

GEULEN & KLINGER

Rechtsanwälte

Prof. Dr. Remo Klinger
Dr. Caroline Douhaire LL.M.
Dr. Karoline Borwieck
David Krebs
Lukas Rhiel
Mathea Schmitt LL.M.
Yannis Haug-Jurgan

10719 Berlin, Fasanenstraße 42
Telefon +49/ 30 / 88 47 28-0
Telefax +49/ 30 / 88 47 28-10
E-Mail geulen@geulen.com
klinger@geulen.com

www.geulenklinger.com

Rechtsgutachten

zur

Rechtmäßigkeit der geplanten Änderungen im Pflanzenschutzmittelrecht durch den „Food and Feed Safety Omnibus“

von

Dr. Caroline Douhaire LL.M.

Yannis Haug-Jurgan

GEULEN & KLINGER Rechtsanwälte

Erstellt im Auftrag

der Aurelia Stiftung, der ClientEarth gGmbH, des Deutsche Umwelthilfe e.V., des Deutschen Naturschutzring (DNR) e.V., des foodwatch e.V., des Pestizid Aktions-Netzwerk e.V. (PAN Germany) und des Umweltinstitut München e.V.

20. Januar 2026

Inhaltsverzeichnis

A. Anlass und Fragestellung	1
B. Kurzzusammenfassung	2
C. Die Initiative der Kommission und deren Rechtmäßigkeit	5
I. Einordnung der zentralen Änderungsvorschläge	5
1. Weitgehende Entfristung der Wirkstoffgenehmigungen.....	5
a. Wegfall der derzeitigen periodischen Überprüfung	5
b. Keine Kompensation durch Art. 18, 18a und Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	7
c. Ad-hoc Überprüfung Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	10
d. Anpassung der Geltungsdauer der nationalen Produktzulassungen.....	11
2. Vereinfachung temporärer Wirkstoffgenehmigungen.....	12
3. Erweiterte Privilegien und Ausnahmen für bestimmte Stoffe	14
a. Biologische Schädlingsbekämpfungsmittel („biocontrol substances“)	14
b. Privilegien für Wirkstoffe mit geringem Risiko	18
c. Privilegien für Grundstoffe	19
d. Privilegien für Pflanzenschutzmittel, die zur Verhinderung der Ansiedlung oder Ausbreitung bestimmter Quarantäneschädlinge erforderlich sind	21
4. Möglichkeit der Anrufung der EFSA durch RMS.....	22
5. Ausdehnung von Abverkaufs- und Aufbrauchfristen	22
a. Regelungen zu Übergangsfristen auf Wirkstoffebene.....	22
b. Regelungen zu Aufbrauchfristen auf nationaler Ebene	23
6. Einfrieren des zu berücksichtigenden Wissensstandes.....	24
7. Anpassungen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung	26
8. Umgang mit behandeltem Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial	27
9. Erleichterter Marktzugang für geringfügige Verwendungen	28
II. Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht.....	29
1. Art. 191 AEUV	29
2. Art. 114 AEUV und Art. 11 AEUV.....	31

3.	Art. 37 GrCH, Art. 168 AEUV und Art. 35 S. 2 GrCH	32
4.	Schutzplichten aus Art. 2 Abs. 1, Art. 3 Abs. 1 und Art. 7 GrCH.....	34
5.	Anwendung auf die vorgeschlagenen Änderungen	37
a.	Entfristung der Wirkstoffgenehmigung.....	38
b.	Einfrieren des wissenschaftlichen Kenntnisstands	39
c.	Verzicht auf eine vorherige Zulassung und Genehmigung für bestimmte Stoffe.....	40
d.	Temporäre Wirkstoffgenehmigung.....	41
e.	Erweiterung der Aufbrauchfristen	42
D.	Das Vorgehen der Kommission und dessen Rechtmäßigkeit.....	43
I.	Absehen von der Folgenabschätzung	43
1.	Vorgehen der Kommission.....	43
2.	Verstoß gegen die Vereinbarungen und Leitlinien für bessere Rechtsetzung	44
3.	Rechtsfolgen.....	46
a.	Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.....	46
b.	Verletzung der Grundsätze der Gleichbehandlung und des Vertrauensschutzes.....	49
c.	Verstoß gegen Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV	50
II.	Unzureichende Stakeholder-Konsultation.....	50
1.	Vorgehen der Kommission.....	50
2.	Verstoß gegen Verfahrensvorschriften sowie die Vereinbarungen und Leitlinien zur besseren Rechtsetzung	51
3.	Rechtsfolge: Verstoß gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, Gleichbehandlung und des Vertrauensschutzes	53
III.	Begründung des Vorschlags.....	54
E.	Fazit und Ausblick.....	54

A. Anlass und Fragestellung

Die Politik der Europäischen Union steht seit circa einem Jahr unter dem Primat des Bürokratieabbaus.

Dafür hat die Union insgesamt zehn Omnibus-Pakete erarbeitet und teilweise beschlossen, durch die jeweils für ein zumindest lose zusammenhängendes Politikfeld ein ganzes Paket an Verordnungen und Richtlinien geändert werden.¹

Dem Ziel, Verfahren zu vereinfachen und so die Verwaltungsapparate der Union und der Mitgliedstaaten, Unternehmen und Verbraucher zu entlasten, ist grundsätzlich nichts entgegenzusetzen. Die Erfahrung mit den bisherigen Omnibus-Paketen zeigt allerdings, dass für geringe Fortschritte im Bürokratieabbau zentrale Errungenschaften im Bereich des Menschenrechts-, Gesundheits- und Umweltschutzes aufgegeben werden.

Am 16. Dezember hat die Kommission den zehnten Omnibus – den sog. Food and Feed Safety Omnibus² – vorgeschlagen. Dieser setzt sich aus drei vorgeschlagenen Rechtsakten und einem Begleitdokument zusammen, nämlich:

- Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hinsichtlich der Verlängerung bestimmter Datenschutzfristen³
- Vorschlag für eine Richtlinie zur Änderung der Richtlinie 98/58/EG des Rates und der Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Vereinfachung und Stärkung der Anforderungen an die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit sowie zur Aufhebung der Richtlinien 82/711/EWG und 85/572/EWG des Rates⁴
- Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 852/2004, (EG) Nr.

¹ Einen Überblick gibt die Europäische Kommission unter https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/simplification-and-implementation/simplification_en?, zuletzt aufgerufen am 13. Januar 2026.

² Europäische Kommission, Food and Feed Safety Simplification Package – December 2025, verfügbar unter https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/simplification-legislation_en, zuletzt aufgerufen am 6. Januar 2026.

³ COM(2025) 1020 final, verfügbar unter https://food.ec.europa.eu/document/download/d8c35be0-ecc9-432b-a645-fd363681f5d3_en?filename=horiz_omnibus_reg_com-2025-1020-1-p1.pdf, zuletzt aufgerufen am 6. Januar 2026.

⁴ COM(2025) 1021 final, verfügbar unter https://food.ec.europa.eu/document/download/f08402e6-de66-4082-bf8d-ec3aff7787bb_en?filename=horiz_omnibus_dir_com-2025-1021-1part1.pdf, zuletzt aufgerufen am 6. Januar 2026.

853/2004, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1099/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 528/2012 und (EU) 2017/625 hinsichtlich der Vereinfachung und Stärkung der Anforderungen an die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit⁵ (im Folgenden: „ÄnderungsVO“) sowie dem dazugehörigen Commission Staff Working Document⁶

Der dritte vorgeschlagene Rechtsakt enthält Vorschläge für grundlegende Änderungen der EU-Pflanzenschutzmittelverordnung (EG) Nr. 1107/2009, die zu einer Absenkung des Schutzniveaus im Bereich des Pflanzenschutzmittelrechts führen werden.

Die vorliegende Analyse beschränkt sich auf diesen Teil des Omnibus-Pakets.

Die Auftraggeberinnen und Auftraggeber bitten um eine Prüfung der Auswirkungen der Vorschläge zur Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf das Schutzniveau im Pflanzenschutzmittelrecht und auf die Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht.

B. Kurzzusammenfassung

Die vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wären mit einer erheblichen Absenkung des Schutzniveaus für Umwelt und Gesundheit verbunden.

Dies gilt insbesondere für den vorgeschlagenen Systemwechsel von befristeten hin zu überwiegend unbefristeten Wirkstoffgenehmigungen. Dieser Paradigmenwechsel lässt befürchten, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Gesundheits- und Umweltrisiken noch weniger berücksichtigt werden als dies heute schon der Fall ist. Mechanismen, die einen solchen Rückfall hinter den wissenschaftlichen Erkenntnisstand effektiv verhindern können, sieht der Vorschlag nicht vor.

Wirkstoffe, welche die Genehmigungskriterien nicht erfüllen, sollen unter erleichterten Bedingungen gemäß Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 temporär genehmigt

⁵ COM(2025) 1030 final, verfügbar unter https://food.ec.europa.eu/document/download/b0817113-6edc-4219-b638-8060fee037d5_en?filename=horiz_omnibus_reg-com-2025-1030_en.pdf und in redaktionell überarbeiteter Fassung als COM(2025) 1030 final/3 unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52025PC1030%2802%29&qid=1767695026766>, beide zuletzt aufgerufen am 6. Januar 2026.

⁶ SWD(2025) 1030 final, verfügbar unter https://food.ec.europa.eu/document/download/863722d6-85d9-4273-b1f6-475b1bcde200_en?filename=horiz_omnibus_2025-1030_sw_d_en.pdf, zuletzt aufgerufen am 6. Januar 2026.

werden dürfen. Künftig soll das Fehlen „zumutbarer“ Alternativen für eine solche temporäre Wirkstoffgenehmigung ausreichen, was eine problematische Aufweichung des bisherigen Erfordernisses der fehlenden Verfügbarkeit von Alternativen darstellt.

Darüber hinaus sollen die mitgliedstaatlichen Behörden bei der nationalen Produktzulassung neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die den Wirkstoff betreffen, nicht mehr berücksichtigen dürfen. Dies entspricht einem Einfrieren des Erkenntnisstands auf den Zeitpunkt der letzten Genehmigung. Dieser kann weit in der Vergangenheit liegen – insbesondere angesichts des vorgesehenen Wegfalls der periodischen Überprüfung der Wirkstoffgenehmigungen.

Komplett entfallen soll das Erfordernis einer vorherigen Zulassung für gebeiztes Saatgut, sofern es mit in einem anderen Mitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel behandelt wurde. Diese Ausnahme ist mit Blick auf die von der Verwendung gebeizten Saatgutes ausgehenden Gefahren für Umwelt und Gesundheit mit einer kritischen Absenkung des Schutzniveaus verbunden.

Zudem werden verschiedene Erleichterungen für Stoffe eingeführt, die nach der Erwartung der Kommission weniger schädlich sind (u.a. biologische Schädlingsbekämpfungsmittel, Wirkstoffe mit geringem Risiko und Grundstoffe). Teilweise führen diese Erleichterungen zu einem Verzicht auf das Zulassungserfordernis oder zur automatisierten Zulassung bei Ablauf der Entscheidungsfrist. Da die tatsächliche Unschädlichkeit der privilegierten Stoffgruppen nicht durch restriktive Kriterien und Definitionen sichergestellt wird, ist dies ein problematisches Einfallstor für eine Umgehung der Zulassungskontrolle.

Übergangsfristen für den Abverkauf und den Verbrauch von Pflanzenschutzmitteln sollen ausgeweitet werden – auch bei unter Sicherheitsgesichtspunkten bedenklichen Stoffen. Hierdurch werden wirtschaftliche Belange über den Schutz der Gesundheit und der Umwelt gestellt.

Die vorgeschlagenen Änderungen begründen ernsthafte Zweifel an der Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip und dem durch Art. 191 Abs. 2 AEUV i.V.m. Art. 168 AEUV, Art. 35 S. 2 und 37 GrCH gewährleisteten hohen Schutzniveau für die Gesundheit und die Umwelt.

Auch das Vorgehen der Kommission bei der Ausarbeitung des Vorschlags steht nicht im Einklang mit höherrangigem Recht.

Die Kommission hat entgegen den Interinstitutionellen Vereinbarungen und Leitlinien zur besseren Rechtsetzung davon abgesehen, eine Folgenabschätzung und die damit verbundene öffentliche Stakeholder-Konsultation durchzuführen. Stattdessen hat sie lediglich die zu erwartenden Kosteneinsparungen ermittelt und im Rahmen einer gezielten Konsultation Rückmeldung zu einer abstrakten Beschreibung ihres Vorhabens eingeholt.

Der Kommission lagen eine Vielzahl an Hinweisen auf die mit einer Absenkung des Schutzniveaus verbundenen Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit vor. Nichtsdestotrotz ging sie ohne weiteres von der Unbedenklichkeit der geplanten Änderungen für den Gesundheits- und Umweltschutz aus. Dass die Kommission – alternativ zur unterbliebenen Folgenabschätzung – Informationen über die zu erwartenden Auswirkungen einholte, ist nicht ersichtlich.

Dieses Vorgehen verstößt gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, da die für die Beurteilung der Verhältnismäßigkeit erforderlichen Informationen nicht vorlagen, obwohl mit erheblichen ökologischen und gesundheitlichen Auswirkungen zu rechnen war. Darüber hinaus bestehen ernstliche Zweifel, ob dieses Vorgehen mit den Grundsätzen der Gleichbehandlung und des Vertrauensschutzes vereinbar ist. Das Unterlassen einer Gesundheitsfolgenabschätzung und die fehlende gesundheitsspezifische Begründung der Initiative würden bei deren Annahme schließlich einen Verstoß gegen Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV (i.V.m. Art. 296 Abs. 2 AEUV) nahelegen.

C. Die Initiative der Kommission und deren Rechtmäßigkeit

I. Einordnung der zentralen Änderungsvorschläge

Die von der Kommission vorgeschlagene Änderungsverordnung sieht eine Reihe von Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor, die das Schutzniveau im Bereich des Gesundheits- und Umweltschutzes deutlich absenken.

1. Weitgehende Entfristung der Wirkstoffgenehmigungen

a. Wegfall der derzeitigen periodischen Überprüfung

Aktuell gilt, dass Erstgenehmigungen für Wirkstoffe auf einen Zeitraum von höchstens zehn Jahren befristet sind.⁷ Auf Antrag kann die Wirkstoffgenehmigung erneuert werden, wenn festgestellt wird, dass die in Art. 4 genannten Genehmigungskriterien weiterhin erfüllt sind.⁸ Hierfür müssen die Unternehmen einen umfassenden und aktuellen Datensatz mit toxikologischen, ökotoxikologischen und umweltbezogenen Informationen vorlegen.⁹

Der Verordnungsvorschlag der Kommission sieht einen Paradigmenwechsel hin zu grundsätzlich unbefristeten Wirkstoffgenehmigungen vor. Nur bei Substitutionskandidaten, Wirkstoffen im Sinne von Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und solchen, für die gemäß Art. 6 lit. j Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgrund relevanter Unsicherheiten eine begrenzte Genehmigungsdauer festgelegt wurde, soll es bei einer Befristung der Genehmigung bleiben.¹⁰ Alle anderen Wirkstoffe sollen unbefristet genehmigt sein. Diese Entfristung soll nach der von der Kommission vorgeschlagenen Übergangsregelung grundsätzlich für alle Wirkstoffe greifen, wenn sie zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen genehmigt sind.¹¹ Für Wirkstoffe, die sich bei Inkrafttreten der Änderungen bereits in einem Überprüfungsverfahren befinden, soll dieses noch abgeschlossen werden. Die Erneuerung der Genehmigung soll dann aber auch für diese Wirkstoffe grundsätzlich unbefristet erfolgen.¹²

⁷ Art. 5 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁸ Art. 14 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁹ Art. 6 Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

¹⁰ Art. 5 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E. Diese Regeln sollen auch für Wirkstoffe gelten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungsverordnung genehmigt sind, Art. 27a Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

¹¹ Vgl. Art. 27a Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E und die dort geregelten Ausnahmen.

¹² Vgl. Art. 2 Abs. 1 ÄnderungsVO; Erwägungsgrund 26 ÄnderungsVO.

Dieser Vorschlag ist mit einer deutlichen Absenkung des Schutzstandards verbunden.

Die Befristung der Wirkstoffgenehmigungen ist kein Selbstzweck, sondern soll im Interesse der Sicherheit gewährleisten, dass Entwicklungen in Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden.¹³ In der Tat kommt es häufig vor, dass im Rahmen der periodischen Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Umwelt- und Gesundheitsschädlichkeit festgestellt wird, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht vorliegen.¹⁴

Ohne eine Verpflichtung der Unternehmen, in regelmäßigen Abständen aktualisierte Toxizitätsdaten vorzulegen, würden zudem nur noch in geringerem Umfang neue wissenschaftliche Daten gewonnen.¹⁵ Der Wissensstand könnte sich dann nur noch durch die unabhängige wissenschaftliche Literatur fortentwickeln, ohne dass die Industrie dazu verpflichtet wäre, einen Beitrag hierzu zu leisten.

Zwar sieht der Kommissionsvorschlag Ausnahmeregelungen u.a. für Substitutionskandidaten oder Wirkstoffe gemäß Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor. Diese reichen jedoch nicht aus, um sicherzustellen, dass Genehmigungen für problematische Wirkstoffe weiterhin einer Befristung unterliegen, da sie nur einen geringen Anteil der Wirkstoffe betreffen. PAN Europe hat recherchiert, dass nach dem Vorschlagsentwurf der Kommission 90 % der Wirkstoffe eine unbeschränkte Genehmigung erhalten würden – darunter auch äußerst bedenkliche Stoffe wie Acetamiprid und PFAS-Wirkstoffe.¹⁶

Als Beweggrund für die Streichung der Genehmigungsbefristung wird neben dem omnipräsenten Verweis auf die Entlastung der Behörden und Unternehmen angeführt, dass durch die mit der Entfristung einhergehende Reduktion des Verwaltungsaufwands der Übergang zu nachhaltigeren Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln erleichtert werden soll.¹⁷ Es erscheint fraglich, ob die vorgeschlagene Entfristung zu Letzterem einen

¹³ Erwägungsgrund 15 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

¹⁴ Vgl. etwa Durchführungsverordnung (EU) 2024/20 vom 12. Dezember 2023 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff S-Metolachlor; Durchführungsverordnung (EU) 2025/910 vom 20. Mai 2025 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Flufenacet.

