

Prof. Dr. Peter Hilpold

Universität Innsbruck, Rechtswissenschaftliche Fakultät

Innrain 52, 6020 INNSBRUCK

E-Mail: Peter.Hilpold@uibk.ac.at

Rechtsgutachten zur Änderung der Zulassung
von TFA-freisetzenden Pflanzenschutzmitteln
nach EU-Verordnung Nr. 1107/2009 und neuer
EuGH-Rechtsprechung

Prof. Dr. Peter Hilpold, Universität Innsbruck, Rechtswissenschaftliche Fakultät

Innrain 52, A-6020 Innsbruck, E-Mail: Peter.Hilpold@uibk.ac.at, Tel: 0043/512/507/80203,

<http://www.peterhilpold.com/>

INHALTSVERZEICHNIS

1. Sachverhalt und Fragestellung.....	3
1.1 Wissenschaftlicher und technischer Kenntnisstand zu TFA.....	5
1.1.1 Neue Erkenntnisse über Quellen und Verbreitung in der Umwelt.....	5
1.1.2 Neuer Erkenntnisse über eine potentielle Gefahr für die Gesundheit.....	8
1.2 Fragestellung.....	10
2. Grundlegende Fragen.....	11
3. Die zentralen Bestimmungen.....	11
4. Einschlägige Praxis und Rechtsprechung.....	21
4.1 Wasserschutz in den Niederlanden.....	21
4.2 Die EuGH-Urteile in den C-616/17 v. 1. Oktober 2019 und in der Rs. C-308/22 sowie in den Verbundenen Rs. C-309/22 und 310/22 v. 25. April 2024 und das Vorsorgeprinzip.....	25
5. Schlussfolgerungen.....	28
5.1 Grundsätzliches.....	28
5.2 Resümee.....	33

1. Sachverhalt und Fragestellung

Es wurde die **Frage** aufgeworfen, ob aufgrund **neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse** über die Toxizität und Verbreitung des Pestizid-Metaboliten Trifluoracetat (TFA), **Pflanzenschutzmitteln, die TFA freisetzen**, die Zulassung auf der Grundlage der EU-Pestizidverordnung Nr. 1107/2009 entzogen werden **kann** oder **muss**.

TFA zählt zu der Gruppe der über 10.000 Chemikalien umfassenden Gruppe der PFAS (Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen). Hinsichtlich der PFAS sind zahlreiche und erhebliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen. Aus diesem Grunde sollen durch ein „Gruppenverbot“ im Rahmen der EU-Chemikalien-Regulierung REACH ca. 10.000 PFAS, die in Alltagsprodukten eingesetzt werden, weitgehend eingeschränkt bzw. verboten werden. Ein entsprechender Vorschlag für ein EU-weites Verbot von PFAS wurde von Deutschland, den Niederlanden, Dänemark, Schweden und Norwegen Anfang 2023 bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA eingereicht¹.

Nicht erfasst vom PFAS-Gruppenverbot unter der Chemikalienverordnung REACH wären allerdings Wirkstoffe von Arzneimitteln, Bioziden und Pestiziden (Pflanzenschutzmittel), da diese einem in den entsprechenden Verordnungen regulierten gesetzlichen Zulassungsprozess unterliegen. Insbesondere letztere, also Pestizidwirkstoffe, die zur Chemikalien-Gruppe der PFAS zählen (im weiteren **PFAS-Pestizide** genannt) setzen in der Umwelt große Mengen an TFA frei.

Das **deutsche Umweltbundesamt (UBA)** hat TFA als einen „**für die Umwelt besorgniserregenden Stoff**“² qualifiziert, wobei sich das erhöhte Risiko aus der **extremen Persistenz** dieses Stoffes ergebe. TFA zählt **zu den stabilsten organischen Verbindungen** überhaupt. Bisher sind keine Umweltverhältnisse bekannt, unter denen TFA abgebaut wird, was dazu führt, dass sich

¹ BfR (2023): Aktualisierte Mitteilung Nr. 008/2023 des BfR vom 7. Februar 2023 <https://www.bfr.bund.de/cm/343/per-und-polyfluorierte-alkylsubstanzen-pfas-veroeffentlichung-des-vorschlags-zur-beschaenkung-nach-der-reach-verordnung-bei-der-europaeischen-chemikalienbehoerde.pdf>

² UBA 2021: Chemikalieneintrag in Gewässer vermindern – Trifluoracetat (TFA) als persistente und mobile Substanz mit vielen Quellen. https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/2021_hg_chemiekalieneintrag_bf_v2.pdf

TFA in der Umwelt zunehmend anreichert³. Eine nachträgliche Entfernung aus der Umwelt, insbesondere bei der Trinkwassergewinnung, sei nicht möglich.

Umweltschutzorganisationen argumentieren daher, dass die Begrenzung der Umwelt- und Gesundheitsrisiken von PFAS und der Schutz des Wassers ein Verbot aller PFAS, die TFA in großen Mengen in die Umwelt freisetzen, erfordere. Ein Verbot der PFAS ohne Berücksichtigung der wichtigsten Vorläufersubstanzen von TFA - zu denen PFAS-Pestizide zweifellos zählen würden - lasse eine gefährliche Kontaminante außer Acht, hinsichtlich welcher mittlerweile substantielle Belege für eine Gesundheitsgefährdung vorlägen, die zudem über die Jahre kumulativ ansteige. In der Vergangenheit sei TFA **vor dem Hintergrund einer mangelhaften Datenlage** von der Chemischen Industrie und von den zuständigen Behörden als öko- und humantoxikologisch unbedenklich dargestellt worden.⁴ Neue wissenschaftliche Erkenntnisse über seine Toxizität und Ausbreitung in der Umwelt würden aber mittlerweile gegen diese Unbedenklichkeitsannahme sprechen.

Dies würde aus einer Reihe neuer Publikationen von Behörden sowie aus der akademischen Wissenschaft hervorgehen, welche allesamt innerhalb der vergangenen vier Jahre veröffentlicht wurden. Diese würden zum einen hinreichend belegen, dass PFAS-Pestizide eine maßgebliche Quelle für die Kontamination des Grund- und Trinkwassers mit TFA wären, und dass diese Belastung in den letzten drei Jahrzehnten in ganz Europa stetig und signifikant zugenommen hätte (und weiter zunehmen würde, sofern die Eintragspfade nicht geschlossen werden).

Ebenfalls hinreichend belegt wäre zudem, dass TFA ein Stoff mit fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften ist, der als "reproduktionstoxisch Kat. 1B" einzustufen sei und dadurch ein gefahrenbasiertes Ausschlusskriterium für die Wirkstoffgenehmigung erfüllt.

Vor diesem Hintergrund beauftragte die österreichische Umweltschutzorganisation *GLOBAL 2000 - Friends of the Earth Austria* das gegenständliche Rechtsgutachten.

³ Ibid.

⁴ GLOBAL 2000 (Mai 2024): TFA in Wasser - Schmutziges PFAS-Erbe unter dem Radar (S. 12 ff.) https://www.global2000.at/sites/global/files/240527_report_tfa-im-wasser_g2k_pan.pdf

Dieses Gutachten soll klären, inwieweit die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu TFA es Österreich ermöglichen bzw. gegebenenfalls Österreich dazu verpflichten, bestehende Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die TFA freisetzen, zu verändern oder aufzuheben.

1.1 Wissenschaftlicher und technischer Kenntnisstand zu TFA

Die im folgenden Abschnitt dargestellten Informationen über den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand zu Trifluoracetat (TFA) wurden vom Auftraggeber des Gutachtens zur Verfügung gestellt. Die rechtswissenschaftlichen Erwägungen und Schlussfolgerungen des gegenständlichen Gutachtens basieren auf der Annahme, dass diese Angaben korrekt sind. Eine eingehende Überprüfung der Angaben sowie der zitierten Quellen war nicht Aufgabe des gegenständlichen Gutachtens.

1.1.1 Neue Erkenntnisse über Quellen und Verbreitung in der Umwelt

Untersuchungen von Wasserproben in Österreich⁵ sowie in anderen EU-Staaten, die von Behörden, Forschenden und Umweltverbänden durchgeführt wurden, zeigen übereinstimmend, dass TFA sowohl in Bezug auf seine ubiquitäre Verbreitung in der aquatischen Umwelt als auch in Bezug auf die vorgefundenen Mengen die mit Abstand dominierende PFAS in Oberflächen- und Grundwasser⁶ sowie im Trinkwasser^{7 8} darstellt, wobei die vorgefundenen TFA-Belastungen um ein bis zwei Zehnerpotenzen über der Gesamtbelastung durch alle anderen PFAS lagen. Ein er-

⁵ Umweltbundesamt Wien 2023: Per- und Polyfluorierte Alkylsubstanzen - Methodenvergleich zur Bestimmung von PFAS in Wasserproben (S. 27 ff).

