikobewertung für Bienen aus dem Jahr 2013 erfolgte im Rahmen eines spezifischen Mandats der EU-Kommission für die EFSA im Rahmen von Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Dieses Vorgehen kann jedoch nicht auf die Risikobewertung im regulären Zulassungsverfahren übertragen werden. Dies ergibt sich allein aus der Tatsache, dass der Entwurf der EFSA-Leitlinie für Bienen von 2013 bis heute nie durch die Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel der Europäischen Kommission gebilligt wurde. Die Billigung durch die Mitgliedstaaten ist erforderlich, damit der Leitfaden bei den wissenschaftlichen Bewertungen im Zusammenhang mit der Zulassung und der Erneuerung der Zulassung von in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Wirkstoffen angewendet werden kann (siehe [Pesticides and bees: guidance review | EFSA \(europa.eu\)](#)).
- Die EFSA verweist im aktuell zur Kommentierung gestellten Entwurf für eine Leitlinie zur PSM-Risikobewertung in Bezug auf Bienen (*Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)*) ausdrücklich darauf,

^[1] EFSA, European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

^[2] SANCO, 2021. Draft Guidance document on the authorisation of plant protection products for seed treatment, SANCO/10553/2012 rev. 0, 8 March 2012 (rev von 2021)

dass auch das Draft Sanco 10533/2012-Dokument noch nicht gebilligt ist: *„Risk mitigation measures from application of treated seeds are also covered in the draft Guidance document on treatment, placing on the market and use of treated seeds under Regulation (EC) No 1107/2009 (European Commission, 2012). The guidance document is currently undergoing revision, but might be considered in the future.“* (Draft Guidance Document Bees_2022, Zeile 4514 bis 4518) Dieser ausdrückliche Verweis belegt, dass bislang im Draft SANCO 10553/2012-Dokument keine anerkannten Methoden beschrieben sind.

- Dass das Draft SANCO 10553/2012-Dokument in der ursprünglichen Version „_rev0“ keine anerkannten Methoden beinhaltet, wird auch daran ersichtlich, dass mittlerweile mindestens die 16. Kommentierungsversion des Dokuments („_rev16“) vorliegt. Die Umweltbewertung wurde im Laufe der Revisionen aus dem Dokument herausgelöst und wahrscheinlich an die EFSA übertragen. Stand der Methodenentwicklung ist unklar.
- Unter der Annahme, die durch den IVA ausdrücklich nicht geteilt wird, das Draft SANCO 10553/2012-Dokument beinhalte durch die EFSA anerkannte Methoden, bliebe die Frage bestehen, ob das UBA die dort beschriebenen Methoden korrekt anwendet. Das angesprochene Dokument (Draft SANCO 10553/2012) beinhaltet keinerlei Beschreibung von Methoden zur Bewertung der Windgeschwindigkeit als Faktor zur Bestimmung des Risikos durch die Verdriftung von wirkstoffhaltigem Staub in Bereiche außerhalb der behandelten Flächen (off-crop). Die durch das UBA verwendeten Methoden zur Risikobewertung - die Ermittlung von Windgeschwindigkeiten sowie das Modell zur Beschreibung des Zusammenhangs zwischen Windgeschwindigkeiten und Beizstaubdeposition - sind nicht ansatzweise in einer öffentlichen Version der mittlerweile mindestens 16 Kommentierungsversionen des Draft SANCO 10553/2012-Dokuments beschrieben.
- Bislang wurden keinerlei Indizien dafür genannt, dass in Deutschland entsprechend Artikel 36 Absatz 3 UA 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 spezifische ökologische oder landwirtschaftliche Bedingungen mit Bezug zum Risiko durch Beizmittel vorliegen, die sich von den Bedingungen in den übrigen EU-Mitgliedstaaten bzw. in den Staaten der zentralen Zulassungszone unterscheiden. Im Übrigen vermischt das UBA unzulässigerweise die Tatbestandsmerkmale des Art. 36 Abs. 3 UA 1 und des Art. 36 Abs. 3 UA 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Art. 36 Abs. 3 UA 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 verweist entweder auf die Anforderungen gemäß Art. 31 Abs. 3, 4 oder auf spezifische Verwendungsbedingungen, die andere Maßnahmen der Risikominderung bedingen. Diese Tatbestandsvoraussetzungen sind hier nicht einschlägig.

Aus den darlegten Aspekten ergibt sich, dass der IVA eine andere Rechtsauffassung als das BMUV und das UBA vertritt: Wir sehen nach wie vor einen Verstoß gegen den in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beschriebenen Methodenvorbehalt. Der IVA prüft gemeinsam mit anderen Verbänden der Saatgut-Wertschöpfungskette aktuell die nächsten Schritte auf der Suche nach einer Klärung des Sachverhalts. Darüber wollten wir Sie gerne vorab in Kenntnis setzen. Wir stehen weiterhin für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Jörg Müller