¹⁵ PAN Europe, Briefing 'Food and feed safety omnibus' threatens pesticide rules, verfügbar unter https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/briefings/Briefing_Omnibus%20threatens%20pesticide%20rules%20.pdf, zuletzt aufgerufen am 16. Januar 2026.

¹⁶ PAN Europe, Fn. 15, S. 2.

¹⁷ Erwägungsgrund 14 ÄnderungsVO.

Beitrag leisten oder nicht vielmehr dazu führen wird, dass in gesundheitlicher und ökologischer Hinsicht bedenkliche Wirkstoffe länger auf dem Markt bleiben.

b. Keine Kompensation durch Art. 18, 18a und Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Zwar sieht der Vorschlag Mechanismen vor, nach denen auch unbefristete Wirkstoffgenehmigungen überprüft werden können. Diese stellen jedoch nicht sicher, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeitnah in Regulierungsentscheidungen überführt werden.

aa. Nachträgliche Vollüberprüfung nach Art. 18

Durch Neufassung des Art. 18 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009¹⁸ soll die Kommission dazu verpflichtet werden, „regelmäßig“¹⁹ unbefristete Wirkstoffe zu identifizieren, für die ein vollständiges Erneuerungsverfahren durchgeführt werden soll.²⁰

Hierbei müssen „unter anderem Hinweise auf Sicherheitsbedenken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt“, neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse und verfügbare Überwachungsdaten „berücksichtigt werden“; Anträge der Mitgliedstaaten „können“ „berücksichtigt“ werden.²¹ Sofern in Anhang II festgelegte einschlägige Genehmigungskriterien, Datenanforderungen oder Leitfäden geändert werden, „muss“ spätestens nach drei Jahren eine Festlegung der zu überprüfenden Wirkstoffe erfolgen.

Die zur Überprüfung ausgewählten Wirkstoffe sollen in einer Durchführungsverordnung aufgelistet werden. Diese soll auch Fristen für die Einreichung von Anträgen auf Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung festlegen, die „ausreichend Zeit für die Erhebung der erforderlichen Daten und die Einreichung der Anträge“ lassen sollen. Zudem soll in der Durchführungsverordnung ein Ablaufdatum für die betroffenen Wirkstoffgenehmigungen festgelegt werden, welche „ausreichend Zeit für die Einreichung und Bewertung der

¹⁸ Diese Vorschrift regelt aktuell die Berechtigung der Kommission zur Erstellung eines Arbeitsprogramms zur Festlegung von Prioritäten bei der obligatorischen Überprüfung von Wirkstoffen.

¹⁹ Hier wie im Folgenden beruhen Zitate der Änderungsverordnung auf einer eigenen Übersetzung der Verfasser.

²⁰ Art. 18 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

²¹ Art. 18 Abs. 1 UAbs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

Anträge und für die Annahme von Entscheidungen über die Erneuerung der Genehmigung der betreffenden Wirkstoffe lassen“ soll.

Diese Regelung kann den Wegfall der derzeit vorgesehenen verpflichtenden periodischen Überprüfung nicht auffangen.

Die vorgeschlagene Verpflichtung der Kommission zur „regelmäßigen“ Entscheidung ist bereits in zeitlicher Hinsicht zu unbestimmt, weil sie offenlässt, in welchen zeitlichen Abständen eine Entscheidung über die Notwendigkeit einer Überprüfung erfolgen muss (jährlich, alle fünf, zehn oder 20 Jahre?). Nur bei Änderung von Datenanforderungen oder Leitfäden wird eine konkrete (allerdings sehr lange) Frist von drei Jahren für die Identifizierung der Wirkstoffe, die überprüft werden sollen, vorgegeben. Im Übrigen wird der Zeitplan in das Ermessen der Kommission gestellt.

Es fehlen zudem klare Kriterien zur Auswahl der Stoffe, bei denen eine Überprüfung erfolgen muss. Aus der vorgeschlagenen Regelung geht nicht ausreichend deutlich hervor, dass bei Hinweisen auf Sicherheitslücken, neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Überwachungsdaten eine Überprüfung eingeleitet werden *muss*. Ebenso fehlt es an einer Verpflichtung zur Reaktion auf Überprüfungsanträge der Mitgliedstaaten. Es ist daher zu befürchten, dass die Kommission einen weiten Beurteilungsspielraum hinsichtlich der Bewertung des verfügbaren Wissensstands und der daraus resultierenden Notwendigkeit einer Überprüfung für sich reklamieren wird. Hinzu kommt das Grundsatzproblem, dass beim Wegfall der Verpflichtung der Unternehmen zur Vorlage eines aktualisierten Dossiers für die Erneuerung deutlich weniger Daten zur Gesundheits- und Umweltverträglichkeit zur Verfügung stehen, die eine Überprüfung auslösen könnten.

Zu bedenken gegeben wird auch, dass die Liste ausgewählter Stoffe im Ausschussverfahren, d.h. unter Beteiligung des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, kurz SCOPAFF) festgelegt wird. Hier wird die Gefahr einer politischen Beeinflussung gesehen.²²

Zudem ist die Dauer des Überprüfungsverfahrens nicht klar umgrenzt: Die vorgeschlagene Regelung lässt offen, bis zu welchem Zeitpunkt die eigentliche Überprüfung abgeschlossen sein muss. Sie sieht nur vage Vorgaben dazu vor, dass in der

²² PAN Europe, Fn. 15, S. 2.

Durchführungsverordnung Fristen für die Einreichung von Anträgen auf Erneuerung der Genehmigung der betreffenden Wirkstoffe festgelegt werden sollen, die „ausreichend Zeit für die Erhebung der erforderlichen Daten und die Einreichung der genannten Anträge“ lassen. Ebenso sollen Ablaufdaten für die Wirkstoffgenehmigungen festgelegt werden, die „ausreichend Zeit für die Einreichung und Bewertung der Anträge und für die Annahme von Entscheidungen“ über die Genehmigung der betreffenden Wirkstoffe lassen.²³ Diese weichen Formulierungen sowie die Inbezugnahme des Art. 17 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (technische Verlängerung) lassen befürchten, dass identifizierte Wirkstoffe über einen sehr langen Zeitraum ohne Überprüfung auf dem Markt bleiben. Das schon heute bestehende Problem, dass sich das Überprüfungsverfahren über einen zu langen Zeitraum hinzieht,²⁴ dürfte sich somit für die nach Art. 18 des Entwurfs ausgewählten Stoffe reproduzieren.

bb. Punktuelle Überprüfung nach Art. 18a

Während der Art. 18 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E eine Vollüberprüfung der Wirkstoffgenehmigung regelt, soll in einem neuen Art. 18a die gezielte Neubewertung unbefristet/ befristet genehmigter Wirkstoffe hinsichtlich einzelner Genehmigungskriterien geregelt werden.

Die vorgeschlagene Regelung sieht vor, dass die Kommission jederzeit eine gezielte Neubewertung der Zulassung von Wirkstoffen einleiten „kann“, um zu überprüfen, ob bestimmte Zulassungskriterien oder spezifische Aspekte davon angesichts des aktuellen Stands der Wissenschaft und Technik noch erfüllt sind. Hierzu „kann“ die Kommission nach Konsultation der Behörde Durchführungsrechtsakte im Ausschussverfahren erlassen, in denen ausgewählte Wirkstoffe/Gruppen von Wirkstoffen, Reichweite der Überprüfung, Datenanforderungen, heranzuziehende Leitlinien und Fristen Vorlage der Daten festgelegt werden. Die Identifizierung der Wirkstoffe, die einer gezielten Überprüfung zugeführt werden, soll auf den in Art. 18 Abs. 1 des Vorschlags genannten Kriterien basieren. Sofern Daten nicht fristgerecht eingereicht wurden oder die Überprüfung zu dem Ergebnis kommt, dass die Genehmigungskriterien nicht erfüllt sind, soll die Genehmigung aufgehoben werden.

²³ Art. 18 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

²⁴ Vgl. in diesem Kontext die aktuellen Urteile des EuG, Urteile vom 19. November 2025, T-412/22, T-94/23, T-565/23 zur Notwendigkeit einer restriktiven Handhabung sog. technischer Verlängerungen nach Art. 17 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

Auch diese Regelung in Art. 18a des Vorschlags stellt nicht sicher, dass Wirkstoffgenehmigungen schnell an den neuesten Stand der Wissenschaft und an Monitoringdaten angepasst werden. Sie ist als reine Ermessensvorschrift ausgestaltet, welche die Kommission zur Initiierung einer teilweisen Überprüfung ermächtigt, sie aber nicht dazu verpflichtet. Mit Blick auf die bisherige Handhabung der schon heute bestehenden Überprüfungsmöglichkeit nach Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (hierzu sogleich), wäre zu befürchten, dass die Kommission dieses Ermessen nur selten zur Einleitung einer gezielten Überprüfung ausübt. Zudem erscheint der Mehrwert gegenüber der bereits heute bestehenden Möglichkeit der Ad-hoc-Überprüfung nach Art. 21 der Verordnung gering. Schließlich greift auch hier die Problematik, dass die Kriterien für die Identifizierung der Wirkstoffe nicht klar und ausreichend verbindlich geregelt sind.

c. Ad-hoc Überprüfung Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Bestehen bleiben soll nach dem Vorschlag der Kommission die bereits heute bestehende Möglichkeit der ad-hoc-Überprüfung nach Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.²⁵

Dieser ermächtigt die Kommission dazu, die Wirkstoffgenehmigung „jederzeit“ zu überprüfen. Dies umfasst sowohl eine punktuelle Überprüfung als auch eine Vollüberprüfung. Dabei „berücksichtigt“ die Kommission den Antrag eines Mitgliedstaats auf Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs. Gibt es nach Ansicht der Kommission aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse Anzeichen dafür, dass der Stoff die Genehmigungskriterien des Art. 4 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere, gemäß Art. 6 lit. f Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 angeforderte Informationen nicht vorgelegt, ist die Kommission zur Einleitung von Verfahrensschritten verpflichtet. Diese Bestimmung, welche Ausdruck des Vorsorgeprinzips ist,²⁶ soll unverändert bestehen bleiben.

Die anlassbezogene Genehmigungsüberprüfungsmöglichkeit nach Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird derzeit von der Kommission äußerst restriktiv gehandhabt. Es gibt nur wenige in der Rechtsprechung dokumentierte Fälle, in denen die Norm von der Kommission zur Überprüfung einer Wirkstoffgenehmigung herangezogen wurde.²⁷ Die

²⁵ Erwägungsgrund 14 ÄnderungsVO-E.

²⁶ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 99 f.

²⁷ EuG, Urteil vom 17. Mai 2018, T-584/13, Rn. 157 ff.; EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C-499/18 P, Rn. 81 f., 121.

Kommission beruft sich gegenüber Forderungen von Umweltverbänden zur Anwendung dieser Vorschrift auf ein sehr weitreichendes Ermessen zur Einleitung einer Überprüfung.²⁸ Auch explizite Anträge der Mitgliedstaaten konnten die Kommission teilweise nicht zu einer Anwendung des Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 motivieren.²⁹

Aufgrund der restriktiven Handhabung durch die Kommission kann auch die ad-hoc-Kontrolle nach Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 den Wegfall der periodischen Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung nicht abfangen.

d. Anpassung der Geltungsdauer der nationalen Produktzulassungen

In Folge der unbegrenzten Dauer der Wirkstoffgenehmigungen soll auch die Befristung der Produktzulassungen neu geregelt werden.

Derzeit ist die Geltungsdauer einer Zulassung an die Dauer der Wirkstoffgenehmigungen gekoppelt.³⁰ Nach dem Vorschlag der Kommission darf die Geltungsdauer der Zulassungen für die Pflanzenschutzmittel, die unbefristet genehmigte Wirkstoffe enthalten, künftig bis zu 15 Jahren betragen, andernfalls liegt die maximale Zulassungsdauer (wie bislang) bei maximal einem Jahr nach Ablauf der Wirkstoffgenehmigung.³¹

Der Antrag auf Erneuerung der Zulassung soll künftig bei unbefristeter Genehmigung der enthaltenen Wirkstoffe spätestens neun Monate vor Ablauf der Zulassung gestellt werden. Im Übrigen soll es bei der bisherigen Regelung bleiben, dass der Antrag innerhalb von drei Monaten nach Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung gestellt wird.³² Die Bearbeitungsfrist soll künftig aber 12 Monate nach Einreichung des Antrags auf Erneuerung der Produktzulassung betragen und nicht mehr – wie bislang – 12 Monate ab Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung.³³

²⁸ Vgl. etwa die Antworten der Kommission auf die Anträge auf interne Überprüfung IR/2025/931238 und IR/2025/378391, verfügbar unter https://environment.ec.europa.eu/law-and-governance/aarhus/requests-internal-review_en, zuletzt aufgerufen am 16. Januar 2026.

²⁹ Beispielsweise ist die Kommission auf Anträge von Mitgliedstaaten zur Einleitung einer ad-hoc-Überprüfung mehrerer Wirkstoffe hinsichtlich der Bildung von Trifluoracetat (TFA) bislang nicht tätig geworden, siehe Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Phytopharmaceuticals – Legislation, 1 - 2 October 2025, S. 12, verfügbar unter https://food.ec.europa.eu/document/download/884895c3-94e2-45ad-8861-ba67b4615401_en?file-name=sc_phyto_20251001_ppl_sum.pdf, zuletzt aufgerufen 16. Januar 2026.

³⁰ Genehmigungsdauer + 1 Jahr, vgl. Art. 32 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

³¹ Art. 32 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

³² Art. 43 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

³³ Art. 43 Abs. 5 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

Die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, Produktzulassungen nach Art. 44 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ad hoc zu überprüfen und ggf. aufzuheben, soll – ebenso wie die Parallelregelung des Art. 21 auf Wirkstoffebene – bestehen bleiben. Die Vorschrift soll zudem um eine Verpflichtung zur Anpassung der Zulassungen an eine punktuelle Überprüfung gemäß Art. 18a ergänzt werden.³⁴ Aus den oben genannten Gründen kann dies die vollständige Überprüfung der Zulassung anhand des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik nicht ersetzen.

2. Vereinfachung temporärer Wirkstoffgenehmigungen

Nach Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kann ein Wirkstoff ausnahmsweise temporär, für höchstens fünf Jahre, genehmigt werden, obwohl er Genehmigungskriterien nicht erfüllt. Bislang bedarf es eines „im Antrag enthaltenen dokumentierten Nachweise[s]“, dass der Wirkstoff zur Bekämpfung einer „ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit“ notwendig ist. Aufgrund der strengen Anforderung wurde von dieser Vorschrift noch nicht Gebrauch gemacht.³⁵

Nach dem Vorschlag der Kommission sollen diese Anforderungen gelockert werden.

Künftig soll die Ausnahmeregelung auch bei einer ernsthaften Gefahr für die „Pflanzenproduktion“ (nicht mehr nur „Pflanzengesundheit“) greifen.³⁶ Der Begriff der Pflanzenproduktion wird in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bislang nicht verwendet und nirgends definiert. Seine Aufnahme erweitert den Anwendungsbereich auf Probleme, die nicht die Gesundheit der Pflanzen, sondern primär die Produktion/Erzeugung betreffen (Ertrags-, Qualitäts- oder Produktionsausfälle). Hierdurch wird das Anforderungsniveau deutlich abgeschwächt.

Zudem soll nach dem Kommissionsvorschlag auf das Fehlen „zumutbarer“ (auf Englisch „reasonable“) Alternativen abgestellt werden und nicht mehr auf das Fehlen objektiv „verfügbarer“ anderer Mittel. Dieser weichere Maßstab droht dafür genutzt zu werden, vorhandene Alternativen wegen eines höheren Aufwands oder höherer Kosten als „unzumutbar“ abzulehnen. In diese Richtung zielten zumindest Forderungen der

³⁴ Art. 44 Abs. 1a Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

³⁵ PAN Europe, Fn. 15, S. 3.

³⁶ Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

Agrarindustrie.³⁷ Das Abstellen auf die Zumutbarkeit der Alternativen wäre daher ein Einfallstor für eine extensive Interpretation des Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und somit eine Abschwächung des Schutzniveaus.

Außerdem soll für eine temporäre Genehmigung künftig ausreichen, dass sich die zwingende Notwendigkeit des Wirkstoffs für Pflanzengesundheit oder Pflanzenproduktion im Laufe des Zulassungsverfahrens herausstellt. Sie muss nicht mehr zwingend im Antrag dokumentiert und nachgewiesen sein. Die Anwendung des Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 könnte somit auch auf später bekannt gewordene Fakten gestützt werden. Auch dies erweitert den Anwendungsbereich dieser Ausnahmegvorschrift.

Zwar sind Rückausnahmen vorgesehen, nach denen mutagene³⁸ und kanzerogene Stoffe (Kat. 1A/B)³⁹, reproduktionstoxische Stoffe⁴⁰ (allerdings nur Kat. 1A) und solche, die aufgrund ihres Umweltverhaltens als POP⁴¹, PBT⁴² oder VPvB⁴³ eingestuft sind, nicht von der Ausnahmeregelung des Art. 4 Abs. 7 erfasst wären. Endokrinschädliche Stoffe (Anhang II 3.6.5) oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1 B (Anhang II 3.6.4.) sowie Stoffe, welche umweltschädliche Wirkungen haben und damit die ökotoxikologischen Kriterien in Anhang II Nr. 3.8 und das grundwasserschützende Kriterium in Anhang II Nr. 3.10 nicht erfüllen, fallen jedoch nicht unter diese Rückausnahmen und könnten daher potenziell von einer temporären Genehmigung profitieren.