<https://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/publikationen/rep0859.pdf>

⁶ GLOBAL 2000 (Mai 2024) TFA in Wasser - Schmutziges PFAS-Erbe unter dem Radar (S. 12 ff.)
https://www.global2000.at/sites/global/files/240527_report_tfa-im-wasser_g2k_pan.pdf

⁷ Neuwald et al. Ultra-Short-Chain PFASs in the Sources of German Drinking Water: Prevalent, Overlooked, Difficult to Remove. Environ. Sci. Technol. 2022, 56, 6380–6390.
<https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.1c07949>

⁸ GLOBAL 2000 (Juli 2024): TFA - Die ewige Chemikalie im Wasser, das wir trinken:
https://www.global2000.at/sites/global/files/TFAinTrinkwasser_Report_Final_DE.pdf

wartbarer stetiger Anstieg der TFA-Belastungen in der Umwelt, insbesondere im Wasser, wurde schon in den 1990er Jahren vorhergesagt.^{9 10 11} Sein tatsächliches Eintreten blieb jedoch in Ermangelung eines systematischen Monitorings unter der Wasserrahmenrichtlinie von staatlicher Seite weitgehend undokumentiert. In wissenschaftlichen Publikationen wurde allerdings (rückblickend) gezeigt, dass sich in Deutschland die gemessenen TFA-Werte im Regenwasser innerhalb von zwei Jahrzehnten vervierfacht haben.¹² Ähnliche und noch größere zeitliche Anstiege von TFA wurden in Untersuchungen von Oberflächengewässern in den USA¹³ und China¹⁴ sowie aus Eisbohrkernen in den abgelegenen nördlichen Regionen Kanadas¹⁵ gemeldet.

Im November 2021 veröffentlichte das UBA einen ersten Report¹⁶ über die Quellen und, Eintragspfade von TFA und die resultierenden Umweltkonzentrationen in deutschen Gewässern und nannte erstmals Pflanzenschutzmittel (PFAS-Pestizide) neben Kältegasen als wichtigsten Eintragspfad für die TFA-Kontamination. Im November 2023 identifizierte das UBA im Report *„Trifluoracetat (TFA): Grundlagen für eine effektive Minimierung schaffen - Räumliche Analyse*

⁹ Likens GE, Tartowski SL, Berger TW, Richey DG, Driscoll CT, Frank HG, Klein A. Transport and fate of trifluoroacetate in upland forest and wetland ecosystems. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1997 Apr 29;94(9):4499-503. doi: 10.1073/pnas.94.9.4499. PMID: 9114018; PMCID: PMC20751. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9114018/>

¹⁰ Ball JC, Wallington TJ. Bildung von Trifluoracetat aus dem atmosphärischen Abbau von Fluorkohlenwasserstoff 134a: ein Problem für die menschliche Gesundheit? *Air Waste*. 1993 Sep;43(9):1260-2. Doi: 10.1080/1073161x.1993.10467204. PMID: 8217109. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8217109/>

¹¹ Klein, A. (1997) Halogenierte Essigsäuren in der Umwelt. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Fakultät Biologie, Chemie und Geowissenschaften der Universität Bayreuth, unveröffentlicht

¹² Freeling, F.; Behringer, D.; Heydel, F.; Scheurer, M.; Ternes, T. A.; Nödler, K. Trifluoroacetate in Precipitation: Ableitung eines Benchmark-Datensatzes. *Environ. Sci. Technol.* 2020, 54 (18), 11210-11219. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32806887/>

¹³ Thomas M. Cahill. Anstieg der Trifluoracetat-Konzentrationen in Oberflächengewässern über zwei Jahrzehnte. *Umweltwissenschaft & Technologie* 2022 56 (13), 9428-9434 <https://pubs.acs.org/doi/epdf/10.1021/acs.est.2c01826>

¹⁴ Zhai, Z. H.; Wu, J.; Hu, X.; Li, L.; Guo, J. Y.; Zhang, B. Y.; Hu, J. X.; Zhang, J. B. A 17-fold increase of trifluoroacetic acid in landscape waters of Beijing, China during the last decade. *Chemosphere* 2015, 129, 110-117 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25262947/>

¹⁵ Pickard, H. M.; Criscitiello, A. S.; Persaud, D.; Spencer, C.; Muir, D. C. G.; Lehnher, I.; Sharp, M. J.; De Silva, A. O.; Young, C. J. Ice Core Record of Persistent Short-Chain Fluorinated Alkyl Acids: Evidence of the Impact From Global Environmental Regulations. *Geophys. Res. Lett.* 2020, 47 (10) <https://agupubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1029/2020GL087535>

¹⁶ UBA (2021): Chemikalieneintrag in Gewässervermindern – Trifluoracetat (TFA) als persistente und mobile Substanz mit vielen Quellen: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/2021_hg_chemikalieneintrag_bf_v2.pdf

der Eintragspfade in den Wasserkreislauf¹⁷. Pestizidwirkstoffe, die eine perfluorierte Methylgruppe aufweisen, als Haupteintragspfad für die TFA-Belastung von Gewässern, insbesondere von Grundwasser. Ihre potentielle TFA-Freisetzung in Deutschland schätzte die Behörde mit 434 Tonnen pro Jahr. An zweiter Stelle folgten Niederschläge (Photooxidation von F-Gasen) mit einer potentiellen TFA-Freisetzung von 96 Tonnen und Abwasserbehandlung und Gülle mit jeweils etwa 20 Tonnen pro Jahr. Laut dem Bericht des UBA sind in Regionen mit einem hohen Anteil an Ackerland die durchschnittlichen TFA-Werte deutlich höher (1,66 µg/L [Mikrogramm pro Liter]) als in Gebieten, in denen keine landwirtschaftlichen Einträge zu erwarten sind, sondern der Niederschlag der dominierende Eintragspfad ist (0,67 µg/L). Die höchsten durchschnittlichen Schadstoffwerte (2,3 µg/L) wurden jedoch in Gebieten gemessen, in denen Industrieemissionen dominieren (was aber laut UBA nur in einigen wenigen Landkreisen der Fall ist). Abseits von landwirtschaftlich genutzten Flächen, konnte in einzelnen Fällen auch der Einfluss von Kläranlagen (1,06 µg/L) als Haupteintragspfad identifiziert werden.¹⁸

In Österreich wurden 2019 im Rahmen des GZÜV-Sondermessprogramms „Spurenstoffe im Grundwasser 2018–2020“ im Auftrag des Landwirtschaftsministeriums an 80 Grundwassermessstellen TFA-Messungen durchgeführt.¹⁹ Die Untersuchungsergebnisse zeichnen ein Bild, das sowohl hinsichtlich der Bandbreite der gefundenen Konzentrationen als auch hinsichtlich der Hinweise auf mögliche Eintragspfade mit den Erkenntnissen und Daten aus Deutschland übereinzustimmen scheint: An allen 80 Grundwassermessstellen war TFA nachweisbar. Die durchschnittliche Belastung lag bei 0,71 µg/L TFA. Die Autoren stellten fest, dass „sowohl Abwassereinfluss als auch die landwirtschaftliche Flächennutzung erhöhte TFA-Konzentrationen verursachen können“.²⁰

¹⁷ UBA (2023): Trifluoracetat (TFA): Grundlagen für eine effektive Minimierung schaffen - Räumliche Analyse der Eintragspfade in den Wasserkreislauf:
https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/102_2023_texte_tfa_v2.pdf

¹⁸ Ibid., S. 55

¹⁹ BMLFUW 2022: Wassergüte in Österreich Jahresbericht 2018–2020 (S. 161)
https://info.bml.gv.at/dam/jcr:13a4f19c-dc00-4033-8ab8-136f352e6746/Wasserg%C3%BCte-Jahresbericht_2018-2020_20230220.pdf

²⁰ Ibid.

Auf Basis der von GLOBAL 2000 zur Verfügung gestellten Informationen lässt sich somit ableiten, dass, wenngleich die Wege der Freisetzung von TFA in die Umwelt und im Besonderen für die Grundwasser-Kontamination sehr vielfältig sein können und noch nicht in allen Details restlos geklärt sind, außer Streit zu stehen scheint, dass PFAS-Pestizide **maßgeblich zur Kontamination von Gewässern**, insbesondere von **Grundwasser** beitragen, für dessen Belastung sie vom deutschen UBA sogar als dominierende Ursache identifiziert wurden.²¹ Ebenso scheint kein wissenschaftlicher Zweifel daran zu bestehen, dass die Konzentration von TFA in Gewässern in den letzten Jahrzehnten um ein Vielfaches angestiegen ist und dass die heute nachweisbaren durchschnittlichen Konzentrationen ein Vielfaches der für Pestizidwirkstoffe und relevante Metaboliten geltenden Normen und Höchstmengen in Grundwasser und Trinkwasser betragen, welche auf 0,1 µg/L festgesetzt wurden (siehe dazu Abschnitt 3).