Schließlich soll die derzeitige Regelung in Art. 4 Abs. 7 UAbs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gestrichen werden. Diese verpflichtet die Mitgliedstaaten, bei Erteilung einer Zulassung für Pflanzenschutzmittel mit temporär genehmigten Wirkstoffen gleichzeitig einen Plan für ein schrittweises Verbot auszuarbeiten und an die Kommission zu übermitteln, damit die ernsthafte Gefahr mit anderen Mitteln einschließlich nichtchemischer Methoden kontrolliert werden kann. Der Wegfall dieser Regelung ist aus Sicht des Umwelt- und Gesundheitsschutzes nachteilig.

³⁷ IVA, Simplification of food and feed safety legislation - The opinion of the Industrieverband Agrar e.V., October 2025, S. 6.

³⁸ Vgl. Anhang II Nr. 3.6.2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

³⁹ Vgl. Anhang II Nr. 3.6.3 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁴⁰ Vgl. Anhang II Nr. 3.6.4 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁴¹ Vgl. Anhang II Nr. 3.7.1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁴² Vgl. Anhang II Nr. 3.7.2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁴³ Vgl. Anhang II Nr. 3.7.3 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

3. Erweiterte Privilegien und Ausnahmen für bestimmte Stoffe

Ein zentrales Anliegen der Änderungsverordnung ist die Verbesserung der Zugänglichkeit und Verfügbarkeit „nachhaltiger Pflanzenschutzmittel“.⁴⁴ Der Kommissionsvorschlag sieht daher eine Reihe von Regelungen vor, mit denen der Marktzugang für vermeintlich nachhaltigere Stoffe erleichtert werden soll. Diese vorgeschlagenen sind teilweise bedenklich, soweit sie ein Einfallstor für potenziell schädliche Stoffe darstellen.

a. Biologische Schädlingsbekämpfungsmittel („biocontrol substances“)

Eingeführt werden sollen weitreichende Privilegierungen zugunsten biologischer Bekämpfungsmittel.

aa. Begriffsdefinition

Nach der vorgeschlagenen Legaldefinition umfassen „biologische Bekämpfungsmittel“, „Mikroorganismen, in der Natur vorkommende anorganische Stoffe (außer Schwermetalle und Salze) und Stoffe biologischen Ursprungs oder synthetisch hergestellte Stoffe, die funktional identisch und strukturell ähnlich sind“.⁴⁵

Diese Definition ist äußerst weit und schließt zu viele problematische Stoffe mit ein, weil sie nicht nur in der Natur vorkommende Stoffe, die unmittelbar zum Pflanzenschutz eingesetzt werden, sondern auch Stoffe lediglich biologischen Ursprungs und synthetisch hergestellte Stoffe umfasst.

So könnte beispielsweise auch der Wirkstoff Spinosad erfasst sein, der zwar aus einem Bakterium gewonnen wird und somit natürlichen Ursprungs ist,⁴⁶ aber zugleich ein hochwirksames Breitbandinsektizid darstellt, das aus ökologischer Sicht nicht unbedenklich ist.⁴⁷

Darüber hinaus sollen auch synthetisch hergestellte Stoffe, die funktional identisch und strukturell ähnlich sind wie natürlich erzeugte Stoffe, umfasst sein. Zu befürchten wäre,

⁴⁴ Erwägungsgrund 4 Änderungsverordnung.

⁴⁵ Art. 3 Nr. 35 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁴⁶ <https://de.wikipedia.org/wiki/Spinosad>.

⁴⁷ Die Wirkstoffgenehmigung für Spinosad wurde mit der Bedingung erteilt, dass die Mitgliedstaaten besonders auf den Schutz von aquatischen Organismen und Erdwürmern achten und ggf. Risikominderungsmaßnahmen festlegen müssen, vgl. Anhang zur Durchführungsverordnung (EU) No 540/2011.

dass sogar synthetische Pyrethroide (Insektizide), welche an die Hauptwirkstoffe des natürlichen Insektizids Pyrethrum angelehnt sind,⁴⁸ als biologisches Bekämpfungsmittel qualifiziert werden. Von einer geringen Schädlichkeit für Umwelt und Gesundheit kann für diese Stoffe mitnichten ausgegangen werden. Einige Pyrethroide (z.B. Cypermethrin) sind aufgrund ihrer besonderen Bedenklichkeit sogar als Substitutionskandidaten eingestuft.

Die Definition für biologische Schädlingsbekämpfungsmittel müsste daher dringend enger und konkreter gefasst werden, damit ihr nur unschädliche Stoffe unterfallen.⁴⁹

bb. Privilegien für biologische Schädlingsbekämpfungsmittel

Für biologische Bekämpfungsmittel sollen künftig folgende Erleichterungen gelten:

(1) Beschleunigung des Verfahrens der Wirkstoffgenehmigung

Antragsteller sollen für diese Stoffgruppe die Möglichkeit haben, den Antrag auf Genehmigung unmittelbar bei der EFSA zu stellen.⁵⁰ Dies soll dem Umstand Rechnung tragen, dass die Mitgliedstaaten derzeit nicht genügend Expertise zur Bewertung biologischer Bekämpfungsmittel haben.

Zudem soll der Genehmigungsprozess beschleunigt werden, indem Anträge auf Genehmigung biologischer Bekämpfungsmittel von den bewertenden Mitgliedstaaten vorrangig behandelt werden müssen.⁵¹

Auch wenn die Erleichterung des Marktzugangs für weniger schädliche Mittel grundsätzlich sinnvoll erscheint, darf dies nicht zu Verzögerungen bei der notwendigen Überprüfung genehmigter synthetischer Wirkstoffe führen.

(2) Beschleunigung der Produktzulassung und gegenseitigen Anerkennung

Hinsichtlich der nationalen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die als Wirkstoffe ausschließlich biologische Bekämpfungsmittel enthalten, soll die EU als einheitliche Zone

⁴⁸ <https://de.wikipedia.org/wiki/Pyrethroide>.

⁴⁹ Siehe auch PAN Europe, Fn. 15, S. 5 mit einem konkreten Vorschlag für eine engere Definition.

⁵⁰ Art. 7 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁵¹ Art. 11 Abs. 1a Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

behandelt werden.⁵² Im zonalen Zulassungsverfahren soll der vom Antragsteller vorgeschlagene prüfende Mitgliedstaat die Bewertung des Zulassungsantrags für alle Zonen vornehmen,⁵³ sodass es nicht mehr mehrerer Bewertungen für die drei verschiedenen Zonen bedarf. Ebenso soll die gegenseitige Anerkennung nach Art. 40 nicht auf Anerkennungen innerhalb einer Zone beschränkt sein, sondern unabhängig davon zulässig sein, zu welcher Zone der Referenzmitgliedstaat gehört.⁵⁴

Dem liegt die Vermutung zugrunde, dass Pflanzenschutzmittel, die ausschließlich biologische Bekämpfungsmittel enthalten, in den einzelnen Mitgliedstaaten kein unterschiedliches Risiko darstellen.⁵⁵ Es kann jedoch aufgrund der sehr weiten Begriffsdefinition nicht davon ausgegangen werden, dass unter den Begriff der biologischen Bekämpfungsmittel nur umweltverträgliche Stoffe fallen. Dementsprechend kann auch nicht angenommen werden, dass diese Mittel überall in der EU gleich unschädlich sind.

Zur Beschleunigung der Zulassung sollen Pflanzenschutzmittel, die als Wirkstoffe ausschließlich biologische Bekämpfungsmittel enthalten, im Zulassungsverfahren vorrangig geprüft werden.⁵⁶

Äußerst problematisch ist die über diese Regel hinausgehende Zulassungsfiktion: Nach dem Vorschlag der Kommission soll dann, wenn ein Pflanzenschutzmittel als Wirkstoffe nur biologische Bekämpfungsmittel enthält, nach Ablauf der 120-Tage-Frist ohne Entscheidung die Zulassung automatisch als erteilt gelten.⁵⁷ Ebenso soll für diese Kategorien von Pflanzenschutzmitteln die gegenseitige Anerkennung als erfolgt gelten, wenn innerhalb von 120 Tagen keine Entscheidung über die Anerkennung getroffen wurde.⁵⁸ Für eine „Entscheidung“ im Sinne dieser Regelungsvorschläge dürfte nicht nur irgendeine Reaktion der Behörde, sondern eine finale Zulassungs- bzw. Ablehnungsentscheidung notwendig sein. Mit Blick auf den von der Kommission selbst bemängelten Personalmangel bei den mitgliedstaatlichen Behörden,⁵⁹ kommt dies einem problematischen Teilverzicht auf das Zulassungserfordernis gleich.

⁵² Art. 3 Nr. 17 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁵³ Art. 33 Abs. 2 lit. b Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁵⁴ Art. 40 Abs. 1 c Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁵⁵ Erwägungsgrund 10 der Änderungsverordnung.

⁵⁶ Art. 37 Abs. 6 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E, EWG 7 ÄnderungsVO-E.

⁵⁷ Art. 37 Abs. 5 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁵⁸ Art. 42 Abs. 3 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁵⁹ COM(2025) 1030 final, Explanatory Memorandum, S. 1, 20.

Dies ist äußerst bedenklich, weil auch natürliche Stoffe, wie mikrobielle Organismen, Risiken bergen⁶⁰ und die vorgeschlagene Definition biologischer Schädlingsbekämpfungsmittel zu viele problematische Stoffe umfasst. Es ist daher von großer Bedeutung, dass diese Stoffe einer gründlichen Risikobewertung und auch einem nationalen Risikomanagement unterworfen werden.

(3) Vorläufige Zulassungen

Aus denselben Gründen ist der Vorschlag zur Ermöglichung vorläufiger Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die einen oder mehrere noch nicht genehmigte biologische Wirkstoffe beinhalten, zu kritisieren.⁶¹

Zwar soll diese Erteilung vorläufiger Zulassungen nur möglich sein, wenn im Entwurf zum Bewertungsbericht des berichterstattenden Mitgliedstaates der Schluss gezogen wird, dass der Stoff genehmigt werden kann. Gerade vor dem Hintergrund, dass der berichterstattende Mitgliedstaat vom Antragsteller selbst vorgeschlagen wird,⁶² ist das bisher vorgeschriebene Peer Review-Verfahren durch die EFSA⁶³ aber nicht verzichtbar.

Zudem erscheint die geplante Geltungsdauer einer vorläufigen Zulassung von bis zu fünf Jahren zu lang und nicht gerechtfertigt, da davon ausgegangen werden kann, dass das Peer Review-Verfahren ab Vorlage des Entwurfs des Bewertungsberichts schneller zum Abschluss gebracht werden kann.

(4) Befreiung von der Aufzeichnungspflicht

Schließlich sollen biologische Bekämpfungsmittel zur Reduzierung des Verwaltungsaufwands für Landwirte von der Verpflichtung der beruflichen Verwender ausgenommen werden, drei Jahre lang Aufzeichnungen über verwendete Pflanzenschutzmittel zu führen. In der Folge müssen Landwirte für biologische Bekämpfungsmittel nicht mehr die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, den Zeitpunkt der Verwendung, die verwendete

⁶⁰ PAN Europe weist in dieser Hinsicht darauf hin, dass Mikroorganismen das Potenzial haben, zu überleben, sich zu vermehren, sich zu bewegen und neue Umgebungen zu besiedeln, mit möglichen unbeabsichtigten Auswirkungen auf die biologische Vielfalt, siehe PAN Europe, Fn. 15, S. 5 f.

⁶¹ Art. 30 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁶² Art. 7 Abs. 1 UAbs. 3 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁶³ Vgl. Art. 12 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

Menge, die behandelte Fläche und die Kulturpflanze, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet wurde, vermerken.⁶⁴

Dieser Verzicht auf die Aufzeichnungspflicht ist aus Sicht des Umweltschutzes bedenklich. Wie oben dargelegt, kann jedenfalls bei Zugrundelegung der aktuellen Begriffsdefinition nicht vermutet werden, dass biologische Bekämpfungsmittel völlig unbedenklich sind. Ohne eine Verpflichtung zur Aufzeichnung *aller* Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln kann zudem nicht wirksam kontrolliert werden, ob die verpflichtenden Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes⁶⁵ umgesetzt werden. Darüber hinaus wird es bei Eintritt von Umweltschäden deutlich schwieriger, nachzuvollziehen, auf dem Einsatz welcher Mittel die eingetretenen Schäden beruhen.

b. Privilegien für Wirkstoffe mit geringem Risiko

Auch für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, sollen weitere Erleichterung gelten – insbesondere die Beschleunigungsmaxime und Zulassungsfiktion in Art. 37 und 42 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

Die Einstufung als Wirkstoff mit geringem Risiko setzt aktuell voraus, dass der Wirkstoff die Kriterien des Art. 4 und des Anhangs II Nr. 5 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, welcher bestimmte gefahrenbezogene Negativkriterien regelt, erfüllt. Diese Anforderungen sollen aufrechterhalten werden.

Gestrichen werden soll allerdings die derzeit geltende zusätzliche Anforderung in Art. 22 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, nach *der auch die Pflanzenschutzmittel*, die diesen Stoff enthalten, voraussichtlich nur ein geringes Risiko für Gesundheit und Umwelt darstellen dürfen. Diese Streichung des Produktbezugs wird damit begründet, dass zum Zeitpunkt der Genehmigung bzw. Erneuerung der Genehmigung nicht bekannt sei, ob die Kriterien für Produkte mit einem geringen Risiko nach Art. 47 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt seien.⁶⁶ Daher sollen sich die Kriterien künftig nur noch auf die intrinsischen Eigenschaften des Wirkstoffs beziehen.⁶⁷

⁶⁴ Art. 67 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁶⁵ Vgl. Art. 55 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 iVm Art. 14 und Anhang III Richtlinie 2009/128/EG.

⁶⁶ Erwägungsgrund 12 ÄnderungsVO.

⁶⁷ Ibid.

Dieser Wegfall des Produktbezugs ist gerade vor dem Hintergrund, dass die nationalen Zulassungskontrolle für Produkte, die Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten, gelockert werden soll und eine Zulassung fingiert werden kann, äußerst problematisch.

Zudem soll in Art. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die Möglichkeit geschaffen werden, den Status als Wirkstoff mit geringem Risiko nachträglich zu beantragen. Dies soll Fällen Rechnung tragen, in denen nach Abschluss des Genehmigungsverfahrens nachgewiesen werden kann, dass die Anforderungen an Wirkstoffe mit geringem Risiko erfüllt sind.⁶⁸

c. Privilegien für Grundstoffe

Eine weitere Kategorie privilegierter Stoffe sind die sog. Grundstoffe (englisch: Basic substances). Darunter werden Stoffe verstanden, die nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet werden, aber dennoch für den Pflanzenschutz von Nutzen sind.⁶⁹ In der Vergangenheit wurden hierunter etwa Backpulver, Zucker, Fruktose oder Essig gefasst.

Grundstoffe werden bereits heute insofern privilegiert, als dass sie lediglich ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren durchlaufen müssen und ihre Genehmigung nicht befristet ist.⁷⁰ Die Qualifikation als Grundstoff setzt derzeit u.a. voraus, dass es sich nicht um bedenkliche Stoffe⁷¹ handelt, dass die Stoffe keine Störungen des Hormonsystems und keine neurotoxischen oder immuntoxischen Wirkungen auslösen können, und dass sie nicht als Pflanzenschutzmittel vermarktet werden.⁷²

Mit der Begründung, dass die bisherigen Vorgaben zu Grundstoffen unklar waren und die Verfügbarkeit von Grundstoffen für Landwirte erschwert haben,⁷³ schlägt die Kommission Folgendes vor:

⁶⁸ Erwägungsgrund 12 ÄnderungsVO.

⁶⁹ BVL, Genehmigung von Grundstoffen, verfügbar unter https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/04_Pflanzenschutzmittel/03_Antragsteller/09_GenehmigungGrundstoffe/psm_GenehmigungGrundstoffe_node.html, zuletzt aufgerufen am 13. Januar 2026.

⁷⁰ Art. 23 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁷¹ Ein bedenklicher Stoff ist nach Art. 3 Nr. 4 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ein Stoff, der aufgrund seiner inhärenten Eigenschaften nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration enthalten ist oder entsteht, die hinreicht, um das Risiko einer solchen Wirkung hervorzurufen.

⁷² Art. 23 Abs. 1 S. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁷³ Vgl. Erwägungsgrund 13 ÄnderungsVO.

Der Begriff der Grundstoffe soll legaldefiniert werden als Wirkstoffe, die nicht überwiegend für Zwecke des Pflanzenschutzes verwendet werden – einschließlich Lebensmitteln und Stoffen, die gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union bewertet wurden –, die jedoch dennoch im Pflanzenschutz nützlich sind.⁷⁴ In Art. 23 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 soll zudem präzisiert werden, welche Nutzungen von der Qualifikation als Grundstoff (in Abgrenzung von Pflanzenschutzmittelwirkstoff) erfasst sind. Neben der direkten Verwendung des Grundstoffs (ggf. nach einfacher Verarbeitung) sollen auch Formulierungen umfasst sein, die neben dem Grundstoff als Verdünner einen anderen Grundstoff oder „Stoffe zur Stabilisierung“ enthalten. Auch hier ist unklar, wie sichergestellt wird, dass keine problematischen Stoffe in der Formulierung verwendet werden.

Grundstoffe sollen nach dem Kommissionsvorschlag stärker privilegiert werden, indem neben der Verwendung auch das Inverkehrbringen von Grundstoffen vom Erfordernis einer nationalen Zulassung freigestellt wird; diese Freistellung soll zudem auch für Produkte gemäß Art. 23 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E gelten.⁷⁵

Der geplante Wegfall des nationalen Zulassungserfordernisses für das Inverkehrbringen von Produkten, die Grundstoffe enthalten, birgt aus Sicht des Umwelt- und Gesundheitsschutzes Risiken. Die Genehmigung des einzelnen Grundstoffs macht eine konkrete Risikobewertung für das Produkt nicht entbehrlich, weil durchaus die Möglichkeit besteht, dass die Mischung mehrerer Grundstoffe untereinander bzw. die Mischung mit Stabilisierungssubstanzen (welche zudem nicht hinreichend konkret definiert sind) schädlicher ist als der jeweilige Grundstoff bei isolierter Betrachtung. Zudem gilt auch bei Grundstoffen, dass die Dosis das Gift macht. Auch bei Grundstoffen kann daher nicht davon ausgegangen werden, dass sie per se bei jeder denkbaren Anwendung unschädlich sind und daher keines Risikomanagements bedürften.