1.1.2 Neuer Erkenntnisse über eine potentielle Gefahr für die Gesundheit

Seit der Markteinführung von F-Gasen und PFAS-Pestiziden, den wichtigsten Vorläufersubstanzen von TFA, wurde die Chemikalie GLOBAL 2000 zufolge wiederkehrend - insbesondere in von der Chemischen Industrie finanzierten wissenschaftlichen Publikationen - als eine für die menschliche Gesundheit und die Umwelt weitgehend unbedenkliche Chemikalie dargestellt, ohne jedoch konkrete Studien vorzuweisen, die die Abwesenheit von krebserregenden, fortpflanzungs- oder hormonschädigenden Eigenschaften, wie sie von zahlreichen anderen PFAS bekannt sind, belegen würden.²² Doch auch Behörden hätten laut GLOBAL 2000 lange Zeit diese Unbedenklichkeitsannahme geteilt, weshalb TFA als ein nicht als relevant eingestuftes Pestizidmetabolit jahrzehntelang mit Blick auf die Schutzziele der EU-Pestizidverordnung, EU-Wasserrahmenrichtlinie oder der EU-Trinkwasserrichtlinie unter der rechtlichen Wahrnehmungsschwelle geblieben sei.²³ In den letzten Jahren würde jedoch das Risiko von TFA für die menschliche Ge-

²¹ Vgl. S. Sturm et al., Trifluoracetat (TFA): Grundlagen für eine effektive Minimierung schaffen -Räumliche Analyse der Eintragspfade in den Wasserkreislauf – Abschlussbericht, UBA 2022; https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/102_2023_texte_tfa_v2.pdf

²² GLOBAL 2000 (Mai 2024): TFA in Wasser - Schmutziges PFAS-Erbe unter dem Radar (S. 12 ff.) https://www.global2000.at/sites/global/files/240527_report_tfa-im-wasser_g2k_pan.pdf

²³ GLOBAL 2000 (Juli 2024): TFA - Die ewige Chemikalie im Wasser, das wir trinken: https://www.global2000.at/sites/global/files/TFAinTrinkwasser_Report_Final_DE.pdf

sundheit von den Behörden zunehmend kritischer gesehen. So habe die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA im Jahr 2014 eine provisorische “duldbare tägliche Aufnahme” (DTA) von TFA für den Menschen noch mit **0,05 mg/kg/d**²⁴ (Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag) festgesetzt. 2020 leitete das deutsche UBA auf Basis einer neuen Hersteller-Studie eine deutlich niedrige DTA von **0,0125 mg/kg/d**²⁵ ab. 2023 schlug schließlich die niederländische Behörde RIVM einen nochmals deutlich herabgesetzten DTA von nur mehr **0,0003 mg/kg/d**²⁶ vor.

Den entscheidenden Beleg für ein **besonderes Gefahrenpotential von TFA** habe eine Studie des Pestizidherstellers Bayer, der u.a. auch PFAS-Wirkstoffe in seinem Portfolio hat, erbracht: Am 7. Januar 2021 informierte Bayer die EU-Kommission und die EU-Mitgliedstaaten gemäß Art. 56 der Pestizid-VO [1107/2009](#) über potentiell schädliche oder unannehmbare Auswirkungen von TFA. In einer von Bayer für regulatorische Zwecke beauftragten Teratogenitätsstudie mit Kaninchen waren schwere Missbildungen bei Föten von Muttertieren, denen TFA verabreicht worden war, aufgetreten.²⁷ Hersteller und Behörde hätten in ihren Schlussfolgerungen zu dieser Studie übereinstimmend festgestellt, dass es sich um schwere skelettale und viszerale Missbildungen handelt, wobei letztere bei allen drei verabreichten Dosierungen auftraten. Ebenfalls hätten Hersteller und Behörde übereinstimmend festgestellt, dass es sich um eine regulatorische Schlüsselstudie handle, deren Zuverlässigkeit sie übereinstimmend mit der Höchstnote 1 (“zuverlässig ohne Einschränkung”) eingestuft hätten, weshalb TFA auf Basis dieser Studie eindeutig als reproduktionstoxisch Kat 1 B einzustufen sei, so GLOBAL 2000.

Tatsächlich beantragte Deutschland im Frühjahr 2024 bei der ECHA auf der Grundlage des REACH-Registrierungsdossiers die Einstufung von TFA als reproduktionstoxisch (Kategorie 1b).²⁸

²⁴ EFSA (2014): <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3585> (S. 9)

²⁵ UBA (2020): Ableitung eines gesundheitlichen Leitwertes für Trifluoressigsäure (TFA): https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/421/dokumente/ableitung_eines_gesundheitlichen_leitwertes_fuer_trifluoressigsaeure_fuer_uba-homepage.pdf

²⁶ RIVM (Niederländisches Institut für Gesundheit und Umwelt) 2023: https://www.rivm.nl/sites/default/files/2023-03/DMG-2023-0011%20Bijlage%20Advies%2014434A02_Drinkwaterrichtwaarde%20TFA_07122022.pdf

²⁷ ECHA 2024: Registrierungsdossier von Trifluoressigsäure. Entwicklungstoxizität / Teratogenität: <https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/5203/7/9/3/?documentUUID=bbe1c0df-91db-4cef-a965-89ded98a88c8>

²⁸ ECHA 2024: Registry of CLH intentions until outcome – Trifluoroacetic acid: <https://echa.europa.eu/de/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/>

Bis eine formale Klassifizierung wirksam wird könnten aufgrund der dafür vorgesehenen institutionellen Zeitläufe allerdings noch etliche Jahre vergehen.²⁹

1.2 Fragestellung

Nach Maßgabe dieser Voraussetzungen wurde die **Frage** gestellt, ob die Pestizid-VO 1107/2009 für Mitgliedsstaaten eine geeignete Grundlage bietet, Pflanzenschutzmittel, die TFA in die Umwelt und insbesondere in das Grund- und Trinkwasser emittieren, **zu verbieten**, bzw. ob ein Widerruf der betreffenden Zulassungen im Lichte neuer Erkenntnisse, insbesondere über i) die anhaltende und signifikante Zunahme der TFA-Belastung in der Umwelt, insbesondere im Grund- und Trinkwasser; sowie über ii) die (mutmaßlich) erforderliche Einstufung von TFA als “reproduktionstoxisch der Kategorie 1 B” **geboten ist**.

[0b0236e188e6e587#msdyntrid=XuTijdX8JNqFEGuNBOPVVRtfmPgEkJy-wokd- Garfo](https://doi.org/10.0236e188e6e587#msdyntrid=XuTijdX8JNqFEGuNBOPVVRtfmPgEkJy-wokd-Garfo)

²⁹ Natural Refrigerants (2024): German Chemicals Office Submits Proposal to EU Linking TFA to Reproductive Toxicity. <https://naturalrefrigerants.com/german-chemicals-office-submits-proposal-to-eu-linking-tfa-to-reproductive-toxicity/>

2. Grundlegende Fragen

Rechtstechnisch wirft dies die Frage auf, ob im vorliegenden Fall auf der Grundlage der Pestizid-VO 1107/2009 für zugelassene Pflanzenschutzmittel, für Mittel also, die zum Zeitpunkt der Zulassung die Voraussetzungen dafür, nach Maßgabe des damaligen Wissens- und Kenntnisstandes, erfüllten, die **Zulassung wieder entzogen werden kann bzw. muss**, wenn neue Erkenntnisse die Unbedenklichkeit des Mittels in Frage stellen, und nahelegen, dass die Zulassungsanforderungen nicht mehr erfüllt sind.

Zu berücksichtigen ist dabei im Besonderen, dass die Anreicherung von TFA in der aquatischen Umwelt aufgrund seiner außergewöhnlichen Langlebigkeit (Persistenz) nahezu irreversibel ist und somit nicht mehr rückgängig gemacht werden kann, während Langzeitwirkungen von TFA, einschließlich der detaillierten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, nicht restlos geklärt sind. Eine bedeutende Rolle wird hier somit auch der **Interpretation des Vorsorgeprinzips** im Unionsrecht zukommen. Zu diesem Prinzip existiert eine sehr umfangreiche Literatur. Insbesondere in letzter Zeit ist dazu eine gerade im Kontext der Prüfung von Pflanzenschutzmitteln besonders einschlägige EuGH-Judikatur getreten, die eigens zu prüfen sein wird und ein wohl entscheidendes Licht auf die Beurteilung der TFA-Problematik wirft.

3. Die zentralen Bestimmungen

Art. 29 der VO [1107/2009](#) regelt die Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. Ganz **zentral** sind dabei die **Bestimmungen in Art. 4** dieser VO über die „Genehmigungskriterien für Wirkstoffe“, welche in diesen Pflanzenschutzmitteln enthalten sind.

Dabei ist für die vorliegende Fragestellung im Besonderen auf **Abs. 3 lit.b** dieses Artikels zu verweisen, wonach für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, welche die Genehmigungskriterien für Wirkstoffe gem. Artikel 4 erfüllen, Folgendes gilt:

„Sie [die Pflanzenschutzmittel] dürfen keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – weder direkt noch über das Trinkwasser (unter Berücksichtigung der bei der Trinkwasserbehandlung entstehenden Produkte), über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft oder Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt – noch auf das Grundwasser haben.“

Des Weiteren gilt für Pflanzenschutzmittel gemäß **Absatz 3 lit.e**:

„Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte, soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt:

i) Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern einschließlich Mündungs- und Küstengewässern, Grundwasser, Luft und Boden, unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Ort der Verwendung nach einem Ferntransport in der Umwelt“

Nahezu gleichlautende Anforderungen für die Genehmigung von Wirkstoffen gelten gemäß Artikel 4 Absatz 2 auch für Rückstände (inklusive Metaboliten und Abbauprodukte), welche aus der bestimmungsgemäßen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten, resultieren:

„a) Sie [die Rückstände] dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren — unter Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten, wenn es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Messung solcher Effekte gibt — noch auf das Grundwasser haben.

b) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.“

Im Sinne der Verordnung bezeichnet der Ausdruck „Rückstände“ gemäß Artikel 3 Absatz 1:

„einen oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft, im Trinkwasser oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln herrührt, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte“.

Die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 umfassen insbesondere eine Reihe strenger, auf dem Vorsorgeprinzip basierender gefahrenbasierter Ausschlusskriterien³⁰ für die Zulassung von Wirkstoffen auf EU-Ebene, „deren Intention es ist, die giftigsten Stoffe vom Markt zu verbannen“³¹. So gilt gemäß Anhang II Punkt 3.6.4. insbesondere für Stoffe mit fortpflanzungsgefährdenden (reproduktionstoxischen) Eigenschaften:

„Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Reproduktionstoxizitätsversuchen entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. [1272/2008](#) als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist [..]“

Ausnahmen davon sind nur dann möglich, wenn die Exposition für den Menschen „vernachlässigbar“ ist, was offenkundig auf den Pestizidmetaboliten TFA nicht zutrifft.

³⁰ Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Pestizid-VO [1107/2009](#) wird unter Verweis auf Anhang II Punkt 3 ein Wirkstoff nur zugelassen, wenn er nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1 B und nicht als persistent und bioakkumulierend, umweltgefährdend oder als endokrin wirksamer Stoff für Menschen und nicht zu bekämpfende Organismen eingestuft wird oder einzustufen ist.

³¹ Europäisches Parlament (2018). Bericht über die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. [1107/2009](#) über Pflanzenschutzmittel (S. 5): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2018-0268_DE.pdf

Hinsichtlich des Verbleibs und des Verhaltens in Bezug auf das Grundwasser gilt gemäß Punkt 3.10. von Anhang II:

„Ein Wirkstoff wird nur genehmigt, wenn für eine oder mehrere repräsentative Verwendungen nachgewiesen wurde, dass nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter realistischen Verwendungsbedingungen die vorhergesagte Konzentration des Wirkstoffs oder von Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser den entsprechenden Kriterien der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 entspricht.“

Die Verordnung (EU) Nr. [546/2011](#) über einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sieht in Punkt 2.5.1.2. des Anhangs vor, dass keine Zulassung erteilt wird, wenn *die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser nach Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen die zulässige Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie [2006/118/EG](#) überschreitet*. Diese zulässige Höchstkonzentration wird dort durch die „Grundwasserqualitätsnormen“ in Anhang I festgelegt und beträgt für Pestizidwirkstoffe und ihre relevanten Metaboliten 0,1 µg/l (Mikrogramm pro Liter).

Analog dazu sieht die EU-Trinkwasserrichtlinie [2020/2184](#) in ihrem Anhang I für „Pestizide und ihre relevanten Metaboliten ebenfalls 0,1 µg/l als „*Mindestanforderungen für Parameterwerte zur Bewertung der Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch*“ vor.

Als „Metabolit“ bezeichnet die Pestizid-VO [1107/2009](#) gemäß Artikel 3 Absatz 32:

„jeden Metabolit oder jedes Abbauprodukt eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, der/das entweder in Organismen oder in der Umwelt entsteht.“

Des Weiteren gilt:

„Ein Metabolit wird als relevant eingestuft, wenn Grund zur Annahme besteht, dass er in Bezug auf seine gewünschte biologische Wirksamkeit mit dem Ausgangsstoff vergleichbare inhärente Eigenschaften aufweist oder für Organismen ein höheres oder vergleichbares Risiko wie der Ausgangsstoff darstellt oder über bestimmte toxikologische Eigenschaften verfügt, die als nicht annehmbar erachtet werden“

und:

„Ein solcher [relevanter] Metabolit ist relevant für die Gesamtentscheidung über die Genehmigung oder für die Festlegung von Maßnahmen zur Risikominderung“

Im „Leitfaden zur Bewertung der Relevanz von Metaboliten im Grundwasser“ wird diesbezüglich wie folgt spezifiziert:

„Wenn ein solcher [relevanter] Metabolit die zulässige Höchstkonzentration (0,1 µg/l) für das Grundwasser überschreitet, würde auf Gemeinschaftsebene eine Entscheidung über die Nichtaufnahme des Wirkstoffs oder auf nationaler Ebene eine Entscheidung über die Nichtzulassung für bestimmte Verwendungen von Produkten, die diesen Stoff enthalten, getroffen“³²

und:

„Das Leitprinzip der Bewertung ist, dass ein Metabolit oder ein Abbauprodukt als relevant angesehen wird, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass er [..] bestimmte toxikologische Eigenschaften aufweist, die als schwerwiegend gelten (d. h. genotoxisch, repro-

³² COM (2003): Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC.
https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf
(S. 5f)

duktionstoxisch, karzinogen, toxisch oder sehr toxisch), sofern nicht das Gegenteil nachgewiesen wird“³³

Als Zwischenresümee lässt sich somit zusammenfassen:

Schutzobjektiv ist sowohl die **Gesundheit** von Menschen und Tieren und das **Grundwasser** an sich – dabei sind auch verzögerte schädliche Auswirkungen auszuschließen – als auch die **Umwelt**, wobei auf die Kontamination von Gewässern besonderes Augenmerk gelegt wird. Pflanzenschutzmittel mit besonderem Gefährdungspotential für die Gesundheit, wie z.B. aufgrund von **fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften**, oder mit besonderem Gefährdungspotential für die Umwelt, aufgrund von **Grenzwertüberschreitungen im Grundwasser**, sind von der Zulassung grundsätzlich ausgeschlossen. Die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und die aus dieser Verwendung resultierenden Rückstände in Lebensmitteln, Trinkwasser und der Umwelt müssen mit dem Erreichen der Schutzziele der Pestizidverordnung vereinbar sein. Dies gilt insbesondere auch für die **Metaboliten und Abbauprodukte** der in diesen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Pestizidwirkstoffe. Metaboliten, die im Verdacht stehen, reproduktionstoxisch zu sein, sind relevante Metaboliten. Für sie gelten die gleichen Grenzwerte wie für Pestizidwirkstoffe.

Hinsichtlich der Zulassungsanforderung, dass Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 4 Absatz 3 lit.e und ihre Rückstände, inklusive Metaboliten, gemäß Artikel 4 Absatz 2 lit.b „**keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt**“ haben dürfen, ist festzustellen, dass eine Nichteinhaltung der in Artikel 4 der Wasserrahmenrichtlinie festgelegten Umweltziele, welche maßgeblich aus der (bestimmungsgemäßen) Anwendung eines Pflanzenschutzmittels resultiert, eine solche unannehmbare Auswirkung auf die Umwelt darstellt (nähere Erläuterungen dazu folgen im Abschnitt 4.1)

³³ Im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel vom Juli 2024 bekräftigte die EU-Kommission, dass in Übereinstimmung mit dem bestehenden Leitlinien, Metaboliten, die als reproduktionstoxisch eingestuft würden, als relevant zu betrachten sind:
https://food.ec.europa.eu/document/download/658b61d5-8fc8-49fb-ae05-1b23b9ff7f4d_en?filename=sc_phyto_20240710_ppl_sum.pdf (S. 8)

Für alle Schadstoffe – dazu zählen auch solche, die wie TFA nicht als “prioritärer Stoffe” unter der Wasserrahmenrichtlinie geführt werden – gilt in Bezug auf die in Artikel 4 der Wasserrahmenrichtlinie festgelegten Umweltziele gemäß Absatz 1 lit.b in Bezug auf Grundwasser Folgendes:

„iii) die Mitgliedstaaten führen die erforderlichen Maßnahmen durch, um alle signifikanten und anhaltenden Trends einer Steigerung der Konzentration von Schadstoffen aufgrund der Auswirkungen menschlicher Tätigkeiten umzukehren und so die Verschmutzung des Grundwassers schrittweise zu reduzieren.“

Die Gesamtheit der verfügbaren Daten, die sich aus behördlichen Untersuchungen und wissenschaftlichen Publikationen zusammensetzt, deutet übereinstimmend darauf hin, dass die Belastung der Gewässer und insbesondere des Grundwassers mit TFA in Europa seit den 1990er signifikant angestiegen ist und dass insbesondere für den Anstieg der Belastung des Grundwassers der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln, die TFA emittieren, eine maßgebliche Rolle spielte.