Zwar soll nach dem Kommissionsvorschlag bereits auf der Ebene der Genehmigung des Grundstoffs ein stärkerer Produktbezug hergestellt werden. So sollen die materiellen Kriterien für die Genehmigung als Grundstoff explizit auch auf das Produkt bezogen werden, in dem der Grundstoff verwendet wird: Erstens darf der Grundstoff kein bedenklicher Stoff sein oder das Erzeugnis darf nicht der Gefahreneinstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unterfallen. Zweitens darf der Grundstoff oder das Produkt, in dem es enthalten ist, keine hormonschädlichen, neurotoxischen oder immuntoxischen

⁷⁴ Art. 3 Nr. 36 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁷⁵ Art. 28 Abs. 2 lit. a Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

Effekte haben. Drittens darf es sich nicht um einen zur Nutzung in Pflanzenschutzmitteln genehmigten Wirkstoff handeln und ein derartiges Genehmigungsverfahren darf nicht anhängig sein. Viertens darf der Grundstoff oder das Produkt, in dem es verwendet wird, keine unmittelbaren oder verzögerten Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben.⁷⁶ Zudem muss der Antrag auf Einstufung als Grundstoff nach dem Kommissionsvorschlag auch Angaben über beabsichtigte Verwendungen und vorgeschlagene Anwendungsbedingungen enthalten.⁷⁷

Allerdings wird dieser Produktbezug an anderer Stelle wieder entwertet, da nach dem Vorschlag der Kommission die Genehmigung eines Grundstoffs *alle* genehmigten Verwendungen und Produkte abdecken soll und nicht durch die beantragten Verwendungen begrenzt ist.⁷⁸ Dies hätte zur Folge, dass nur einige Verwendungen und Formulierungen überhaupt einer Risikobewertung unterzogen werden und für die übrigen das Vorliegen der materiellen Genehmigungskriterien des Art. 23 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vermutet wird.

d. Privilegien für Pflanzenschutzmittel, die zur Verhinderung der Ansiedlung oder Ausbreitung bestimmter Quarantäneschädlinge erforderlich sind

Im Kommissionsvorschlag sind Erleichterungen für Stoffe vorgesehen, die erforderlich sind, um das Eindringen und die Ausbreitung bestimmter Schädlinge gemäß der Verordnung (EU) 2016/2031 zu verhindern. So soll die Europäische Union hinsichtlich dieser Stoffe als eine einzige Zone behandelt werden, die Zulassung soll durch einen Mitgliedstaat für die gesamte Zone vorgenommen werden.⁷⁹ Zudem soll auch hier ein beschleunigtes Verfahren greifen, nach dem sich der prüfende Mitgliedstaat bemühen muss, so schnell wie möglich und in jedem Fall innerhalb von sechs Monaten eine Entscheidung zu treffen.⁸⁰

Auch hier ist eine restriktive Formulierung der erfassten Verwendungen notwendig, damit die Ausnahmeregelung nicht zur Umgehung bestimmter Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genutzt werden.

⁷⁶ Art. 23 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁷⁷ Art. 23a Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁷⁸ Art. 23a Abs. 4 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁷⁹ Art. 3 Nr. 17, 33 Abs. 2 b), vgl. zur gegenseitigen Anerkennung Art. 40 Abs. 1 c Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁸⁰ Art. 37 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

4. Möglichkeit der Anrufung der EFSA durch RMS

Zur Beschleunigung des Erstgenehmigungsverfahrens sieht der Vorschlag der Kommission vor, dass der berichterstattende Mitgliedstaat die EFSA um technische oder wissenschaftliche Unterstützung bei der Bewertung des Genehmigungsantrags ersuchen kann.⁸¹ Mit dieser Regelung sollen Mitgliedstaaten unterstützt werden, die nicht über ausreichende technische oder wissenschaftliche Fachkenntnisse verfügen.⁸² Dies erscheint sinnvoll, sofern die Unabhängigkeit der Expertinnen und Experten gewährleistet und mögliche Interessenkonflikte der an der Bewertung beteiligten Sachverständigen ausgeschlossen sind.

5. Ausdehnung von Abverkaufs- und Aufbrauchfristen

Vorgeschlagen wird zudem die Ausdehnung von Abverkaufs- und Aufbrauchfristen.

a. Regelungen zu Übergangsfristen auf Wirkstoffebene

Derzeit gilt im Fall der Nichterneuerung der Wirkstoffgenehmigung, dass die Nichterneuerungsverordnung einen Übergangszeitraum von maximal 18 Monaten (6 Monate für Vertrieb und Verkauf, zusätzliche 12 Monate für Beseitigung und Verbrauch von Lagerbeständen) vorsehen kann. Diese Möglichkeit besteht nach dem eindeutigen Gesetzeswortlaut aber nur, „soweit die Gründe für die Verweigerung der Erneuerung der Genehmigung nicht den Schutz der Gesundheit oder der Umwelt betreffen“.⁸³ Im Umkehrschluss dürften bei einer Nichterneuerung aus Gründen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes keine derartigen Übergangsfristen festgelegt werden. Diese Vorgaben werden von der Kommission systematisch missachtet.

Nach dem Vorschlag der Kommission soll die oben genannte 18-Monatsfrist regelmäßig gelten, unabhängig vom Grund der Nichterneuerung oder Beschränkung, und somit auch bei Bedenken hinsichtlich der Umwelt- und Gesundheitsverträglichkeit. Die derzeitige (nicht verordnungskonforme) Praxis der Kommission soll somit legalisiert werden.⁸⁴ Darüber hinaus sollen Übergangsfristen von insgesamt drei Jahren zulässig sein, wenn keine anderen verfügbaren, zumutbaren („reasonable“) Alternativen für Pflanzenschutzmittel mit dem betroffenen Wirkstoff bestehen. Aufgrund der Unbestimmtheit und Weite

⁸¹ Art. 11 Abs. 2 UAbs. 4 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁸² Erwägungsgrund 17 ÄnderungsVO.

⁸³ Art. 20 Abs. 2 UAbs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁸⁴ So auch PAN Europe, Fn. 15, S. 4.

des Begriffs der „zumutbaren“ Alternativen ist zu befürchten, dass die Übergangsfrist von insgesamt 3 Jahren eher der Regel- als der Ausnahmefall sein wird. Pflanzenschutzmittel dürften über einen erheblichen Zeitraum verwendet werden, obwohl ihre Gesundheit- und Umweltschädlichkeit erwiesen ist. Dies stellt im Verhältnis zum Status Quo eine äußerst bedenkliche Ausdehnung der Übergangsfristen dar.

Zwar soll die Regelung von Art. 20 Abs. 2 UAbs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erhalten bleiben, welche bei „dringender Sorge um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt“ eine unverzügliche Beendigung des Inverkehrbringens (und der Verwendung) verlangt. Diese Möglichkeit soll nach dem Vorschlag der Kommission jedoch beschränkt werden, indem verlangt wird, dass die Sorge um die Gesundheit und Umwelt nicht nur „dringend“, sondern zusätzlich auch „ernsthaft“ („serious“) sein muss. Hiermit wird das Anforderungsniveau zulasten des Gesundheits- und Umweltschutzes weiter qualifiziert.

b. Regelungen zu Aufbrauchfristen auf nationaler Ebene

Parallel dazu soll Art. 46 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 angepasst werden, welcher die Festlegung von Übergangsfristen durch die Mitgliedstaaten bei der Aufhebung bzw. Beschränkung von Produktzulassungen betrifft.

Bislang sieht Art. 46 S. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sehr allgemein vor, dass die Mitgliedstaaten Übergangsfristen festlegen „können“. Das diesbezügliche Ermessen ist durch die Regelung in Satz 2 begrenzt, nach dem die Übergangsfrist maximal 6 Monate für Verkauf und Vertrieb und zusätzlich höchstens ein Jahr für die Beseitigung, die Lagerung und den Verbrauch der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels betragen darf, „soweit die Gründe der Beendigung der Zulassung nicht den Umwelt- und Gesundheitsschutz betreffen“. Dies bedeutet – wie schon auf Genehmigungsebene – im Umkehrschluss, dass bei einer Beendigung der Zulassung aus Gründen des Umwelt- oder Gesundheitsschutzes Übergangsfristen nicht zulässig sind. Auch diese Regelung wird in der Vollzugspraxis des BVL fehlerhaft angewandt.⁸⁵

Nach dem Vorschlag der Kommission sollen die Mitgliedstaaten künftig in Fällen, in denen die Nichterneuerung bzw. Aufhebung der Wirkstoffgenehmigung den Widerruf, eine

⁸⁵ Vgl. OVG Lüneburg, Beschluss vom 3. November 2025, 10 ME 124/25, n.v.: Hier stellt das OVG klar, dass die nationalen Behörden ihr Ermessen hinsichtlich der Festlegung von Abverkaufs- und Aufbrauchfristen ausüben müssen.

Beschränkung oder die Nichterneuerung der Zulassung zur Folge hat, eine Übergangsfrist festsetzen müssen, die sich innerhalb der Grenzen der von der Kommission auf der Grundlage von Art. 20 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Höchstdauer bewegt. Sofern die Zulassung aus anderen Gründen beendet wird, „können“ die Mitgliedstaaten eine Abverkaufsfrist von 6 Monaten und eine Aufbrauchfrist von zusätzlich höchstens einem Jahr vorsehen. Die Beschränkung dieser Möglichkeit auf Gründe, die nicht den Umwelt- und Gesundheitsschutz betreffen, soll aufgehoben werden. Im Ergebnis wären damit auch bei der Betroffenheit von Gesundheits- und Umweltschutz Übergangsfristen von bis zu 18 Monaten zulässig. Hierdurch wird das Schutzniveau abgesenkt.

Zwar hätten die Mitgliedstaaten weiterhin die Möglichkeit, kürzere oder gar keine Übergangsfristen festzulegen. Angesichts der bisherigen Praxis bei der Umsetzung des geltenden Art. 46 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist jedoch kein Verlass darauf, dass die Mitgliedstaaten hiervon im erforderlichen Umfang Gebrauch machen.

6. Einfrieren des zu berücksichtigenden Wissensstandes

Vorgeschlagen wird auch eine folgeschwere Anpassung des rechtlichen Maßstabs, an dem Anträge auf Produktzulassung zu prüfen sind.

In Art. 36 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 soll geregelt werden, dass sich der Mitgliedstaat für die in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe grundsätzlich „auf die zuletzt auf EU-Ebene durchgeführte Bewertung stützen muss“.

Dies bedeutet ein Einfrieren des zu berücksichtigenden Wissensstands auf den Zeitpunkt der letzten Wirkstoffgenehmigung. Dieser Zeitpunkt kann jedoch – insbesondere bei Umsetzung der vorgeschlagenen Abschaffung der periodischen Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung – sehr weit in der Vergangenheit liegen. Die nationalen Zulassungsbehörden müssten ihnen bekannte wissenschaftliche Erkenntnisse zur Gesundheits- und Umweltschädlichkeit eines Mittels im Zulassungsverfahren ignorieren, sofern sich diese auf den Wirkstoff beziehen.

Die Umsetzung dieses Vorschlags wäre mit einer deutlichen Absenkung des Schutzniveaus geboten und stünde im Widerspruch zu den Feststellungen des EuGH, dass die Behörden der Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln dazu

verpflichtet sind, die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.⁸⁶

Zudem ist unklar, wie sich Erkenntnisse zum Wirkstoff von Erkenntnissen zu einzelnen Mitteln trennscharf abgrenzen lassen sollen. Viele Auswirkungen des Wirkstoffs auf Umwelt und Gesundheit können nur bei der Betrachtung von Formulierungen ermittelt werden, weshalb auch auf der Ebene der Wirkstoffgenehmigung repräsentative Formulierungen in die Bewertung einbezogen werden.

Die vorgeschlagene Regelung führt zudem zu einem problematischen Auseinanderfallen des zu berücksichtigenden Wissensstandes: Obwohl die Datenanforderungen für Wirkstoffe⁸⁷ und Pflanzenschutzmittel⁸⁸ weitgehend identisch sind, wäre bei der Prüfung der Daten für Wirkstoffe ein veralteter Wissensstand und bei der für Pflanzenschutzmittel der neueste Wissensstand heranzuziehen. Dies würde zu erheblichen Dissonanzen bei der Risikobewertung führen.

Zwar sieht der Vorschlag vor, dass Aktualisierungen des Wissensstands auch in Bezug auf Wirkstoffe berücksichtigt werden können („es sei denn, er hält eine Aktualisierung im Lichte des aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands für erforderlich“). In diesem Fall kann der Mitgliedstaat aber nur die Kommission ersuchen, nach den Artikeln 18, 18a oder 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 tätig zu werden.⁸⁹ Zur Erörterung dieser Anpassung heißt es in den Erwägungsgründen, dass hierdurch bewirkt werden soll, dass Erkenntnisse auf „harmonisierte Weise“ bewertet werden können.⁹⁰

Dieser „Umweg“ über die Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung würde dazu führen, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Wirkstoffen nur mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung berücksichtigt werden können. Liegen beispielsweise neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Endokrinschädlichkeit eines unbefristet genehmigten Wirkstoffs vor, müsste der Mitgliedstaat zunächst bei der Kommission erreichen, dass diese eine Durchführungsverordnung nach Art. 18, 18a Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

⁸⁶ EuGH, Urteil vom 25. April 2024, verb. Rs. C-309/22 und C-310/22, Rn. 81, 83, 100.

⁸⁷ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

⁸⁸ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

⁸⁹ Art. 36 Abs. 1 UAbs. 1 S. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁹⁰ Erwägungsgrund 18 ÄnderungsVO.

erlässt, wofür keine konkreten Fristen vorgesehen sind oder eine Überprüfung nach Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einleitet. Anschließend würde die Überprüfung durchgeführt, welche im Falle einer vollständigen Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung im besten Fall drei Jahre in Anspruch nimmt bzw. im Falle der Anwendung von Art. 17 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 deutlich länger.

Unabhängig von dieser Verzögerung stellen Art. 18, 18a Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht sicher, dass die Kommission auch tatsächlich eine Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse einleitet. Auch hinsichtlich der Anwendung von Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 macht die Kommission ein sehr weitgehendes Ermessen geltend.

7. Anpassungen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung

Die Möglichkeit der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung wird unter die zusätzliche Voraussetzung gestellt, dass das zugelassene Produkt auch tatsächlich in dem Referenzmitgliedstaat in Verkehr gebracht wird.⁹¹ Dies soll einen Missbrauch des Systems der gegenseitigen Anerkennung angesichts der unterschiedlichen Gebühren, die die Mitgliedstaaten für die Erteilung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel festlegen, verhindern.⁹² Dieser Vorschlag ist positiv zu bewerten.

Mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder landwirtschaftliche Berufsorganisationen sollen künftig auch ohne Zustimmung des Unternehmens die gegenseitige Anerkennung einer Zulassung beantragen dürfen.⁹³ Zudem soll das bislang geltende Erfordernis des Nachweises eines öffentlichen Interesses der Verwendung gestrichen werden.⁹⁴ Beides führt zur weiteren Ausdehnung des Anwendungsbereichs der gegenseitigen Anerkennung.

Äußerst problematisch ist die Streichung des derzeit geltenden Erfordernisses, dem Antrag ein vollständiges Dossier bzw. eine Kurzfassung und den Bewertungsbericht des Referenzmitgliedstaats und dessen Zulassungsentscheidung beizufügen.⁹⁵ Diese Unterlagen sind für eine Prüfung im Sinne des Art. 41 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009,

⁹¹ Art. 40 Abs. 1 lit. a, b Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁹² Erwägungsgrund 20 ÄnderungsVO.

⁹³ Erwägungsgrund 21 ÄnderungsVO.

⁹⁴ Art. 40 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁹⁵ Art. 42 Abs. 1 S. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

die u.a. eine Berücksichtigung der Bedingungen im Hoheitsgebiet des anerkennenden Mitgliedstaates erfordert, unerlässlich. In der Begründung dieses Vorschlags wird zwar darauf hingewiesen, dass die Behörden des anerkennenden Mitgliedstaates diese Unterlagen direkt vom Referenzmitgliedstaat einholen können.⁹⁶ Dies führt aber zu einem höheren Aufwand für die Verwaltung (der doch gerade reduziert werden soll) und widerspricht dem Grundsatz, dass der Antragsteller die notwendigen Unterlagen vorzulegen hat. Zudem verkürzt sich durch diesen zusätzlichen Verfahrensschritt, mit dem sich die Behörde erst die notwendigen Unterlagen beschaffen soll, die ohnehin schon knapp bemessene Anerkennungsfrist von 120 Tagen⁹⁷ noch weiter.

Besonderen Bedenken unterliegt zudem die geplante Zulassungsfiktion für Pflanzenschutzmittel, die biologische Bekämpfungsmittel und Wirkstoffe mit geringem Risiko enthalten (vgl. oben unter C.I.3.a.bb.(2)).

8. Umgang mit behandeltem Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial

Angepasst werden sollen zudem die Vorschriften, die den Umgang mit behandeltem Saatgut regeln.

Bislang bedürfen das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die zur Beizung von Saatgut verwendet werden, einer nationalen Zulassungsentscheidung nach Art. 28 Abs. 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Nach dem Kommissionsvorschlag soll künftig das Inverkehrbringen und die Verwendung von behandeltem Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial nicht mehr zulassungspflichtig sein, sofern die Behandlung mit Pflanzenschutzmitteln erfolgte, die für diese Verwendung in mindestens einem Mitgliedstaat⁹⁸ zugelassen sind.⁹⁹ Potenziell könnte daher auch im Inland Saatgut mit Mitteln gebeizt werden, die über keine nationale Zulassung verfügen, sondern lediglich in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen sind. Dies ist mit Blick auf die erheblichen Gefahren, die von der Verwendung gebeizten Saatgutes ausgehen können,¹⁰⁰ nicht zu rechtfertigen. Pflanzenschutzmittel, die zur Beizung von Saatgut eingesetzt werden,

⁹⁶ Erwägungsgrund 21 ÄnderungsVO.