Hinsichtlich der Möglichkeit oder Notwendigkeit zur Änderung einer Zulassung gilt:

Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine Anforderung gemäß Artikel 29 [der VO [1107/2009](#)] nicht mehr erfüllt ist, können die Mitgliedstaaten (MS) gemäß Art. 44 Abs. 1 eine Zulassung jederzeit **überprüfen**³⁴, selbst wenn eine Zulassung bereits erfolgt ist.

Gemäß Abs. 3 dieses Artikels sind Mitgliedsstaaten dann **verpflichtet**, eine Zulassung zu **verändern** oder **aufzuheben**, wenn:

„a) die Anforderungen gemäß Artikel 29 nicht oder nicht mehr erfüllt sind“

³⁴ Das Wort „überprüfen“ entspricht an dieser Stelle der korrekten Übersetzung des englischen Ausdrucks „review“ in der Formulierung „Member States may review an authorisation at any time ...“ in der englischsprachigen Version der Pestizid-VO, die am 21. Oktober 2009 vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen wurde. In der deutschen Übersetzung liegt vermutlich ein Fehler vor, da „to review“ mit „ändern“ übersetzt wurde. Siehe bspw. auch in der italienischen Fassung „riesaminare“, in der französischen „réexaminer“

Des Weiteren gilt, dass die Zulassungsinhaber gemäß Artikel 56 verpflichtet sind, neue Erkenntnisse über potenziell schädliche oder unannehmbare Auswirkungen von zugelassenen Pflanzenschutzmitteln umgehend an die zuständigen Behörden zu übermitteln:

„(1) Der Inhaber einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel übermittelt dem Mitgliedsstaat, der die Zulassung erteilt hat, unverzüglich alle neuen Informationen über dieses Pflanzenschutzmittel, den Wirkstoff, seine Metaboliten, einen in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener, Synergisten oder Beistoff, die darauf hindeuten, dass das Pflanzenschutzmittel die Kriterien der Artikel 29 und 4 nicht mehr erfüllt.

Insbesondere sind potenziell schädliche Auswirkungen dieses Pflanzenschutzmittels oder von Rückständen eines darin enthaltenen Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Safener, Synergisten oder Beistoffe auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser sowie potenziell unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt zu melden.“

Absatz 2 von Artikel 56 spezifiziert wie folgt:

„Die Meldung umfasst eine Bewertung, ob und inwieweit aus den neuen Informationen hervorgeht, dass das Pflanzenschutzmittel oder der Wirkstoff, seine Metaboliten, ein Safener, Synergist oder Beistoff die Anforderungen der Artikel 29 und 4 bzw. des Artikels 27 nicht mehr erfüllt.“

Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass die EU-Pestizidverordnung Bestimmungen enthält, welche die Zulassungsinhaber dazu verpflichten, neue Erkenntnisse über potentiell schädliche Wirkungen und Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels umgehend an die Mitgliedsstaaten zu übermitteln. Die Mitgliedstaaten haben jederzeit die Möglichkeit und unter bestimmten Voraussetzungen die Pflicht, bestehende Zulassungen zu überprüfen. Sind die **Anforderungen gemäß Art. 29** unter Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen und technischen Er-

kenntnisse **nicht mehr erfüllt, verlangt Artikel 44 von den Mitgliedstaaten, dass sie die entsprechenden Zulassungen ändern oder aufheben.**

Die Pestizid-VO ist also **nicht statisch** in dem Sinne zu verstehen, dass sie eine Bewertung bzw. Neubewertung der Genehmigungskriterien für Wirkstoffe bzw. Zulassungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel nur im Zuge der gesetzlich gebotenen Zulassungs- bzw. Wiedenzulassungsverfahren ermöglichen würde, sondern dynamisch³⁵: Unter gewissen Voraussetzungen sind Mitgliedstaaten sogar verpflichtet, aufrechte Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln zu ändern oder aufzuheben, wobei **nicht die Interessen der Anwender oder Hersteller von Pflanzenschutzmitteln im Vordergrund stehen**, sondern der Schutz der Umwelt und das Leben von Menschen und Tieren sowie die Unbedenklichkeit des Grundwassers (und damit wiederum – auch – der Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren).

Dieser Grundsatz wird auch sehr klar im Erwägungsgrund 24 der VO [1107/2009](#) zum Ausdruck gebracht:

„Die Bestimmungen für eine Zulassung müssen ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Insbesondere sollte bei Erteilung einer Zulassung für Pflanzenschutzmittel das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen. Vorrang haben vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern [...].“

Die VO 1107/2009 ist Ausdruck vielfältiger, schwieriger Kompromisse. An der **Priorität des Schutzes der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Grundwassers** lässt diese VO keinen Zweifel; ebenso wenig ist die Notwendigkeit der laufenden Berücksichtigung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnis in Zweifel zu ziehen. Damit spricht schon auf der Grundlage dieser Erwägungen vieles dafür, dass die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die TFA freisetzen und damit einen Schadstoff, der sich aufgrund seiner außerordentlichen Stabi-

³⁵ Dies resultiert im Übrigen auch aus der Tatsache, dass Pestizidwirkstoffe grundsätzlich nur für maximal 10 Jahre bzw. bei wiederholter Zulassung für 15 Jahre zugelassen werden. Drei Jahre vor Ablauf der Zulassung muss der Hersteller eine Erneuerung der Zulassung beantragen, die dann von der EFSA und den MS geprüft wird. Analog dazu sind auch Pflanzenschutzmittel nur auf bestimmte Zeit zugelassen.

lität und Mobilität in der Umwelt anreichert und dessen nachträgliche Entfernung, insbesondere bei der Trinkwassergewinnung, nicht möglich ist, allein schon auf der Grundlage des in der VO 1107/2009 verankerten Vorsorgeprinzips ernsthaft in Zweifel zu ziehen ist.

Vor allem ist jedoch zu prüfen, ob die in Punkt 1 beschriebenen neuen Erkenntnisse hinsichtlich der **Toxizität** (fortpflanzungsgefährdende Eigenschaft von TFA) und seiner **Verbreitung in der aquatischen Umwelt** (stetige und signifikante Zunahme der Grundwasserbelastung infolge der Verwendung von PFAS-Pestiziden) nicht per se danach verlangen, die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die TFA freisetzen können, aufzuheben oder (sollte das möglich sein) die Bedingungen für die Zulassung derart abzuändern, dass jede weitere Emission von TFA in die Umwelt und auf Lebensmittel (inklusive Trinkwasser) aufgrund der Verwendung dieser Pflanzenschutzmittel ausgeschlossen wird.

Die Tatsache, dass in früheren Genehmigungsverfahren für PFAS-Wirkstoffe bzw. in den Zulassungsverfahren für PFAS-Pestizide die TFA-Gefahr nicht in ihrem vollen Umfang erkannt wurde, schließt nicht aus, dass nachfolgend der Nachweis einer solchen Gefahr eine bereits erfolgte Zulassung wieder in Frage stellen kann, da die „sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen“ auf die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie auf das Grundwasser und die unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt entscheidend sind. Der Vorrang des Gesundheitsschutzes vor dem Anliegen der Produktionssteigerung ist im Übrigen erst kürzlich durch den EuGH unmissverständlich bestätigt worden.³⁶

Da hier aber in vielem Neuland beschritten wird, soll insbesondere nach Ansätzen in der neueren EuGH-Rechtsprechung gesucht werden, die diesbezüglich weitere Klarheit schaffen können. Zwar ist die hier zu behandelnde Frage noch nicht unmittelbar ausjudiziert, doch gibt es Judikatur und Praxis zu eng verwandten Fragestellungen.

³⁶ Urteil vom 19. Januar 2023, Pesticide Action Network Europe (C-162/21, EU:C:2023:30, Rn 48 sowie die dort angeführte Rechtsprechung.

4. Einschlägige Praxis und Rechtsprechung

4.1 Wasserschutz in den Niederlanden

Bedenkliche Entwicklungen betreffend die **Qualität des Oberflächenwassers in den Niederlanden** – konkret handelt es sich um wiederholte Grenzwertüberschreitungen durch bestimmte Pestizidwirkstoffe, die in den Niederlanden als „prioritäre Stoffe“ unter der Wasserrahmenrichtlinie eingestuft sind - haben im Jahr 2023 zu einem **Dialog zwischen niederländischen Behörden und der Europäischen Kommission** zur Frage geführt, inwieweit auf dieser Grundlage die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten, in Frage gestellt werden kann. Die Ergebnisse dieses Dialogs sind – wie zu zeigen sein wird – auch für die vorliegende Diskussion von Nutzen.

Anders als bei der TFA-Problematik, wo wir es mit einem Pestizidmetaboliten zu tun haben, der (bislang) nicht als relevant eingestuft wurde und für den keine Grenzwerte (Umweltqualitätsnormen unter der Wasserrahmenrichtlinie festgelegt wurden, geht es in der niederländischen Fragestellung um konkrete Pestizidwirkstoffe, die als prioritäre Stoffe unter der Wasserrahmenrichtlinie eingestuft sind, und für die konkrete Grenzwerte, die sogenannten Umweltqualitätsnormen (UQN) der Richtlinie 2008/105/EG, gelten. Da diese UQN in niederländischen Oberflächengewässern regelmäßig überschritten werden, stellte sich die Frage, ob dies zum Verbot von Pflanzenschutzmitteln, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten, führen sollte.

Vergleichbar sind diese Situationen dahingehend, dass in beiden Kontaminationssituationen die Pestizid-VO 1107/2009 die Aufhebung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln nicht unmittelbar vorzusehen scheint. Bei einer näheren Betrachtung muss man aber zu einem anderen Ergebnis gelangen, das in dieser Form auch von der Europäischen Kommission bestätigt worden ist.

Das niederländische Ministerium für Landwirtschaft, Natur und Lebensmittelqualität (LNV) hat die Niederländische Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel („Dutch Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides“ - Ctgb) um Auskunft ersucht, in wie weit die Überschreitung der Normen der Wasserrahmenrichtlinie Auswirkungen hat auf bereits erfolgte Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln.

Die Ctgb räumt zwar ein, dass die Pestizid-VO [1107/2009](#) in den Artikeln 21 und 44 auf die Wasserrahmenrichtlinie verweist. Dabei werde allerdings nur gefordert, dass eine Wirkstoffzulassung oder die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zu überprüfen sei, wenn festgestellt werde, dass die Ziele der Wasserrahmenrichtlinie nicht erreicht werden können. Die Zulassung selbst könne auf dieser Grundlage aber nicht in Frage gestellt werden. Der Erfüllung der Wasserrahmenrichtlinie-Norm sei keine Zulassungsbedingung und da ein Eingriff in die Zulassung nur möglich sei, wenn die Zulassungsbedingungen nicht erfüllt seien, könne eine Verletzung der Wasserrahmenrichtlinie-Norm nicht Anlass für eine Änderung oder Zurücknahme der Zulassung sein.

Zu Recht kommt die Europäische Kommission in ihrem nachfolgenden Prüfverfahren zur selben Fragestellung zu einem partiell verschiedenen Ergebnis.

Auch wenn Art. 44 der Pestizid-VO für eine Aufhebung einer Zulassung auf Art. 29 derselben VO verweist und darin Bezug genommen wird auf das Zulassungsverfahren, in dessen Rahmen die Einhaltung der Wasserrahmenrichtlinie nicht unmittelbar gefordert wird, so **enthält Art. 29 auch einen Verweis auf Art. 4 Abs. 3** der VO [1107/2007](#), der in lit.e – wie gezeigt - **ganz grundlegend** verlangt, dass ein Pflanzenschutzmittel **keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt** hat. Für die Kommission ist dieser Aspekt entscheidend. Sie stellt in ihrem Schreiben an die holländische Behörde klar, dass eine „*Nichteinhaltung der Wasserrahmenrichtlinie, die sich ausschließlich oder im Wesentlichen aus der ordnungsgemäßen Verwendung der zugelassenen Pflanzenschutzmittel-Nutzungen ergibt, eine solche unannehmbare Auswirkung*“ darstellen würde. Somit kann auch die Nichteinhaltung der Ziele von Artikel 4 der Wasserrah-

menrichtlinie eine Verletzung der Pestizid-VO mit der Verpflichtung zur Aufhebung der Zulassung bewirken.

Diese Argumentation lässt sich auch auf die hier zentrale TFA-Thematik übertragen. Zwar verlangt Artikel 44 Absatz 1 der EU-Pestizidverordnung eine Überprüfung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nur in solchen Fällen, in denen ein Mitgliedstaat zu dem Schluss gelangt, dass das Erreichen der Umweltziele nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG gefährdet sein könnte, was Überschreitungen der in der Wasserrahmenrichtlinie bzw. in der Trinkwasserrichtlinie festgeschriebenen Grenzwerte durch bereits regulierte Schadstoffe entspricht.

Allerdings beziehen sich die in Artikel 4 der Wasserrahmenrichtlinie festgelegten Umweltziele nicht nur auf den Schutz vor einer Kontamination durch prioritäre Stoffe. Insbesondere der Schutz des Grundwassers verlangt von Mitgliedstaaten – wie bereits gezeigt - im Falle einer signifikanten und stetigen Zunahme der Belastung von Grundwasser mit einem Schadstoff aufgrund der Auswirkungen menschlicher Tätigkeiten, Maßnahmen, um die Kontamination einzudämmen bzw. umzukehren.

Dass TFA ein Schadstoff im Sinne der Wasserrahmenrichtlinie ist, zeigt sich bereits daran, dass das *“Nichterschöpfende Verzeichnis der wichtigsten Schadstoffe“* der Wasserrahmenrichtlinie (Anhang XIII) insbesondere *“organohalogene Verbindungen“*, zu denen auch alle PFAS zählen, als wichtige Schadstoffgruppe anführt.

Die Tatsache, dass in Ermangelung eines behördlichen Grundwassermonitorings auf TFA, die stetige Zunahme der TFA-Belastungen im Grundwasser und der kausale Zusammenhang zwischen dieser Zunahme und der Verwendung von PFAS-Pestiziden in der Landwirtschaft bislang von österreichischen Zulassungsbehörden **nicht erkannt** und somit auch in der Zulassungspraxis **nicht berücksichtigt** wurde, schließt nicht aus, dass nachfolgend der plausible Nachweis eines solchen Zusammenhangs – wie er u.a. durch die Arbeit des deutschen Umweltbundesamts erbracht wurde - bereits erfolgte Zulassungen **wieder in Frage stellen** kann.

Zu beachten ist, dass der mehrfache Bezug auf den „neuesten Stand von Wissenschaft und Technik“ in der Pestizid-VO dieser Regelung eine zusätzliche dynamische, gegenwartsorientierte Perspektive verleiht.

Erwähnt werden soll auch, dass die Europäische Kommission in ihrer Stellungnahme betont, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der bestimmungsgemäßen Verwendung des Pflanzenschutzmittels und der Nichteinhaltung der Wasserrahmenrichtlinie feststellbar sein muss. Das bedeute, so die Kommission, *dass bei Nichteinhaltung der Umweltqualitätsnormen der Wasserrahmenrichtlinie die Pflanzenschutzmittel-Zulassung und die sich daraus ergebenden Verwendungen überprüft werden müssen und dass eine Zulassung nach der Pflanzenschutzmittel-Verordnung zurückgenommen oder geändert werden muss, wenn festgestellt werden kann, dass die Verwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Zulassung für diese Nichteinhaltung verantwortlich ist oder wesentlich dazu beiträgt.*

Dabei betont die Kommission insbesondere, dass Kontaminationssituationen multikausaler Natur sein können, also nicht ohne weiteres und allein auf die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zurückzuführen sein müssen - was insbesondere auch auf das Abbauprodukt TFA zutrifft. Es sei somit stets eine **Fall-zu-Fall-Prüfung** vorzunehmen. Wie detailliert dieser Nachweis sein muss, bleibt offen, wenngleich die Kommission umfassende Prüfungen zu verlangen scheint. Für eine umfassende Klärung dieser Frage wird der Rolle und der Auslegung des Vorsorgeprinzips, auf dem die VO 1107/2009 beruht, besondere Relevanz beizumessen sein.

4.2 Die EuGH-Urteile in den C-616/17 v. 1. Oktober 2019 und in der Rs. C-308/22 sowie in den Verbundenen Rs. C-309/22 und 310/22 v. 25. April 2024 und das Vorsorgeprinzip.....

Art. 1 Abs. 4 der Pestizid-VO 1107/2009 hebt die **Bedeutung des Vorsorgeprinzips** hervor, seine zentrale Bedeutung für diese Verordnung insgesamt:

„Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen. Insbesondere ist es den Mitgliedstaaten freigestellt, das Vorsorgeprinzip anzuwenden, wenn wissenschaftliche Ungewissheit besteht, ob die in ihrem Hoheitsgebiet zuzulassenden Pflanzenschutzmittel Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bergen.“

In dem **Urteil v. 1. Oktober 2019** in der **Rs. C-616/17, Blaise ua.**, hatte der EuGH Gelegenheit, die Tragweite des Vorsorgeprinzips gerade bei der Zulassung und beim Einsatz von Pflanzenschutzmitteln näher zu präzisieren:

Dieses Prinzip bedeutet, 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 (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 22. Dezember 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, Rn.73 und 76, vom 17. Dezember 2015, Neptune Distribution, C-157/14, EU:C:2015:823, Rn. 81 und 82, sowie vom 22. November 2018, Swedish Match, C-151/17, EU:C:2018:938, Rn. 38).“

In Rn 99 dieses Urteils hält der EuGH unmissverständlich fest, dass **neue wissenschaftliche Erkenntnisse** nicht nur zur Überprüfung von Wirkstoffzulassungen führen können, sondern auch zur **Änderung oder Aufhebung solcher Genehmigungen**, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass der genehmigte Stoff die Genehmigungskriterien gemäß Art. 4 der VO 1107/2009 nicht mehr erfüllt:

Viertens geht aus Art. 21 Abs.1 und 3 der Verordnung Nr. 1107/2009 hervor, dass die Kommission die Genehmigung eines Wirkstoffs jederzeit überprüfen kann, u.a. wenn es aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse Anzeichen dafür gibt, dass der Stoff die Genehmigungskriterien nach Art. 4 dieser Verordnung nicht mehr erfüllt. Ferner geht aus Art. 44 Abs. 1 und 3 der Verordnung hervor, dass die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels u.a. dann überprüft und sodann geändert oder aufgehoben werden kann, wenn es sich nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen erweist, dass das Mittel nicht oder nicht mehr den Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen nach Art. 29 der Verordnung, insbesondere der des Fehlens sofortiger oder verzögerter schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, entspricht.“

Fünf Jahre später, in den **Urteilen vom 25. April 2024 (Rs. C-308/22 sowie Verbundene Rs. C-309/22 und 310/22)** hatte der EuGH Gelegenheit, nochmals die Dimension des Vorsorgeprinzips auszuloten und insbesondere auf den potentiellen **Konflikt mit dem Prinzip der Rechtssicherheit** einzugehen:

„106 Nach ständiger Rechtsprechung müssen nach dem Grundsatz der Rechtssicherheit die Rechtsvorschriften klar, bestimmt und in ihren Auswirkungen vorhersehbar sein, damit sich die Betroffenen bei unter das Unionsrecht fallenden Tatbeständen und Rechtsbeziehungen orientieren können (Urteil vom 6. Mai 2021, Bayer CropScience und Bayer/Kommission, C-499/18 P, EU:C:2021:367, Rn.101).

107 Dieser Grundsatz muss jedoch im speziellen Bereich der Zulassung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gegen das Vorsorgeprinzip abgewogen werden, auf dem die Verord-

nung Nr. 1107/2009 beruht und dessen Ziel, wie in den Rn. 68 und 102 des vorliegenden Urteils ausgeführt, darin besteht, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. So können die Kommission und/oder die Mitgliedstaaten, wenn 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, gezwungen sein, die Genehmigung für diesen Wirkstoff oder die Zulassung zum Inverkehrbringen dieses Pflanzenschutzmittels aufzuheben und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen zu ergreifen.

108 Daraus folgt, dass im Kontext dieser Verordnung jeder Antragsteller, der ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, davon ausgehen kann, dass sich der Stand der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse während des Zulassungsverfahrens oder während des Zeitraums, für den ein Wirkstoff genehmigt oder ein Pflanzenschutzmittel zugelassen ist, ändert. Außerdem ergibt sich aus den Art. 46 und 69 bis 71 der Verordnung Nr. 1107/2009, dass die Aufhebung einer Zulassung oder der Erlass einer Notfallmaßnahme unmittelbare Wirkung entfalten können und das Inverkehrbringen sowie der Verbrauch der vorhandenen Lagerbestände des betreffenden Mittels dann nicht mehr erlaubt ist.

109 Somit kann die Berücksichtigung einer einschlägigen und zuverlässigen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnis, die zum Zeitpunkt der Stellung des Antrags auf Zulassung zum Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels noch nicht zugänglich war, nicht als Verstoß gegen den Grundsatz der Rechtssicherheit angesehen werden.“³⁷

Damit bestätigt der EuGH die **absolute Priorität des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier** sowie der **Umwelt**, wobei **neue wissenschaftliche Erkenntnisse fortlaufend eine Neubewertung der Zulassung** von Pflanzenschutzmitteln bedingen.

In seiner Rechtsprechung misst der EuGH dem Grundsatz der Rechtssicherheit traditionell einen hohen Stellenwert. Der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt hat aber

³⁷ Vgl. Rn 106-109 des Urteils v. 25. April 2024 in der Rs. C-308/22 sowie die gleichlautenden Rn 96-99 des Urteils v. 25. April 2024 in den Verb. Rs. C-309/22 und C-310/22.

nicht nur Vorrang gegenüber der Rechtssicherheit von Pflanzenschutzmittelproduzenten, sondern diese **Rechtssicherheit ist durch eine spätere Aufhebung einer Zulassung gar nicht verletzt**, denn jeder Pflanzenschutzmittelproduzent muss schon im Genehmigungsverfahren wissen, dass sich der **Stand der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse ändern kann**. Diese möglichen Entwicklungen müssen also Teil der entsprechenden wirtschaftlichen Kalkulationen sein. Das Risiko einer für die Produzenten negativen Entwicklung des wissenschaftlich-technischen Kenntnisstandes müssen die Produzenten selber tragen.

5. Schlussfolgerungen

5.1 Grundsätzliches

Es ist nicht Aufgabe dieses Gutachtens, eine naturwissenschaftliche Analyse über das Gefahrenpotential von TFA zu erstellen. Als rechtswissenschaftliche Untersuchung muss diese Analyse von den vorliegenden naturwissenschaftlichen Studien als Datum ausgehen. So waren auf Grundlage der vom Auftraggeber übermittelten Informationen (siehe Abschnitt 2) folgende Fragen zu beantworten:

- 1) Bietet die Pestizid-VO 1107/2009 den Mitgliedstaaten eine Handhabe, PFAS-Pestizide, und damit Pflanzenschutzmittel, die TFA in die Umwelt und insbesondere in das Grund- und Trinkwasser emittieren, vom Markt zu nehmen?
- 2) Ist im Lichte der in Abschnitt 2 beschriebenen neuen Erkenntnisse über eine durch PFAS-Pestizide maßgeblich verursachte anhaltende und signifikante Zunahme der TFA-Belastungen in der Umwelt, insbesondere im Grund- und Trinkwasser, der Widerruf ihrer Zulassung geboten?

- 3) Ist ein Widerruf entsprechender Zulassungen im Lichte neuer Erkenntnisse über die (mutmaßlich) erforderliche Einstufung von TFA als “fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1B” geboten?

Im folgenden wird nun versucht, diese Fragen zu beantworten:

ad 1: Aufhebung von Pestizidzulassungen auf der Grundlage der Pestizid-VO 1107/2009

Wie gezeigt, kann eine erste Analyse der VO 1107/2009 zu einem unklaren Ergebnis führen. TFA ist weder unter der EU-Wasserrahmenrichtlinie, noch unter der Trinkwasserrichtlinie, noch in der EU-Pestizidverordnung reguliert, weshalb es gegenwärtig keine Grenzwerte und keine Überwachungspflicht für die TFA-Kontamination von Gewässern oder Trinkwasser gibt.

In einer strikten, formalen Auslegung ist die Auffassung vertreten worden, dass neues Gefährdungspotenzial nicht die in der Vergangenheit ausgesprochene Zulassung tangieren könne, da sich diese neuen Gefahren nicht auf die Zulassungskriterien beziehen würden.

Dieser formale Standpunkt ist aus mehreren Gründen nicht aufrechtzuerhalten.

Dabei ist auf die Praxis der maßgeblichen Akteure, auf die oben erwähnten Stellungnahmen von Kommission und EU-Parlament und auf die – überwiegend sehr rezente – Rechtsprechung des EuGH Bezug zu nehmen.

Die VO 1107/2009 ist zentral auf den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt ausgerichtet, wobei die **Einhaltung formaler Zulassungskriterien zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung keine dauerhafte Garantie für ein Vermarktungsrecht** einmal zugelassener Pflanzenschutzmittel bieten. Eine einmal erfolgte Zulassung ist vielmehr **laufend neu überprüfbar** und auch aufhebbar. Neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse sind kontinuierlich einzubeziehen.

Der **Gesundheitsschutz** und seine dominante Rolle in der VO 1107/2009 sind strukturprägend für diesen ganzen Regelungsansatz im Auslegungskontext.³⁸ Über die relevante EuGH-Rechtsprechung wurden dem Vorsorgeprinzip zentraler Inhalt und Konsistenz verliehen.

Die **grundlegende Bedeutung, die dem Vorsorgeprinzip** bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zukommt, wird in der VO 1107/2009 selbst sehr klar in Art. 1 Abs. 4 zum Ausdruck gebracht. Diese **Verordnung „beruht“ auf dem Vorsorgeprinzip**. Die Tragweite dieser Festlegung könnte dann wieder eingeschränkt sein, wenn das Vorsorgeprinzip selbst unklar oder im Dunkeln verbliebe.

Das Vorsorgeprinzip wurde jedoch inhaltlich schrittweise konkretisiert. Es existiert dazu eine sehr breite Literatur.

Der EuGH hat aber schon in der weiter zurückliegenden Vergangenheit eine deutliche Positionierung in dieser Frage vorgenommen:

„Wenn das Vorliegen und der Umfang von Gefahren für die menschliche Gesundheit ungewiss ist, können die Organe Schutzmaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar belegt sind.“³⁹

In der Literatur wurde das Vorsorgeprinzip insbesondere dann als anwendbar erklärt, „wenn die wissenschaftlichen Beweise nicht ausreichen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen oder unklar sind, jedoch aufgrund einer vorläufigen und objektiven wissenschaftlichen Risikobewertung Anlass zur abstrakten Besorgnis besteht“.⁴⁰ Entscheidend sei daher im Europarecht „die Ersetzung der konkreten, hinreichenden Wahrscheinlichkeit durch die reine Möglichkeit, die abstrakte Besorgnis eines Schadenseintritts.“⁴¹

³⁸ Zur Relevanz strukturprägender Prinzipien im EU-Recht als Auslegungsmaßstab im jeweiligen Gesamtkontext vgl. J. Bast/A. v. Bogdandy, Grundlagenteil und Verfassungskern der EU-Verträge, in: JZ 4/2024, S. 115-125 (124).