⁹⁷ Vgl. Art. 42 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

⁹⁸ Hierbei wird nicht präzisiert, ob es sich um einen Mitgliedstaat derselben Zone handeln muss, sodass davon auszugehen ist, dass auch Zulassungen von Mitgliedstaaten anderer Zonen zu berücksichtigen wären.

⁹⁹ Art. 28 Abs. 2 lit. f Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

¹⁰⁰ Zu erinnern ist beispielsweise an die Bientoxizität von mit Neonicotinoiden gebeiztem Saatgut.

bedürfen dringend einer gründlichen nationalen Risikobewertung und eines nationalen Risikomanagements.

Problematisch ist auch der Vorschlag, die Anforderungen an Beschränkungen des Binnenmarktverkehrs gemäß Art. 49 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit von im Ausland behandeltem Saatgut weiter zu erhöhen. Bislang müssen bei erheblichen Bedenken, dass das im Ausland behandelte Saatgut wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellt „unverzüglich Maßnahmen zur Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung und/oder des Verkaufs“ des entsprechend behandelten Saatguts ergriffen werden.¹⁰¹ Nach dem Änderungsvorschlag soll die Ergreifung solcher Maßnahmen künftig in das Ermessen der Kommission gestellt werden.¹⁰² Auch hier zeigt sich, dass Schutzbelange nach dem Vorschlag an Gewicht verlieren sollen.

Nicht nachvollziehbar ist zudem die vorgeschlagene Feststellung, dass Maschinen zum Säen behandelten Saatgutes keine Anwendungsgeräte für Pestizide im Sinne des Art. 8 Richtlinie 2009/128/EG darstellen sollen.¹⁰³ Dies würde dazu führen, dass die dort geregelten Kontrollpflichten nicht gelten würden. Fachliche Gründe für diese Privilegierung werden nicht angeführt; sie soll den Erwägungsgründen zufolge allein der Reduktion des Verwaltungsaufwands für Landwirte dienen.¹⁰⁴

9. Erleichterter Marktzugang für geringfügige Verwendungen

Erleichtert werden sollen zudem die Zulassungen für geringfügige Verwendungen (sog. Lückenindikationen). Vorgeschlagen wird unter anderem, das derzeit geltende Erfordernis, dass die Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf die geringfügigen Anwendungen im öffentlichen Interesse sein muss, zu streichen.¹⁰⁵

Zudem sollen die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet werden, Maßnahmen zu treffen, um die Einreichung von Anträgen auf Ausweitung des Geltungsbereichs der Zulassung von bereits zugelassenen Pflanzenschutzmitteln auf geringfügige Verwendungen zu vereinfachen oder zu fördern.

¹⁰¹ Art. 49 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

¹⁰² Vgl. Art. 49 Abs. 4 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

¹⁰³ Art. 49 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

¹⁰⁴ Erwägungsgrund 22 ÄnderungsVO.

¹⁰⁵ Art. 51 Abs. 2 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

Außerdem soll künftig die Möglichkeit der gegenseitigen Anerkennung einer geringfügigen Verwendung erleichtert werden. So soll es künftig nicht mehr notwendig sein, dass die Verwendung auch im Referenzmitgliedstaat geringfügig ist.¹⁰⁶

Derartige Aufweichungen der Anforderungen an die Ausweitung der Zulassung auf geringfügige Anforderungen sind kritisch zu betrachten, da bei einer Lückenindikation einige Zulassungskriterien, u.a. die hinreichende Wirksamkeit und die Abwesenheit unannehmbarer Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, nicht geprüft werden.

II. Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht

Bei der Ausgestaltung des EU-Pflanzenschutzmittelrechts sind die Anforderungen des Art. 191 Abs. 2 AEUV i.V.m. Art. 114, 11, 168 AEUV, Art. 35 S. 2 und 37 GrCH sowie sich staatliche Schutzpflichten zu beachten.

Die vorgeschlagenen Änderungen begründen ernsthafte Zweifel an der Vereinbarkeit mit dem auf diesen Normen beruhendem Vorsorgeprinzip und dem zu gewährleistenden hohen Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt.

1. Art. 191 AEUV

Die in Art. 191 niedergelegten Grundsätze sind als rechtsverbindliche, tragende und gestaltende Prinzipien europäischer Umweltpolitik und europäischen Umweltrechts anzusehen.¹⁰⁷ Sie sind nicht nur bei der Auslegung des Sekundärrechts¹⁰⁸ zu berücksichtigen, sondern entfalten auch eine Bindungswirkung für den Unionsgesetzgeber.¹⁰⁹

Der Unionsgesetzgeber verfügt bei der Ausübung der Befugnisse im Umweltbereich gemäß den Art. 191 und 192 AEUV über ein weites Ermessen.¹¹⁰ Die gerichtliche

¹⁰⁶ Art. 51 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009-E.

¹⁰⁷ Siehe zu Art. 174 EGV EuGH, Urteil vom 14. Juli 1998, C-284/95, Rn. 36; Urteil vom 15. Juni 2002, C-9/00, Rn. 23.

¹⁰⁸ Vgl. für den pflanzenschutzmittelrechtlichen Kontext etwa EuGH, Urteil vom 6. Mai 2021, C-499/18 P.

¹⁰⁹ EuGH, Urteil vom 13. November 1990, C-331/88; Urteil vom 5. Mai 1998, C-157/96; Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17; EuG, Urteil vom 11. September 2002, Rs. T-13/99; Urteil vom 11. September 2002, T-70/99.

¹¹⁰ Kahl, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 191 AEUV, Rn. 74; EuG, Urteil vom 2. März 2010, T-16/04, Rn. 143; Urteil vom 31. Januar 2024, T-745/20, Rn. 114.

Nachprüfung ist darauf beschränkt, ob der Unionsgesetzgeber einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat.¹¹¹

Art. 191 Abs. 2 Satz 1 AEUV sieht die Verpflichtung der Union vor, bei der Umweltpolitik auf ein hohes Schutzniveau abzu zielen. Das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen, hat bei der Erteilung einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel Vorrang vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern.¹¹² Das im Pflanzenschutzmittelrecht zu gewährleistende hohe Schutzniveau hat auch Vorrang gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen und kann daher auch beträchtliche negative wirtschaftliche Folgen für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer rechtfertigen.¹¹³

Gemäß Art. 191 Abs. 2 S. 2 AEUV beruht die Umweltpolitik zudem auf den Grundsätzen der Vorsorge und Vorbeugung. Aus diesen Vorgaben resultieren auch Schutzpflichten der Union im Bereich des Schutzes der Umwelt und der öffentlichen Gesundheit.¹¹⁴

Nach der Rechtsprechung des EuGH zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ergibt sich aus dem Vorsorgeprinzip, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden. Wenn es sich als unmöglich erweist, das Vorliegen oder den Umfang des behaupteten Risikos mit Sicherheit festzustellen, weil die Ergebnisse der durchgeführten Studien unschlüssig sind, die Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung jedoch fortbesteht, falls das Risiko eintreten sollte, rechtfertigt das Vorsorgeprinzip den Erlass beschränkender Maßnahmen.¹¹⁵

Eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips in dem von der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfassten Bereich erfordert erstens die Bestimmung der möglicherweise

¹¹¹ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 50; Urteil vom 21. Dezember 2016, C-444/15, Rn. 46.

¹¹² EuGH, Urteil vom 19. Januar 2023, C-162/21, Rn. 48, Urteil vom 25. April 2024, verb. Rs. C-309/22 und C-310/22, Rn. 90.

¹¹³ EuG, Urteil vom 17. Mai 2018, T-429/13 und T-451/13, Rn. 323, 106, 289; Urteil vom 9. September 2011, T-475/07, Rn. 143; Urteil vom 6. September 2013, T-483/11, nicht veröffentlicht, Rn. 85; Urteil vom 12. Dezember 2014, T-269/11, nicht veröffentlicht, Rn. 138.

¹¹⁴ Vgl. EuGH, Urteil vom 26. Juni 2019, C-723/17, Rn. 33.

¹¹⁵ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 43; vgl. in diesem Sinne EuGH, Urteil vom 22. Dezember 2010, C-77/09, Rn. 73, 76; Urteil vom 17. Dezember 2015, C-157/14, Rn. 81 f.; Urteil vom 22. November 2018, C-151/17, Rn. 38.

negativen Auswirkungen der Anwendung der in ihren Anwendungsbereich fallenden Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel auf die Gesundheit und zweitens eine umfassende Bewertung des Gesundheitsrisikos auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung.¹¹⁶

Der Unionsgesetzgeber ist dazu verpflichtet, einen normativen Rahmen zu schaffen, der es den zuständigen Behörden ermöglicht, bei der Entscheidung über Zulassungen und Genehmigungen über hinreichende Angaben zu verfügen, um die sich aus der Verwendung dieser Wirkstoffe und dieser Pflanzenschutzmittel für die Gesundheit ergebenden Gefahren in zufriedenstellender Weise gemäß dem Vorsorgeprinzip und der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung zu beurteilen.¹¹⁷

Aus dem Vorsorge- und dem Vorbeugungsprinzip folgt zudem, dass Umweltbelastungen prioritär mit präventiven Maßnahmen zu begegnen ist, so dass Umweltschäden schon zu verhindern und nicht erst zu bekämpfen sind – auch im Kontext wissenschaftlicher Unsicherheit.¹¹⁸

2. Art. 114 AEUV und Art. 11 AEUV

Die Vorgabe der Erhaltung eines hohen Schutzniveaus für die Umwelt durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfolgt auch in Anwendung von Art. 11 AEUV, wonach die Erfordernisse des Umweltschutzes bei der Festlegung und Durchführung der Unionspolitiken und -maßnahmen insbesondere zur Förderung einer nachhaltigen Entwicklung einbezogen werden müssen.

Auch Art. 114 Abs. 3 AEUV bestimmt, dass die Kommission in ihren Vorschlägen zur Angleichung der Rechtsvorschriften, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben, u. a. im Bereich des Umweltschutzes von einem hohen Schutzniveau ausgeht und dabei insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen berücksichtigt und dass das Parlament und der Rat dieses Ziel im Rahmen ihrer jeweiligen Befugnisse ebenfalls anstreben.

¹¹⁶ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 46; Urteil vom 8. Juli 2010, C-343/09, Rn. 60; Urteil vom 22. Dezember 2010, C-77/09, Rn. 75.

¹¹⁷ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 47.

¹¹⁸ Epiney, in: Landmann/Rohmer UmweltR, 108. EL August 2025, AEUV Art. 191 Rn. 23.

Dieser Schutz hat vorrangige Bedeutung gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen, so dass er sogar beträchtliche negative Folgen wirtschaftlicher Art für bestimmte Wirtschaftsteilnehmer rechtfertigen kann.¹¹⁹

3. Art. 37 GrCH, Art. 168 AEUV und Art. 35 S. 2 GrCH

Gemäß Art. 37 GrCH müssen ein hohes Umweltschutzniveau und die Verbesserung der Umweltqualität in die Politik der Union einbezogen und nach dem Grundsatz der nachhaltigen Entwicklung sichergestellt werden. Die Qualität der Umwelt muss somit nicht nur erhalten, sondern verbessert werden.¹²⁰

Der Schutz der Umwelt und der Schutz der menschlichen Gesundheit stehen im Bereich der Umweltpolitik in einem engen Zusammenhang.¹²¹ Der Europäische Gerichtshof spricht in diesem Zusammenhang von einem Recht, in einer für die Gesundheit und das Wohlbefinden des Einzelnen angemessenen Umwelt zu leben.¹²²

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zielt auch auf den Schutz der menschlichen Gesundheit vor Pflanzenschutzmitteln ab und stützt sich u.a. auf den gesundheitspolitischen Kompetenztitel des Art. 168 Abs. 4 lit. b AEUV. Zu berücksichtigen sind daher auch Art. 168 Abs. 1 AEUV und der gleichlautende Art. 35 Satz 2 GrCH, wonach bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird.

Dieser Grundsatz zielt vor allem auf die präventive Wahrung des Gesundheitszustands ab.¹²³ Auch mit Blick auf mögliche gesundheitliche Folgen des Einsatzes der Pflanzenschutzmittel ist daher das Vorsorgeprinzip zu beachten. Es ist nach der Rechtsprechung des EuGH auch in der Politik zum Schutz der menschlichen Gesundheit anzuwenden sowie dann, wenn – wie vorliegend – Unionsorgane aufgrund der gemeinsamen Agrarpolitik oder der Binnenmarktpolitik Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit erlassen werden.¹²⁴

¹¹⁹ EuG, Urteil vom 19. November 2025, T-94/23, juris Rn. 76 f. m.w.N.

¹²⁰ Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Auflage 2021, Art. 37 Rn. 6.

¹²¹ EuGH, Urteil vom 25. Juni 2024, C-626/22, Rn. 68.

¹²² EuGH, Urteil vom 25. Juni 2024, C-626/22, Rn. 72.

¹²³ Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 35 Rn. 9.

¹²⁴ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 41 m.w.N.

Bei Anwendung des Vorsorgeprinzips ist zu berücksichtigen, dass dem Gesundheitsschutz ein besonderer Stellenwert zukommt. Der Wortlaut der Querschnittsklausel in Art. 168 Abs. 1 UA 1 („wird sichergestellt“) reicht weiter als der Wortlaut anderer Querschnittsklausel beispielsweise in Art. 9, 11 oder 12 AEUV, die lediglich die Einbeziehung oder Berücksichtigung des entsprechenden Belangs vorsehen.¹²⁵ Art. 168 Abs. 1 UA 1 und Art. 35 Satz 2 GrCh sind daher als Optimierungsgebot zu verstehen. Zu realisieren ist der größtmögliche Gesundheitsschutz; die Belange des Gesundheitsschutzes sollen sich so weit wie möglich durchsetzen.¹²⁶

Dementsprechend ergibt sich aus der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, dass dem Schutz der Gesundheit gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen vorrangige Bedeutung beizumessen ist.¹²⁷

Ferner bedeutet die in Art. 168 Abs. 1 AEUV und Art. 35 Satz 2 GRCh vorgesehene Verpflichtung, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, dass die Organe der Europäischen Union gewährleisten müssen, dass ihre Entscheidungen unter voller Berücksichtigung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten getroffen und auf die neuesten internationalen Forschungsergebnisse gestützt werden.¹²⁸

Diese sich aus Art. 37 GrCh und Art. 168 Abs. 1 AEUV und Art. 35 Satz 2 GrCh ergebenden Grundsätze sind im Rahmen der Anwendung von Art. 191 AEUV zu berücksichtigen. Denn Art. 52 Abs. 2 GrCh bestimmt, dass die Ausübung der durch sie anerkannten Rechte, die in den Verträgen geregelt sind, im Rahmen der in den Verträgen festgelegten Bedingungen und Grenzen erfolgt.¹²⁹

Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV und Art. 35 Satz 2 GrCh sind darüber hinaus im Rahmen der Prüfung des in Art. 5 Abs. 4 EUV niedergelegten Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zu berücksichtigen.

Nach ständiger Rechtsprechung verlangt der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts gehört, dass die Handlungen der

¹²⁵ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEUV, 85. EL Mai 2025, Art. 168 AEUV Rn. 95.

¹²⁶ Vgl. Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEUV, 85. EL Mai 2025, Art. 168 AEUV Rn. 95 m.w.N.

¹²⁷ EuGH, Urteil vom 17. Juli 1997, C-183/75 -, Rn. 43 m.w.N.

¹²⁸ EuG, Urteil vom 11. September 2002, T-13/99, Rn. 158.

¹²⁹ Vgl. EuGH, Urteil vom 13. März 2019, C-128/17, Rn. 130 f. m.w.N.

Organe nicht die Grenzen dessen überschreiten dürfen, was zur Erreichung der mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist. Dabei ist, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen, und die damit verbundenen Nachteile dürfen nicht außer Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen.¹³⁰

Werden im Rahmen dieser Abwägung Belange des Gesundheitsschutzes gar nicht oder falsch gewichtet, so stellt dies einen Verstoß gegen die Querschnittsklausel aus Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV bzw. den Grundsatz aus Art. 35 Satz 2 GrCH dar, der mit einem Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz einhergeht.¹³¹ Hierbei ist dem Grundsatz des Vorrangs des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gegenüber wirtschaftlichen Interessen Rechnung zu tragen.¹³²

4. Schutzpflichten aus Art. 2 Abs. 1, Art. 3 Abs. 1 und Art. 7 GrCH

Zudem ergeben sich aus den Grundrechten der Grundrechtecharta Verpflichtungen der Union zum Schutz von Leben und Gesundheit u.a. vor dem mit dem Einsatz von Pflanzenschutzmitteln ergebenden Gefahren.

Für die Auslegung der Grundrechte aus der Grundrechtecharta ist auf die Rechtsprechung des EGMR zurückzugreifen. Denn für die Grundrechte der Charta sieht Art. 52 Abs. 3 Satz 1 GrCH vor, dass sie die „gleiche Bedeutung und Tragweite“ haben wie die entsprechenden Grundrechte der EMRK.¹³³ Der EMRK kommt daher im Bereich der Charta-Grundrechte, die sich mit den Gewährleistungen der Konvention überschneiden, eine besondere Bedeutung zu.¹³⁴ Die Regelungen der EMRK bilden dabei einen Mindestschutzstandard. Der durch die Charta gewährleistete Schutz darf niemals geringer sein als der durch die EMRK gewährte Schutz.¹³⁵

Gemäß Art. 2 Abs. 1 GrCH hat jeder Mensch ein Recht auf Leben. Art. 2 Abs. 1 GrCH verlangt – ebenso wie der entsprechende Art. 2 EMRK – von den

¹³⁰ Vgl. EuGH, Urteil vom 8. Juli 2010, C-343/09, Rn. 45 m.w.N.