³⁹ Vgl. Rs. C-15796, Urteil v. 5. Mai 1998, National Farmers' Union, Rn 62 ff.

⁴⁰ Vgl. Ch. Calliess, Art. 191 AEUV, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Rn 34.

⁴¹ Ibid.

Literatur und Rechtsprechung legen den Begriff des Risikos weit aus⁴²; es geht um das „Risiko potenziell gefährlicher Auswirkungen“.⁴³

Die **aktuelle und rezente EuGH-Rechtsprechung zur VO 1107/2009 hat diese Linie weiter bestärkt**. Sie dürfte generell für die Auslegung des Vorsorgeprinzips prägend werden.

Wenn in der vorliegenden Analyse also zentral der **Frage nachgegangen wurde, ob die vorliegenden Hinweise über ein von TFA ausgehendes Gefährdungspotenzial** nach Maßgabe der Pestizid-VO 1107/2009 eine **rechtliche Handhabe** für eine Aufhebung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, deren Abbauprodukt TFA ist, bieten, **dann ist diese Frage somit aus den genannten Gründen klar zu bejahen**.

Die Möglichkeit der Aufhebung einer Zulassung aufgrund von Gefahren, deren Prüfung nicht unmittelbar Prüfungskriterium im Rahmen des Zulassungsverfahrens war, verdeutlicht den Stellenwert des Gesundheitsschutzes als zentrale, gesamthafte Aufgabe der VO 1107/2009. Neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse sind dabei laufend zu berücksichtigen. Die außerordentliche Persistenz und Mobilität von TFA verbunden mit zunehmenden Gefährdungsnachweisen ist dabei in der Risikoabwägung, die immer auch eine Verhältnismäßigkeitsprüfung impliziert, zweifelsohne von sehr großem Gewicht.

ad 2: Widerruf von Pflanzenschutzmittel-Zulassungen auf der Grundlage der Vorgaben der Wasserrahmenrichtlinie in Verbindung mit der VO 1107/2009

Wie gezeigt, ergibt sich bereits aus dem Text der Pestizid-VO 1107/2009, insbesondere im Lichte seiner Anwendungspraxis und der Auslegung durch den EuGH unter Bezugnahme auf das Vorsorgeprinzip, dass Mitgliedsstaaten die Möglichkeit haben, Pflanzenschutzmitteln, die TFA freisetzen, die Zulassung zu entziehen.

⁴² Vgl. S. Heselhaus, Art. 191 AEUV, in: Frankfurter Kommentar EUV – GRC – AEUV, 2023, Rn 66.

⁴³ Ibid.

Darüber hinaus kann aber die **Notwendigkeit** eines Widerrufs oder Änderung solcher Zulassungen aus der Wasserrahmenrichtlinie (wiederum in Verbindung mit der Pestizid-VO 1107/2009) abgeleitet werden. Dies ergibt sich aus Art. 4 (1) b lit. (iii), wonach die MS die erforderlichen Maßnahmen durchführen, „um alle signifikanten und anhaltenden Trends einer Steigerung der Konzentration von Schadstoffen aufgrund der Auswirkungen menschlicher Tätigkeiten umzukehren und so die Verschmutzung des Grundwassers schrittweise zu reduzieren.“

Von dieser Handlungsverpflichtung sind nicht nur “prioritäre” Schadstoffe, sondern alle Schadstoffe erfasst.

Zudem ist auch hier auf Art. 4 Abs. 2 lit.b der VO 1107/2009 zu verweisen, wonach die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben dürfen. Wie die Europäische Kommission gegenüber der niederländischen Zulassungsbehörde Ctbg bestätigt hat, verlangt diese Zulassungsvoraussetzung auch die Einhaltung der Schutzziele aus der Wasserrahmenrichtlinie.

ad 3: Notwendigkeit des Verbots von PFAS-Pestiziden aufgrund der Reproduktionstoxizität ihres Abbauproduktes

Besonderen Anlass zur Sorge gibt die weite Verbreitung von TFA in der aquatischen Umwelt in Verbindung mit seiner Persistenz und den neuen Erkenntnissen über seine Toxizität, insbesondere sein fortpflanzungsgefährdendes Potential. Letzteres dürfte nach Maßgabe der obigen Ausführungen allerdings schon **alleine für sich genommen notwendig machen**, bestehende Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die TFA freisetzen, zu ändern oder **zu widerrufen**.

Die VO 1107/2009 ist so strukturiert, dass “besonders gefährliche Stoffe” und ihre Rückstände auch in kleinsten Mengen nicht akzeptiert werden (siehe Art. 4 Abs. 1). Für diese gelten sogenannte “Ausschluss”- bzw. “Cut-Off”-Kriterien. Insbesondere geht es hier um die in Anhang II Nr. 3.6.2 bis 3.6.4 und in Nummer 3.7 genannten gesundheitsbezogenen Kriterien: Wenn ein Wirkstoff bzw. seine Rückstände eines dieser Ausschlusskriterien erfüllen (das Erfordernis einer

Einstufung als reproduktionstoxisch Kat. 1 B ist ein solches Ausschlusskriterium), dann entfällt jegliche weitere Risikobewertung, diese ist quasi vorweggenommen im Sinne eines inakzeptablen Ergebnisses. Wirkstoffe, die Rückstände mit dieser Eigenschaft in der Umwelt, in Lebensmitteln oder Trinkwasser hinterlassen, erfüllen somit nicht die Genehmigungskriterien.

Somit ist nach Maßgabe der überwiegenden Lehrmeinung sowie der Judikatur des EuGH und auf Grundlage der für dieses Gutachten zur Verfügung gestellten technischen Informationen davon auszugehen, dass unverzüglich eine Überprüfung der Zulassung jener Pflanzenschutzmittel einzuleiten ist, die TFA erwiesenermaßen oder mutmaßlich freisetzen. **Bei Bestätigung der dargestellten Gefahrensituation ist eine Änderung oder Aufhebung der Zulassungen der betreffenden Pflanzenschutzmittel durch das Vorsorgeprinzip in Verbindung mit der VO 1107/2009 vorgegeben.**

5.2 Resümee

Die drei Forschungsfragen ließen sich somit zusammenfassend wie folgt beantworten:

1. **Frage 1:** Ja. Die Pestizid-VO 1107/2009 **erlaubt es den Mitgliedstaaten**, insbesondere im Lichte der einschlägigen Rechtsprechung des EuGH und rezenter Stellungnahmen der EU-Kommission zum Vorsorgeprinzip, alleine schon aufgrund des seit langem bekannten Potentials von TFA, Gewässer irreversibel zu kontaminieren, Pflanzenschutzmitteln, die TFA freisetzen, die Zulassung zu entziehen.

2. **Frage 2:** Ja. Wenn neue Erkenntnisse zeigen, dass die TFA-Belastung in der Umwelt, insbesondere im Grundwasser, anhaltend und signifikant zugenommen hat und weiter zunimmt und die Freisetzung von TFA aus PFAS-Pestiziden maßgeblich dazu beiträgt, sind gemäß der Pestizid-VO 1107/2009 **die Mitgliedstaaten verpflichtet**, die Zulassung für PFAS-Pestizide so zu ändern, dass Emissionen in das Grundwasser verhindert werden, oder die Zulassung zu widerrufen.

3. **Frage 3:** Ja. Wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass TFA als fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch Kat. 1B) einzustufen ist, erfüllen Pflanzenschutzmittel, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung Rückstände von TFA im Trinkwasser oder auf pflanzlichen oder tierischen Erzeugnissen hinterlassen, nicht mehr die gefahrenbasierten Zulassungskriterien gemäß Anhang II (3) der Pestizid-VO 1107/2009. In einem solchen Fall **sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die Zulassung dieser Pflanzenschutzmittel aufzuheben.**

Besonders hervorzuheben ist, dass laut dem Kommissionsleitfaden zur Bewertung der Relevanz von Metaboliten im Grundwasser **bereits der Grund zur Annahme einer fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaft** genügt, um TFA als relevanten Metaboliten anzusehen, was die **Einhaltung eines Grenzwerts von 0,1 µg/l** im Grundwasser zu einer Zulassungsanforderung macht. Da dieser Grenzwert laut behördlichen Untersuchungsberichten in nahezu allen Grundwasser-Messstellen überschritten wird, ist die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die TFA emittieren, auch aus diesem Grund gemäß Artikel 44 Absatz 3 lit.a zu ändern oder aufzuheben.

Innsbruck, am 16. September 2024

Univ.-Prof. Dr. Peter Hilpold