¹³¹ Vgl. die Ausführungen zu Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV bei Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEUV, 85. EL Mai 2025, Art. 168 Rn. 103 sowie zu Art. 35 Satz 2 GrCH bei Jarass, GrCH, 4. Aufl. 2021, R. 13; EuGH, Urteil vom 04.05.2016, C-547/14, R. 156 f.

¹³² Vgl. EuGH, Urteil vom 19. April 2012, C-221/10 P, Rn. 99.

¹³³ Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 52 Rn. 56.

¹³⁴ EuGH, Urteil vom 25. März 2004, C-71/02, Rn. 48; Urteil vom 3. September 2009, C-402/05, Rn. 283.

¹³⁵ Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 52 Rn. 63 n.w.N.

Grundrechtsverpflichteten, das Leben durch aktive Maßnahmen zu schützen.¹³⁶ Auf Art. 2 EMRK ist auch für die Ausprägung des Grundrechts als Schutzpflicht im Umweltrecht zurückzugreifen.¹³⁷

Nach Art. 3 Abs. 1 GrCH hat jeder Mensch ein Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit. Art. 7 GrCH garantiert jeder Person das Recht auf Achtung ihres Privat- und Familienlebens, ihrer Wohnung sowie ihrer Kommunikation. Art. 3 Abs. 1 GrCh und Art. 7 GrCH wird mit Rückgriff auf den entsprechenden Art. 8 EMRK die Verpflichtung entnommen, sich schützend vor das Rechtsgut der körperlichen Unversehrtheit zu stellen und das Rechtsgut zu fördern – gerade auch mit Blick auf Umweltbelastungen.¹³⁸

Für die Konkretisierung dieser Schutzpflichten ist auf die Rechtsprechung des EGMR zu den sich aus Art. 2 und Art. 8 EMRK ergebenden Schutzpflichten zurückzugreifen.

Nach der Rechtsprechung des EGMR folgt aus Art. 2 EMRK eine positive Handlungspflicht, angemessene Maßnahmen zum Schutz des Lebens zu treffen – sowohl in Bezug auf Handlungen öffentlicher als auch privater Akteure.¹³⁹

Aus Art. 8 EMRK folgt laut dem EGMR eine Pflicht zum Schutz vor Verunreinigungen der Umwelt, die bereits deutlich unterhalb der Schwelle einer Lebensgefahr ansetzt. Dies begründet der EGMR damit, dass eine starke Umweltverschmutzung das Wohlbefinden Einzelner beeinträchtigen und zur Folge haben kann, dass die Nutzung ihrer Wohnung derart eingeschränkt wird, dass dies das Privat- und Familienleben beeinträchtigt, ohne jedoch zu einer ernsthaften Gefährdung seiner Gesundheit zu führen.¹⁴⁰ Diese Pflicht besteht sowohl in Fällen, in denen die Umweltverschmutzung durch den Staat

¹³⁶ Borowsky, in: Meyer/Hölscheidt, Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 5. Aufl. 2019, Art. 2 Rn. 37; Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 2 Rn. 8.

¹³⁷ Borowsky, in: Meyer/Hölscheidt, Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 5. Aufl. 2019, Vor Titel I Rn. 9, Art. 2 Rn. 38; Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 2 Rn. 8.

¹³⁸ Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 3 Rn. 10; Callies, in: Callies/Ruffert, 6. Aufl. 2022, EU-GrCH, Art. 3 Rn. 11, Art. 7, Rn. 32.; Borowsky, in: Meyer/Hölscheidt, Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 5. Aufl. 2019, Art. 3 Rn. 39.

¹³⁹ EGMR, Öneryıldız, Urteil vom 30. November 2004, Nr. 48939/99, Rn. 71, 89 ff.; Budayeva u.a., Urteil vom 20. März 2008, Nr. 15339/02 u.a., Rn. 128 ff.; Nicolae Virgiliu Tanase, Urteil vom 25. Juni 2019, Nr. 41720/13, Rn. 140 f.

¹⁴⁰ Vgl. EGMR, Fadeyeva, Urteil vom 9. Juni 2005, Nr. 55723/00, Rn. 87; López Ostra v. Urteil vom 9. Dezember 1994, Nr. 16798/90, Rn. 51; Jugheli u.a., Urteil vom 13. Juli 2007, Nr. 38342/05, Rn. 71.

unmittelbar verursacht worden ist als auch in Fällen, in denen seine Verantwortlichkeit das Resultat einer unterbliebenen angemessenen Regulierung privater Aktivitäten Dritter ist.¹⁴¹

Auf den Klimawandel bezogen stellte der EGMR erst jüngst fest, dass aus Art. 8 EMRK ein Recht des Einzelnen auf wirksamen Schutz durch die staatlichen Behörden vor schwerwiegenden nachteiligen Auswirkungen des Klimawandels auf sein Leben, seine Gesundheit, sein Wohlbefinden und seine Lebensqualität umfasst.¹⁴² Nichts anderes gilt mit Blick auf den Umweltschutz.

Zwar hängt der Umfang der Schutzpflichten von den Umständen des Einzelfalls ab.¹⁴³ Nichtsdestotrotz müssen die Maßnahmen zum Schutz des Lebens bzw. der Gesundheit und des Privat- und Familienlebens wirksam sein.¹⁴⁴

Eine besondere Bedeutung hat die Schaffung eines wirksamen Rechts- und Verwaltungsrahmens. Der EGMR entnimmt den Schutzpflichten aus Art. 2 und Art. 8 EMRK eine Verpflichtung des Staates, einen legislativen und administrativen Rahmen zu schaffen, der eine wirksame Vorbeugung von Schäden an der Umwelt und der menschlichen Gesundheit bzw. des Lebens gewährleistet.¹⁴⁵ Nur unter bestimmten spezifischen Umständen kann dabei davon ausgegangen werden, dass positive Verpflichtungen in der Praxis bei gleichzeitigem Fehlen einschlägiger gesetzlicher Vorschriften erfüllt werden.¹⁴⁶

Wurden Umweltschutznormen erlassen, so liegt eine Konventionsverletzung vor, wenn sie keinen ausreichenden Ausgleich zwischen den widerstreitenden Interessen herstellen.¹⁴⁷

¹⁴¹ EGMR, Frankowski u.a., Entscheidung vom 20. September 2011, Nr. 25002/09.

¹⁴² EGMR, Klimaseniorinnen u.a., Nr. 53600/20, Rn. 519.

¹⁴³ StRspr., EGMR, Kolyadenko u.a., Urteil vom 28. Februar 2012, Nr. 17423/05 u.a., Rn. 160 f.; Budayeva u.a., Urteil vom 20. März 2008, Nr. 15339/02, Rn. 136-137; Vilnes u.a., Urteil vom 5. Dezember 2013, Nr. 52806/09 und 22703/10, Rn. 220.

¹⁴⁴ Siehe zu Art. 2 EMRK: EGMR, Brincat u.a., Urteil vom 24. Juli 2014, Nr. 60908/11, Rn. 79, ebenso EGMR, L.C.B., Urteil vom 9. Juni 1998, Nr. 14/1997/798/1001, Rn. 36; siehe zu Art. 8 EMRK: EGMR, Oluic, Urteil vom 20. Mai 2010, Nr. 61260/08, Rn. 48 ff., Rn. 64 ff.; Moreno Gómez, Urteil vom 16. November 2004, Nr. 4143/02, Rn. 55.

¹⁴⁵ EGMR, Brincat u.a., Urteil vom 24. Juli 2014, Nr. 60908/11, Rn. 112; Cordella u. a., Urteil vom 24. Januar 2019, Nr. 54414/13, Rn. 159; Moreno Gómez, Urteil vom 16. November 2004, Nr. 4143/02, Rn. 55; Urteil vom 9. April 2024, Klimaseniorinnen u.a., Nr. 53600/20, Rn. 545; zu Art. 2: Öneriyildiz, Urteil vom 30. November 2004, Nr. 48939/99, Rn. 89.

¹⁴⁶ EGMR, Brincat u.a., Urteil vom 24. Juli 2014, Nr. 60908/11, Rn. 112.

¹⁴⁷ EGMR, Fadeyeva, Urteil vom 9. Juni 2005, Nr. 55723/00, Rn. 132 f.

An diesem Maßstab muss sich auch das Handeln bzw. unterbliebene Handeln der Europäischen Union messen lassen.

5. Anwendung auf die vorgeschlagenen Änderungen

Bei Heranziehung dieser Rechtsgrundsätze bestehen erheblichen Zweifel an der materiellen Rechtmäßigkeit der von der Kommission vorgeschlagenen Regelungen.

Bereits in der Sache „Blaise“ hatte der EuGH über die Primärrechtskonformität der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu entscheiden. Der EuGH betonte, dass der Unionsgesetzgeber beim Erlass von Vorschriften zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln das Vorsorgeprinzip befolgen und ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherstellen muss:

„Es obliegt somit dem Unionsgesetzgeber, beim Erlass von Vorschriften zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln wie den in der Verordnung Nr. 1107/2009 enthaltenen das Vorsorgeprinzip zu befolgen, u. a. um gemäß Art. 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und Art. 9 sowie Art. 168 Abs. 1 AEUV ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen (vgl. entsprechend Urteil vom 4. Mai 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, Rn. 116).“

EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 42, siehe auch EuG, Urteil vom 19. November 2025 – T-412/22, juris Rn. 46

In seiner Entscheidung legte der EuGH die in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehenen Schutzbestimmungen schutzorientiert und unter Anwendung des Vorsorgeprinzips aus und bejahte auf der Grundlage dieser restriktiven Auslegung der Verordnung deren Vereinbarkeit mit dem Primärrecht.

Der Vorschlag der Kommission sieht eine erhebliche Absenkung des durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erzielten Schutzniveaus vor. Es ist daher fraglich, ob der EuGH bei der Umsetzung des Kommissionsvorschlags noch immer zu dem Ergebnis käme, dass die Verordnung den Grundsätzen der Vorsorge und des hohen Schutzniveaus genügt.

a. Entfristung der Wirkstoffgenehmigung

Rechtlichen Bedenken begegnet insbesondere der Vorschlag einer unbefristeten Genehmigungsdauer für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe.

In der derzeitigen Ausgestaltung hätte dieser Vorschlag zur Folge, dass eine regelmäßige Neubewertung der Risiken für Umwelt und Gesundheit für den Großteil der Wirkstoffe entfällt und auch keine neuen Datensätze eingereicht werden müssen.

Wie der EuGH in der Sache *Blaise* betont hat, verpflichtet der Vorsorgegrundsatz jedoch dazu, dass mögliche negative Auswirkungen auf die Gesundheit bestimmt und einer umfassenden Bewertung auf der Grundlage der zuverlässigsten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und der neuesten Ergebnisse der internationalen Forschung unterzogen werden.¹⁴⁸

Diesen Anforderungen genügt es nicht, wenn die Wirkstoffgenehmigung nur einmal beurteilt, dann aber nicht mehr an den Erkenntnisfortschritt angepasst wird.

Auch das primärrechtlich gemäß Art. 114 Abs. 3, 168 Abs. 1 und 191 Abs. 2 AEUV geforderte hohe Schutzniveau kann bei einem derart weitreichenden Verzicht auf eine Anpassung an den Erkenntnisfortschritt voraussichtlich nicht gehalten werden. Es würde vielmehr Maßnahmen erfordern, die eine regelmäßige Überprüfung der bestehenden Genehmigungen an aktuellen wissenschaftlichen Daten sicherstellen.

Solche Sicherungen werden nicht eingeführt. Die Regelungen in Art. 18, 18a Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gewährleisten aufgrund der dort eingeräumten Ermessensspielräume und Unbestimmtheit schon generell nicht, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Gesundheits- und Umweltschädlichkeit zeitnah berücksichtigt werden. Eine bloß in Ermessensvorschriften vorgesehene Überprüfungsmöglichkeit ist in Konstellationen nicht ausreichend, in denen wissenschaftlich erwiesene Gefahren für Gesundheit und Umwelt drohen. Auch Art. 21 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kann den Wegfall einer regelmäßigen systematischen Vollüberprüfung nicht vollständig auffangen. Dies würde selbst dann gelten, wenn die Kommission von ihrer bisher restriktiven Anwendungspraxis Abstand nehmen würde, da die Möglichkeit (und Verpflichtung) zur ad-hoc-

¹⁴⁸ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 46 f.; Urteil vom 8. Juli 2010, C-343/09, Rn. 60; Urteil vom 22. Dezember 2010, C-77/09, Rn. 75.

Überprüfung die regelmäßige umfassende Überprüfung einschließlich Generierung neuer Daten nicht entbehrlich macht.

Der Vorschlag unbefristeter Genehmigungen widerspricht auch den Feststellungen des EuGH, nach denen der Grundsatz der Rechtssicherheit im Pflanzenschutzmittelrecht mit dem Vorsorgeprinzip abzuwägen ist. Der EuGH stellte fest, dass Inverkehrbringer von Pflanzenschutzmitteln jederzeit damit rechnen müssen, dass Aspekte zutage treten, die belegen, dass ein Wirkstoff oder ein Pflanzenschutzmittel schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat. Kommission bzw. Mitgliedstaaten seien dazu verpflichtet, diese Erkenntnisse zu berücksichtigen und Wirkstoffgenehmigung bzw. Produktezulassung ggf. aufzuheben.¹⁴⁹

b. Einfrieren des wissenschaftlichen Kenntnisstands

Auf erhebliche primärrechtliche Bedenken stößt auch der Vorschlag, den Mitgliedstaaten in Bezug auf wirkstoffbezogene Daten die Berücksichtigung des neuesten Stands der Wissenschaft zu untersagen.

Wie oben dargelegt, führt die vorgeschlagene Regelung in Art. 36 Abs. 1 des Vorschlags dazu, dass die nationalen Behörden neue wissenschaftliche Erkenntnisse ignorieren müssen bzw. erst viele Jahre später berücksichtigen müssten.

Dies ist mit dem Vorsorgegrundsatz und dem zu gewährleistenden hohen Schutzniveau im Sinne von Art. 191 Abs. 2, Art. 168 Abs. 1, Art. 35 S. 2 GrCH, Art. 37 GrCH nicht vereinbar. Der Vorsorgegrundsatz ermöglicht und erfordert gerade das Tätigwerden in Situationen, in denen es Hinweise auf Risiken für die menschliche Gesundheit gibt, sich das Risiko aber noch nicht mit Sicherheit feststellen lässt. In einer solchen Konstellation ein Tätigwerden nicht nur nicht verpflichtend vorzusehen, sondern sogar zu verbieten und die Behörde darauf zu verweisen, einen mehrjährigen und mit Unsicherheiten behafteten Überprüfungsmechanismus anzustoßen, steht dem im Vorsorgegrundsatz vorgegebenen Umgang mit Risiken diametral entgegen.

Der Vorschlag widerspricht im Übrigen den Feststellungen des EuGH in seinen Urteilen vom 25. April 2024, dass die Mitgliedstaaten bei der Zulassungsprüfung nicht auf bestimmte Kategorien wissenschaftlicher Erkenntnisse oder Zeitpunkte ihres Vorliegens

¹⁴⁹ EuGH, Urteil vom 25. April 2024, C-308/22, Rn. 107-109.

beschränkt sind und dass sie Zulassungsanträge im Licht aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse berücksichtigen müssen.¹⁵⁰ Zur Herleitung dieses Grundsatzes hat sich der EuGH auch auf das auch primärrechtlich verankerte Ziel der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus und des Vorsorgeprinzips berufen.¹⁵¹

Zudem hat der EuGH im „Blaise“-Urteil dargestellt, dass sich die Verpflichtung, den neusten Stand der Wissenschaft zu berücksichtigen, aus dem primärrechtlichen Vorsorgegrundsatz ergibt. Sie kann daher auch nicht durch eine Änderung der Verordnung beschnitten werden.

c. Verzicht auf eine vorherige Zulassung und Genehmigung für bestimmte Stoffe

Primärrechtlich fragwürdig sind auch die nicht hinreichend umgrenzten Ausnahmeregelungen, die einen vollständigen Verzicht auf eine Genehmigungs- bzw. Zulassungsentcheidung vorsehen. Zu nennen sind hier insbesondere neue Ausnahmen vom Zulassungserfordernis für behandeltes Saatgut sowie die automatisierte Zulassung bzw. Anerkennung bei einer Überschreitung der Entscheidungsfrist von 120-Tagen für biologische Schädlingsbekämpfungsmittel.

Das Vorsorgeprinzip und der Grundsatz der Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus zielen auf eine präventive Wahrung des Gesundheitszustands ab.¹⁵² Insofern sind die in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehenen Erfordernisse einer vorherigen Genehmigung für Wirkstoffe und Zulassung für Pflanzenschutzmittel Ausdruck des Vorsorgeprinzips.¹⁵³ Eine ausschließlich nachträgliche Kontrolle genügt den Anforderungen des Vorsorge- und Vorbeugungsgrundsatzes nicht.

Zudem hat der EuGH betont, dass die Unschädlichkeit von Pflanzenschutzmittel nicht vermutet werden darf.¹⁵⁴ Dem trägt auch der Umstand, dass das antragstellende Unternehmen das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen beweisen muss, Rechnung.¹⁵⁵

¹⁵⁰ EuGH, Urteil vom 25. April 2024, C- 309/22 und C-310/22, Rn. 77; C-308/22, Rn. 91.

¹⁵¹ EuGH, Urteil vom 25. April 2024, C-308/22, Rn. 102 f.

¹⁵² Jarass, Charta der Grundrechte der EU, 4. Aufl. 2021, Art. 35 Rn. 9.

¹⁵³ EuG, Urteil vom 19. November 2025, T-94/23, Rn. 45, juris; Urteil vom 17. März 2021, T-719/17, Rn. 60 und 61 m.w.N.; Urteil vom 22. Dezember 2010, C-77/09, Rn. 74.

¹⁵⁴ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, C-616/17, Rn. 80.

¹⁵⁵ EuGH, Urteil vom 1. Oktober 2019, BC-616/17, Rn. 80; Urteil vom 9. Dezember 2021, C-374/20 P, Rn. 128; Urteil 22. Juni 2023, C-259/22 P, Rn. 73.

Ein Verzicht auf das Zulassungserfordernis oder eine automatisierte Zulassung bei Zeitablauf wird diesen Anforderungen nicht gerecht.

Der Verzicht auf eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Eingangskontrolle kann auch nicht durch die von der Kommission behauptete Unschädlichkeit der Stoffe gerechtfertigt werden. Dass etwa biologische Bekämpfungsmittel keinerlei schädliche Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben bzw. diesbezügliche Zweifel rein hypothetischer Natur wären, kann nicht angenommen werden.

Der Verzicht auf das Zulassungserfordernis bei Eingreifen der 120-Tage-Fiktion wirft auch Zweifel hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit des Vorschlags auf. Er ist schon nicht zur Erreichung der Ziele der Änderungsverordnung geeignet. Das Ziel, die Zugänglichkeit und Verfügbarkeit nachhaltiger Pflanzenschutzmittel zu fördern, wird nicht erreicht, da die gewählte Begriffsdefinition nicht sicherstellt, dass nur unbedenkliche Pflanzenschutzmittel von der angestrebten Privilegierung profitieren. Auch das Ziel der Entlastung der nationalen Behörden und Unternehmen würde durch die Zugangsfiktion nur dann gefördert, wenn die nationalen Behörden angesichts der knappen Frist schlicht „kapitulieren“ und gar nicht versuchen würden, eine Prüfung vorzunehmen. Sollten die Behörden hingegen versuchen, die Anträge innerhalb der 120 Tage zu bearbeiten – womit vor dem Hintergrund des Rechtsstaatsprinzips zu rechnen ist – so würde der Druck der Zugangsfiktion dazu führen, dass die Behörden Personalressourcen aufbauen und vorhalten müssen, um in der kurzen verfügbaren Zeit rechtssichere Zulassungs- oder Ablehnungsbescheide zu erlassen. Mit einer Verschlinkung der Behörden ist dann nicht zu rechnen. Selbst wenn entlastende Effekte zu erwarten wären und es gelingen würde, durch die Regelungen nachhaltigeren Pflanzenschutzmitteln den Weg auf den Markt zu ebnen, so stünden diese allenfalls marginalen positiven Entwicklungen in keinem Verhältnis zu den dargestellten, erheblichen Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

d. Temporäre Wirkstoffgenehmigung

Ähnlichen Bedenken hinsichtlich der Vereinbarkeit mit dem Vorsorgeprinzip und dem hohen Schutzniveau begegnet die vorgeschlagene Aufweichung der Anforderungen an eine temporäre Wirkstoffgenehmigung gemäß Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

Wie oben dargestellt, birgt das geplante Abstellen auf das Fehlen „vernünftiger“ Alternativen und die „Pflanzenproduktion“ die Gefahr, dass von dieser Vorschrift auch dann Gebrauch gemacht werden könnte, wenn weniger schädliche Alternativen mit einem höheren Aufwand oder höheren Kosten verbunden sind.

In der Konsequenz würden sogar äußerst gesundheitsschädliche (z.B. endokrinschädliche) Stoffe trotz vorhandener Alternativen aufgrund wirtschaftlicher Erwägungen eine (wenn auch vorübergehende) Genehmigung erhalten.

Dies ist mit den primärrechtlichen Anforderungen aus Art. 191 Abs. 2, 168 Abs. 1 AEUV, Art. 35 S. 2 GrCH, Art. 37 GrCH schwer vereinbar. Umwelt- und Gesundheitsschutz müssen nach der Rechtsprechung der Unionsgerichte Vorrang vor wirtschaftlichen Erwägungen und der Verbesserung der Pflanzenproduktion haben.¹⁵⁶

e. Erweiterung der Aufbrauchfristen

Fraglich ist auch, ob das Vorsehen von Abverkaufs- und Aufbrauchfristen von insgesamt bis zu 18 oder sogar 36 Monaten in Fällen, in denen die Genehmigung bzw. Zulassung aus Gründen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes beendet wurde, mit dem Primärrecht vereinbar ist.

Diese Übergangsfristen, die eine Exposition gegenüber gesundheits- und umweltschädlichen Stoffen hinnehmen, erscheinen unverhältnismäßig lang und sind mit dem hohen Schutzniveau gemäß Art. 191 und 168 AEUV sowie Art. 35 S. 2 und 37 GrCH unvereinbar. Zudem stehen sie dem Vorsorgeprinzip diametral entgegen. Wie dargestellt, folgt aus dem Vorsorgepflicht die Verpflichtung, Wirkstoffe und Pflanzenschutzmitteln schon bei ernstlichen Hinweisen auf die gesundheitsschädigende Wirkung vom Markt zu nehmen. Erst recht sind Wirkstoffe und Substanzen sofort und ohne Möglichkeit der weiteren Anwendung vom Markt zu nehmen, wenn bereits die Entscheidung gefallen ist, Genehmigungen und Zulassungen aus Gründen des Umwelt- und Gesundheitsschutzes nicht weiterhin zu erteilen.

¹⁵⁶ Vgl. EuGH, Urteil vom 19. April 2012, C-221/10 P, Rn. 99; Urteil vom 25. April 2024, C-309/22, Rn. 90.

Die Übergangsfristen verstoßen darüber hinaus gegen das Verhältnismäßigkeitsprinzip. Es ist schon nicht ersichtlich, inwiefern sie zur bürokratischen Entlastung der Behörden und der Unternehmen beitragen, zumal der Widerruf einer Pflanzenschutzmittelzulassung ein einfacher Verwaltungsakt ist, dessen Notwendigkeit sich in der Realität bereits Monate zuvor abzeichnet. Eines großen administrativen Vorlaufs bedarf es nicht. Letztlich dient der Vorschlag einzig wirtschaftlichen Interessen und dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern. Diesem Interesse steht das Interesse gegenüber, festgestellte Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, abzustellen. Letzteres ist vorrangig.

Nach alledem bestehen ernsthafte Zweifel an der Primärrechtskonformität mehrerer Vorschläge der Kommission.

D. Das Vorgehen der Kommission und dessen Rechtmäßigkeit

Trotz der zu erwartenden erheblichen Auswirkungen auf die Umwelt hat die Kommission bei Ausarbeitung der Initiative entgegen der Interinstitutionellen Vereinbarung und der Leitlinien für bessere Rechtsetzung von einer Folgenabschätzung abgesehen. Dies führt zu einem Verstoß gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, des Gleichbehandlungssatzes und des Vertrauensschutzes (dazu unter I.). Dieser Verstoß wird durch das Absehen von einer öffentlichen Konsultation vertieft (dazu unter II.).

I. Absehen von der Folgenabschätzung

1. Vorgehen der Kommission

Eine Folgenabschätzung hat die Kommission nicht durchgeführt. Zur Begründung führt sie an, eine solche vollständige Folgenabschätzung würde keinen Mehrwert bringen, da die vorgeschlagenen Vereinfachungsmaßnahmen in hohem Maße technischer Natur seien, es keine tragfähigen Alternativen zur Zielerreichungen gebe und die vorgeschlagenen Maßnahmen die zentralen politischen Zielsetzungen nicht verändern würden. Jedenfalls sei mit erheblichen Kosteneinsparungen für die Industrie und die Behörden zu rechnen.¹⁵⁷

¹⁵⁷ Vgl. COM(2025) 1030 final, Fn. 5, S. 18.

Potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit und Umwelt werden in dem Abschnitt zur Folgenabschätzung nicht erwähnt. In den anschließenden Ausführungen zur regulatorischen Eignung und zur Grundrechtsrelevanz heißt es lediglich, der Gesundheits-, Tier- und Umweltschutz würde durch den Vorschlag nicht unterminiert.

Unter der Überschrift „Ex-Post Evaluationen/Fitness-Checks der bestehenden Rechtsvorschriften“ verweist die Kommission darauf, dass das begleitende Commission Staff Working Document einen detaillierten Überblick über die positiven Folgen der vorgeschlagenen Änderungen enthalte. Dieser beruhe auf vorhandenen Daten und auf Informationen, die auf Grund des von Mitte September bis Mitte Oktober durchgeführten „Call for Evidence“ sowie vorangegangener Analysen vorgelegen hätten.¹⁵⁸

Das in Bezug genommene Commission Staff Working Document enthält eine ausführliche Analyse der zu erwartenden Kosteneinsparungen für Unternehmen und Verwaltung und nennt als positive Folgen darüber hinaus unter anderem eine geringere Arbeitsbelastung für Unternehmen, eine schnellere und einfachere Entscheidungsfindung durch die zuständigen Behörden sowie mehr Rechtssicherheit. Hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Gesundheit oder die Umwelt wird lediglich betont, dass der Schutz von Menschen, Tieren und Umwelt gewahrt bzw. sogar gestärkt werde. Hinweise darauf, dass die Kommission Auswirkungen auf diese Rechtsgüter erwarten würde, finden sich nicht.

2. Verstoß gegen die Vereinbarungen und Leitlinien für bessere Rechtsetzung

Gemäß Nr. 13 der Interinstitutionellen Vereinbarung zur besseren Rechtsetzung¹⁵⁹ wird die Kommission Gesetzgebungsinitiativen, bei denen mit erheblichen wirtschaftlichen, ökologischen oder sozialen Auswirkungen zu rechnen ist, einer Folgenabschätzung unterziehen. Dabei wird sie möglichst umfassende Konsultationen durchführen.

¹⁵⁸ Vgl. COM(2025) 1030 final, Fn. 5, S. 17.

¹⁵⁹ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016, ABI. L 123, S. 1, verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32016Q0512%2801%29>, zuletzt aufgerufen am 8. Januar 2026.

Diese Grundsätze zur besseren Rechtsetzung hat die Kommission in den Better Regulation Guidelines¹⁶⁰ (im Folgenden: Leitlinien) und der dazugehörigen Toolbox¹⁶¹ für ihre Arbeit konkretisiert.

In Kapitel 4 der Leitlinien hält die Kommission fest, dass eine Folgenabschätzung für Initiativen der Kommission erforderlich ist, die voraussichtlich erhebliche wirtschaftliche, ökologische oder soziale Auswirkungen haben oder die erhebliche Ausgaben mit sich bringen und bei denen der Kommission eine Auswahl zwischen verschiedenen Politikoptionen zur Verfügung steht.¹⁶²

In Ausnahmefällen kann von den Leitlinien abgewichen und daher auch von einer Folgenabschätzung abgesehen werden. Als Ausnahmefälle genannt werden die politische Dringlichkeit, Notfälle, Deadlines im Gesetzgebungsverfahren sowie die Vertraulichkeit und Sicherheitsbedenken.¹⁶³ Ist eine Ausnahme genehmigt, soll innerhalb von drei Monaten nach Annahme der Initiative ein analytisches Dokument in Form eines „Staff Working Documents“ erstellt werden, das die dem Vorschlag zugrundeliegenden Nachweise und Kostenschätzungen vorlegt.¹⁶⁴

Im vorliegenden Fall hat die Kommission keine Folgenabschätzung durchgeführt und zur Begründung angeführt, eine solche brächte aufgrund der technischen Natur der vorgeschlagenen Maßnahmen keinen Mehrwert, es gäbe keine tragfähigen Alternativen zur Zielerreichung und die Maßnahmen würden die zentralen politischen Zielsetzungen nicht verändern.

Unklar bleibt, ob die Kommission davon ausgegangen ist, dass eine Folgenabschätzung mangels zu erwartender wirtschaftlicher, ökologischer oder sozialer Auswirkungen bzw. erheblicher Ausgaben schon gar nicht durchzuführen sei oder ob sie eine Ausnahme für sich in Anspruch genommen hat. Ersteres scheint wahrscheinlicher da sie in der

¹⁶⁰ Europäische Kommission, Better Regulation Guidelines, SWD(2021) 305 final, verfügbar unter https://commission.europa.eu/document/download/d0bbd77f-bee5-4ee5-b5c4-6110c7605476_en?filename=swd2021_305_en.pdf, zuletzt aufgerufen am 8. Januar 2026.

¹⁶¹ Europäische Kommission, Better Regulation Toolbox, Juli 2023, verfügbar unter https://commission.europa.eu/document/download/9c8d2189-8abd-4f29-84e9-abc843cc68e0_en?filename=BR%20toolbox%20-%20Juli%202023%20-%20FINAL.pdf, zuletzt aufgerufen am 6. Januar 2026.

¹⁶² Vgl. Europäische Kommission, Better Regulation Guidelines, Fn. 160, S. 30.

¹⁶³ Vgl. Europäische Kommission, Better Regulation Toolbox, Fn. 161, S. 10, Better Regulation Guidelines, Fn. 160, S. 4,

¹⁶⁴ Vgl. Europäische Kommission, Better Regulation Guidelines, Fn. 160, S. 30.

Vergangenheit die Inanspruchnahme von Ausnahmen aufgrund der Dringlichkeit der Initiative ausdrücklich erwähnt¹⁶⁵ und vorliegend an mehreren Stellen darauf hingewiesen hat, dass mit negativen Auswirkungen nicht zu rechnen sei.

In jedem Fall steht ihr Vorgehen mit den Leitlinien nicht im Einklang.

Durch die vorgeschlagenen Änderungen ist mit erheblichen ökologischen Auswirkungen zu rechnen (s.o.). Sowohl nach der Interinstitutionellen Vereinbarung als auch nach den Leitlinien wäre daher grundsätzlich eine Folgenabschätzung durchzuführen gewesen.

Die angeführten Gründe taugen auch nicht als Begründung für ein ausnahmsweises Absehen von der Folgenabschätzung. Die technische Natur von Maßnahmen mag für die Frage des Konsultationsformats relevant sein, nicht aber für die Notwendigkeit einer Folgenabschätzung. Die Folgen von Maßnahmen hängen nicht von deren zu erwartender Wirkung ab. Dass es keine Alternativen zur Zielerreichung gegeben hätte, ist schlicht unzutreffend. Das Ziel des Bürokratieabbaus für Unternehmen und Verwaltung ließe sich durch eine Reihe an Maßnahmen fördern, die gerade unter dem Gesichtspunkt möglicher sozialer, wirtschaftlicher und ökologischer Wirkungen miteinander zu vergleichen gewesen wären. Ob die Maßnahmen die zentralen politischen Zielsetzungen verändern, ließe sich schließlich erst nach einer Folgenabschätzung beurteilen.

Schließlich hat sie die zu erwartenden Auswirkungen auf die Umwelt auch in ihrem begleitenden Staff Working Document nicht dargestellt, was bei Inanspruchnahme einer Ausnahme erforderlich gewesen wäre.

3. Rechtsfolgen

a. Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

Zwar verleihen die Vorschriften zur Folgenabschätzung wohl keine subjektiven Rechte.¹⁶⁶ Nichtsdestotrotz kann eine unterbliebene Folgenabschätzung zur Rechtswidrigkeit eines Rechtsaktes wegen eines Verstoßes gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz führen.¹⁶⁷

¹⁶⁵ Vgl. Beispielsweise COM(2023) 754 final, S. 10; COM(2024) 139 final, S. 6; COM(2025) 80 final, S. 10; COM(2025) 81 final, S. 14.

¹⁶⁶ EuG, Urteil vom 31. Januar 2024, T-745/20, Rn. 97.

¹⁶⁷ Vgl. dazu das Rechtsgutachten von Baldon Acovats, Potential legal challenges under EU law to the proposed omnibus directive amending the CRSD and CSDD, 23. Juni 2025, S. 8 ff.

Nach ständiger Rechtsprechung gehört der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts und verlangt, dass die von einer Unionsbestimmung eingesetzten Mittel zur Erreichung der mit der betreffenden Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet sind und nicht über das dazu Erforderliche hinausgehen.¹⁶⁸

Trotz des weiten Ermessensspielraums ist der Unionsgesetzgeber verpflichtet, seine Entscheidung auf objektive Kriterien zu stützen und zu untersuchen, ob die mit der gewählten Maßnahme verfolgten Ziele nachteilige Folgen rechtfertigen können.¹⁶⁹ Dieser unter Bezugnahme auf Art. 5 des Protokolls über die Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit für die Rechtfertigung nachteiliger wirtschaftlicher Folgen aufgestellte Rechtssatz muss angesichts der Verankerung der Gesundheit und des Umweltschutzes in Art. 11 AEUV und Art. 191 AEUV auch für nachteilige Folgen auf diese Rechtsgüter gelten.

Bei einer Überprüfung des Rechtsaktes durch den Europäischen Gerichtshof muss der Unionsgesetzgeber darlegen, dass er beim Erlass des Rechtsaktes sein Ermessen tatsächlich ausgeübt hat, was voraussetzt, dass alle erheblichen Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden soll, berücksichtigt worden sind.¹⁷⁰ Dies setzt ein ausreichendes Maß an Informationen voraus, um die Verhältnismäßigkeit der Regelung zu beurteilen.¹⁷¹ Verfügte der Unionsgesetzgeber nicht über diese Informationen, so führt dies zu einem Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.¹⁷²

Hier wird die Folgenabwägung relevant: Ausdrücklich hat der Europäische Gerichtshof unter Bezugnahme auf die Nrn. 12 bis 15 der Interinstitutionellen Vereinbarung festgehalten, dass die Erstellung von Folgenabschätzungen einen Abschnitt des Gesetzgebungsverfahrens darstellt, der durchgeführt werden muss, sobald bei einer Gesetzgebungsinitiative mit erheblichen wirtschaftlichen, ökologischen oder sozialen

¹⁶⁸ EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2019, C-482/17, Rn. 76.

¹⁶⁹ EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2019, C-482/17, Rn. 79; Urteil vom 4. Oktober 2024, C-541/20 bis C-555/20, Rn. 243, 721.

¹⁷⁰ EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2019, C-482/17, Rn. 81; Urteil vom 4. Oktober 2024, C-541/20 bis C-555/20, Rn. 244, 722.

¹⁷¹ EuGH, Urteil vom 4. Oktober 2024, C-541/20 bis C-555/20, Rn. 244, 722.

¹⁷² EuGH, Urteil vom 4. Oktober 2024, C-541/20 bis C-555/20, Rn. 244, 722.

Auswirkungen zu rechnen ist.¹⁷³ Die Nichtdurchführung einer Folgenabschätzung könne dann nicht als Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes eingestuft werden, wenn sich der Unionsgesetzgeber in einer besonderen Lage befindet, die es erforderlich macht, davon abzusehen, und über ein ausreichendes Maß an Informationen verfügt, die es ihm ermöglichen, die Verhältnismäßigkeit einer erlassenen Maßnahme zu beurteilen.¹⁷⁴

Ein Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz liegt daher jedenfalls dann vor, wenn der Unionsgesetzgeber trotz zu erwartender wirtschaftlicher, ökologischer oder sozialer Folgen von der Folgenabwägung abgesehen und die zur Prüfung der Verhältnismäßigkeit erforderlichen Informationen auch nicht auf anderem Wege ermittelt hat.¹⁷⁵ Dementsprechend erklärte der Europäische Gerichtshof einen Unionsrechtsakt auf eine Nichtigkeitsklage mehrere Mitgliedstaaten für nichtig, da der Unionsgesetzgeber die zur Beurteilung des Sachverhalts notwendigen Informationen weder im Rahmen der Folgenabschätzung noch auf anderem Wege berücksichtigte.¹⁷⁶

Von einer Folgenabschätzung hat die Kommission vorliegend abgesehen und stattdessen darauf verwiesen, dass die positiven Folgen des Kommissionsvorschlags in dem begleitenden Staff Working Document dargestellt werden. In diesem finden sich keine Hinweise auf mögliche nachteilige Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit.

Auch ist nicht ersichtlich, dass die Kommission solche Auswirkungen abseits einer Folgenabwägung ermittelt hätte, um diese in die Ermessensausübung einzustellen. Die mehrfach wiederholte Feststellung, das hohe Schutzniveau werde sowohl hinsichtlich der Gesundheit und des Tier- und Umweltschutzes gewahrt, ist an keiner Stelle des Kommissionsvorschlags mit einer Begründung versehen.

Sollten auch Rat und Parlament von einer Folgenabschätzung oder von einer anderweitigen Ermittlung möglicher Umweltauswirkungen absehen, so wäre – jedenfalls auf Grundlage der vorliegenden Informationen – davon auszugehen, dass Auswirkungen des Rechtsaktes auf Umwelt und Gesundheit schlicht nicht untersucht wurden und daher

¹⁷³ EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2019, C-482/17, Rn. 82 ff.; EuG, Urteil vom 27. November 2024, Rn. 270.

¹⁷⁴ EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2019, C-482/17, Rn. 85.

¹⁷⁵ Vgl. zur Möglichkeit des Rückgriffs auf andere Informationen unter anderem EuGH, Urteil vom 13. März 2019, C-128/17, Rn. 31 ff., 42; Urteil vom 3. Dezember 2019, C-482/17, Rn. 86 ff.

¹⁷⁶ Vgl. EuGH, Urteil vom 4. Oktober 2024, C-541/20 bis C-555/20, Rn. 738.

auch in die Prüfung der Verhältnismäßigkeit nicht eingestellt werden konnten. Dementsprechend knapp fällt die Verhältnismäßigkeitsprüfung in der Begründung des Kommissionsvorschlags aus und beschränkt sich auf einen Satz.¹⁷⁷

Angesichts der dargestellten, zu erwartenden gravierenden Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit stellt sich deren Nichtberücksichtigung als ermessensfehlerhaft dar und ist mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz nicht vereinbar.

b. Verletzung der Grundsätze der Gleichbehandlung und des Vertrauensschutzes

Das Absehen von einer Folgenabschätzung entgegen der Leitlinien weckt darüber hinaus ernstliche Zweifel hinsichtlich der Einhaltung des Gleichbehandlungsgrundsatzes.

Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs können auch interne Maßnahmen ohne Außenwirkung eine Verhaltensnorm darstellen, die einen Hinweis auf die zu befolgende Verwaltungspraxis enthält und von der die Verwaltung im Einzelfall nicht ohne Angabe von Gründen abweichen kann, die mit dem Grundsatz der Gleichbehandlung oder des Vertrauensschutzes vereinbar sind. Solche Maßnahmen stellen somit Handlungen allgemeinen Charakters dar, deren Rechtswidrigkeit die betroffenen Beamten und Bediensteten zur Begründung einer Klage gegen auf ihrer Grundlage erlassene Einzelentscheidungen geltend machen können.¹⁷⁸

Diese Rechtsprechung ist so auch auf die Leitlinien zur besseren Rechtsetzung übertragbar.¹⁷⁹ Wie der Europäische Bürgerbeauftragte zutreffend ausführt, stützen sich die Interessenträger auf die Vorschriften der Kommission für eine bessere Rechtsetzung und planen ihre Tätigkeiten im Einklang mit ihnen. Sie erwarten, dass sie Zugang zu den Folgenabschätzungen der Kommission erhalten und ihre Ansichten zu diesen Bewertungen so früh wie möglich darlegen können.¹⁸⁰

¹⁷⁷ „The initiative does not go beyond what is necessary to achieve the objectives of simplification and burden reduction without lowering the protection of human health and environment.“, COM(2025) 1030 final, Fn. 5, S. 17.

¹⁷⁸ EuGH, Urteil vom 28. Juni 2005, C-189/02 u.a., Rn. 209 ff.

¹⁷⁹ So auch European Ombudsman, Recommendation on the European Commission's compliance with 'Better Regulation' rules and other procedural requirements in preparing legislative proposals that it considered to be urgent (983/2025/MAS – the “Omnibus” case, 2031/2024/VB – the “migration” case, and 1379/2024/MIK – the “CAP” case), Empfehlung vom 25. November 2025, Ziff. 38.

¹⁸⁰ European Ombudsman, Fn. 179, a.a.O.

Auch hinsichtlich der allgemeinen Rechtsgrundsätze des Gleichbehandlungssatzes und des Vertrauensschutzes führt das Absehen von einer Folgenabschätzung entgegen den Leitlinien dazu, dass die Rechtmäßigkeit des Vorgehens der Kommission infrage steht.

c. Verstoß gegen Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV

Aufgrund der Querschnittsklausel des Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV sind sämtliche Maßnahmen einer Gesundheitsverträglichkeitsprüfung zu unterziehen, bei der dem oben dargestellten Maßstab der Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus Rechnung zu tragen ist, wofür alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten Entwicklungen zu berücksichtigen sind.¹⁸¹ Die Gesundheitsverträglichkeitsprüfung verlangt, dass alle Maßnahmen und Vorhaben hinsichtlich ihrer potentiellen Auswirkungen auf die Gesundheit des Einzelnen bzw. der Bevölkerung beurteilt werden.¹⁸²

Es ist nicht ersichtlich, dass die Kommission die Folgen ihres Vorschlags für die menschliche Gesundheit ermittelt hätte. Abgesehen von der mehrmaligen Behauptung, der Vorschlag hätte keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, finden sich keine diesbezüglichen Ausführungen.

Das Absehen von der Folgenabschätzung trotz der zu erwartenden erheblichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und damit entgegen der Leitlinien erweist sich daher auch wegen dieser aus Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV folgenden Verpflichtung als unionsrechtswidrig.

II. Unzureichende Stakeholder-Konsultation

1. Vorgehen der Kommission

Eine öffentliche Konsultation hat die Kommission nicht durchgeführt und begründet dies damit, dass die Initiative nicht darauf abziele, die Ziele der Rechtsvorschriften zu ändern, sondern technische Anpassungen innerhalb des bestehenden Rahmens zur Effizienzsteigerung vorsehe.¹⁸³

¹⁸¹ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEUV, 85. EL Mai 2025, Art. 168 AEUV Rn. 93.

¹⁸² Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEUV, 85. EL Mai 2025, Art. 168 AEUV Rn. 94.

¹⁸³ Vgl. SWD(2025) 1030 final, Fn. 6, S. 56.

Stattdessen habe die Kommission eine verhältnismäßige, gezielte Konsultation durchgeführt. Dafür habe sie sich auf laufende Austauschformate mit Mitgliedstaaten und Stakeholdern sowie jüngere Evaluierungen gestützt. Ergänzend habe sie im Juli 2025 einen gezielten Implementation Dialoge zur Biozidprodukte-Verordnung durchgeführt. Darüber hinaus sei ein „Call for Evidence“ durchgeführt worden, der insgesamt ca. 6.500 Rückmeldungen eingebracht habe, inklusive 319 Positionspapiere mit detailliertem technischem Input. All dies sei in die Problemdefinition, die Priorisierung der Optionen und die Schutzvorkehrungen eingeflossen.¹⁸⁴

Die Positionen der unterschiedlichen Interessengruppen stellt die Kommission nach Themen geclustert im Kommissionsvorschlag selbst auf circa einer Seite dar, um zu dem Ergebnis zu kommen, die Stakeholder sprächen sich für eine risikogerechte Vereinfachung aus, die ein hohes Niveau des Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes wahre und durch Transparenz, unabhängige Wissenschaft und eine starke Durchsetzung untermauert werde.

Das Staff Working Document enthält eine ausführlichere Darstellung der Positionen der Interessengruppen, wobei an mehreren Stellen darauf hingewiesen wird, dass Bürgerinnen und Bürger sowie NGOs die Sorge äußerten, dass Schutzniveau könne sich verringern.¹⁸⁵

Ob und wie diese Sorge bei der Ausarbeitung des Kommissionsvorschlags berücksichtigt und ihr begegnet wurde, ist nicht nachvollziehbar.

2. Verstoß gegen Verfahrensvorschriften sowie die Vereinbarungen und Leitlinien zur besseren Rechtsetzung

Gemäß Art. 11 Abs. 3 EUV ist die Kommission verpflichtet, umfangreiche Anhörungen der Betroffenen durchzuführen.

Art. 2 des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit sieht vor, dass die die Kommission umfangreiche Anhörungen

¹⁸⁴ Vgl. COM(2025) 1030 final, Fn. 5, S. 17, SWD(2025) 1030 final, Fn. 6, S. 56.

¹⁸⁵ Vgl. SWD(2025) 1030 final, Fn. 6, S. 56 ff.

durchführt, bevor sie einen Gesetzgebungsakt vorschlägt. In außergewöhnlich dringenden Fällen kann sie davon absehen und muss dies in ihrem Vorschlag begründen.

Ähnlich ist in Nr. 19 der Interinstitutionellen Vereinbarung festgehalten, dass die Kommission vor Annahme eines Vorschlags auf offene und transparente Weise öffentliche Konsultationen durchführt und dabei gewährleistet, dass die Verfahren und Fristen für diese öffentlichen Konsultationen eine größtmögliche Beteiligung ermöglichen.

Nach den Leitlinien ist eine öffentliche Konsultation mit einer Laufzeit von mindestens 12 Wochen erforderlich, wenn eine Initiative vorbereitet wird, die von einer Folgenabschätzung begleitet wird. Für Initiativen, die nicht von einer öffentlichen Konsultation begleitet werden, ist ein Call for Evidence vorgesehen, um Stakeholdern für vier Wochen die Möglichkeit zu geben, ihr Feedback einzubringen.¹⁸⁶

Die Kommission hat lediglich den Call for Evidence ausgerufen und im Übrigen angeführt, vorhandene Erkenntnisse aus dem Austausch mit Interessengruppen berücksichtigt zu haben.

Die bereits vorliegenden Erkenntnisse aus der Vergangenheit die vorgesehenen Konsultationen nicht ersetzen können, da sie sich schon aufgrund des zeitlichen Ablaufs nicht auf das Vorhaben der Kommission beziehen können.

Dass die Kommission sich darauf beschränkt hat, im Rahmen des Call for Evidence Rückmeldungen einzuholen, ist infolge des Absehens von der Folgenabschätzung zwar folgerichtig, verdeutlicht aber, welche Folgen die falsche Einschätzung, eine solche Folgenabschätzung sei nicht erforderlich für die Beteiligungsmöglichkeiten hat: statt der Möglichkeit, in einem Zeitraum von 12 Wochen und auf der Grundlage von umfangreichen Unterlagen zu dem Vorhaben Stellung zu nehmen, waren die Stakeholder darauf beschränkt, innerhalb von vier Wochen zu dem insgesamt fünfseitigen Call for Evidence-Dokument¹⁸⁷ Stellung zu nehmen. Dieser beinhaltete nur einen knappen Überblick über geplante Maßnahmen bzw. zu adressierende Themenfelder. Auf zentrale Maßnahmen wie die Entfristung der Wirkstoffgenehmigung ließ sich dem Call for Evidence kein Hinweis entnehmen.

¹⁸⁶ Vgl. Europäische Kommission, Better Regulation Guidelines, Fn. 159, S. 15 f.

¹⁸⁷ Verfügbar unter https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14824-Food-and-feed-safety-simplification-omnibus_en, zuletzt aufgerufen am 9. Januar 2026.

Eine zielgerichtete Stellungnahme zu dem geplanten Vorhaben war so nicht möglich.

3. Rechtsfolge: Verstoß gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, Gleichbehandlung und des Vertrauensschutzes

Das Europäische Gericht überträgt die Rechtsprechung zur Relevanz der Folgenabschätzung auf die Durchführung der öffentlichen Konsultationen bzw. der umfangreichen Anhörungen, die im Protokoll Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit und der Institutionellen Vereinbarung vorgesehen sind.¹⁸⁸

Der oben geprüfte Verstoß gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Gleichbehandlung und dem Vertrauensschutz durch das Absehen von einer Folgenabschätzung vertieft sich daher durch die in der Folge unterbliebene öffentliche Konsultation, die in den Leitlinien vor einer Initiative wie der vorliegenden eigentlich vorgesehen ist.

Nicht ausgeschlossen ist darüber hinaus, dass sich das Fehlen der in den Leitlinien vorgesehenen Konsultationen unter dem Aspekt der Verletzung wesentlicher Formvorschriften im Sinne des Art. 263 Abs. 2 AEUV rügen lässt.¹⁸⁹ Auch die Nichtbeachtung von Verfahrensvorschriften gehört zu den wesentlichen Formvorschriften i.S.d. Art. 263 Abs. 2 AEUV.¹⁹⁰

Auch von einem solchen Verstoß ist aber nur dann auszugehen, wenn die unterbliebenen Konsultationen und Anhörungen dazu führen, dass die Kommission nicht über die erforderlichen Informationen verfügt.¹⁹¹ Der Verstoß geht daher in dem bereits dargestellten Verstoß gegen die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit, der Gleichbehandlung und des Vertrauensschutzes auf.¹⁹²

¹⁸⁸ EuG, Urteil vom 27. November 2024, T-526/19, Rn. 287 f., 322.

¹⁸⁹ Vgl. die Prüfung des Gerichts in EuG, Urteil vom 27. November 2024, T-526/19, 280 ff. sowie das Rechtsgutachten von Baldon Acovats, Potential legal challenges under EU law to the proposed omnibus directive amending the CRSD and CSDD, 23. Juni 2025, S. 20 ff.

¹⁹⁰ Vgl. EuGH, Urteil vom 20. September 2017, C-183/16 P, Rn. 115.

¹⁹¹ Vgl. die Prüfung des Gerichts in EuG, Urteil vom 27. November 2024, T-526/19, 280.

¹⁹² Vgl. EuGH, Urteil vom 3. Dezember 2019, C-482/17, Rn. 79; Urteil vom 4. Oktober 2024, C-541/20 bis C-555/20, Rn. 689.

III. Begründung des Vorschlags

Aus Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV folgt die Verpflichtung, die anzustellenden gesundheitspolitischen Erwägungen gemäß Art. 296 Abs. 2 AEUV in die Begründung einfließen zu lassen. Verlangt wird, dass die Begründung die zentralen Erwägungen erkennen lässt, so dass überprüft werden kann, ob die Gesundheitsschutzerfordernisse beachtet bzw. richtig gewichtet wurden.¹⁹³

Dies ist nicht geschehen, da schon die Ermittlung der möglichen Folgen für die Gesundheit unterblieben ist.

Das Vorgehen steht daher auch im Widerspruch zu Art. 296 Abs. 2 AEUV i.V.m. Art. 168 Abs. 1 UA 1 AEUV.

E. Fazit und Ausblick

Die im Vorschlag der Kommission vorgesehenen Änderungen schwächen den Schutz der Gesundheit und der Umwelt durch das unionsrechtliche Pflanzenschutzmittelrecht ganz erheblich ab.

Neben der weitgehenden Entfristung der Wirkstoffgenehmigungen, dem Einfrieren des wissenschaftlichen Erkenntnisstands auf den Zeitpunkt der Wirkstoffgenehmigung und der vorgesehenen Privilegierung bestimmter Stoffe und Stoffgruppen führt insbesondere die Ausdehnung der Abverkaufs- und Aufbrauchsfristen zu einer Absenkung des Schutzniveaus.

Der Vorschlag der Kommission verstößt sowohl wegen seines Inhalts als auch wegen des Vorgehens bei der Erarbeitung in mehrfacher Hinsicht gegen höherrangiges Unionsrecht. Er ist weder mit dem in Art. 191 Abs. 2 AEUV vorgesehenen Vorsorgeprinzip vereinbar, noch kommt die Union mit der geänderten Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ihrer in der Grundrechtecharta garantierten Schutzpflicht nach. In verfahrensrechtlicher Hinsicht führt unter anderem der Verzicht auf eine Folgenabschätzung und die unzureichende Begründung mangels Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Gesundheit zu einem Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sowie gegen Art. 168 Abs. 1 AEUV und Art. 296 Abs. 2 AEUV.

¹⁹³ Schmidt am Busch, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, EUV/AEUV, 85. EL Mai 2025, Art. 168 AEUV Rn. 98.

Angesichts bisheriger Erfahrungen mit den sog. Omnibus-Paketen ist damit zu rechnen, dass das ordentliche Gesetzgebungsverfahren gemäß Art. 294 AEUV durch eine ganze Reihe von Maßnahmen weiter beschleunigt wird, so dass mit der eigentlich zentralen inhaltlichen Auseinandersetzung im Plenum des Europäischen Parlaments kaum zu rechnen ist.