

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Braunschweig

Probabilistische Risikoanalysen und die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln

Probabilistic Risk Analysis and the Assessment of Plant Protection Products

Gerhard Gündermann

Zusammenfassung

Es wird die Bedeutung der probabilistischen Risikoanalyse bei der zu treffenden Bewertung für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels diskutiert. Die probabilistische Risikoanalyse ist kein Weg der weiteren Verrechtlichung der Zulassung, sie ist jedoch ein wünschenswerter wissenschaftlicher Weg, um die Risikobewertung in aufschlussreicher Weise zu unterstützen.

Stichwörter: Probabilistische Risikoanalyse, Risikobewertung, Verrechtlichung

Abstract

The significance of probabilistic risk analysis is discussed in relation to the assessment of the plant protection product to be authorised. Probabilistic risk analysis does not alter the legal character of authorisation. It is however a desirable scientific way of supporting risk analysis in an informative manner.

Key words: Probabilistic risk analysis, risk assessment, legal character

Einleitung

Die Risikobewertung ist die wesentliche Voraussetzung für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels. Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz und dort insbesondere der Nutzen ist ein weiterer Prüfbereich im Rahmen der zu treffenden Entscheidung über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels. Es wird neuerdings vorgeschlagen, die probabilistische Risikoanalyse als weiteren Maßstab für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu berücksichtigen. Im gesetzlichen Regelungswerk zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist dieser Bewertungsmaßstab nicht unmittelbar festgelegt.

1 Derzeitige Risikoerforschung und -bewertung

Die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln ist durch die Novellierung des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 950) i. d. F. vom 27. 11. 1998 (BGBl. I S. 3512) auf eine neue gesetzliche Basis gestellt worden. Der mit der Novellierung des Pflanzenschutzgesetzes umgesetzte Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG¹⁾ gibt die Bewertungsgrundlage für die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und die am Verfahren der Zulassung des Pflanzenschutzmittels beteiligten weiteren Behörden (Umweltbundesamt und Bundes-

institut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin) vor. Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG folgt dem Ziel der systematischen, möglichst frühzeitigen und umfassend angelegten Risikoerforschung sowie gewichtenden und abwägenden Risikobewertung. Trotz dieser hoch entwickelten Risikoerforschung und -bewertung im Bereich der Pflanzenschutzmittelzulassung sind eine ständige Optimierung und Fortschreibung notwendig. Dies hängt auch mit den im Umgang mit Pflanzenschutzmitteln gewonnenen Einsichten zusammen, die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

- Forschungen zu dem jeweiligen Pflanzenschutzmittel sind auch bei generell fortschreitenden wissenschaftlichen Erkenntnissen und damit verbesserter Risikobewertung auf die Abschätzung des Risikos des betreffenden Stoffes oder Stoffgemisches gerichtet. Verallgemeinerungen sind nur in beschränktem Maße möglich (vgl. zu dieser Erkenntnis im Gentechnikrecht, die sich auch auf das Pflanzenschutzrecht übertragen lässt, LADEUR, 1992).
- Auch auf der Grundlage der wissenschaftlichen Befunde zu dem jeweils betreffenden Pflanzenschutzmittel sind Extrempositionen in der Regel unhaltbar. Weder ist eine generelle Risikobereitschaft noch die Vermeidung eines jeden Risikos als Folgerung aus den wissenschaftlichen Erkenntnissen hinnehmbar. Das Bundesverfassungsgericht hat beispielhaft im Bereich der Kerntechnik mit Beschluss vom 8. 8. 1978²⁾ den vom Verfassungsrecht getragenen Weg aufgezeigt: „Vom Gesetzgeber im Hinblick auf seine Schutzpflicht eine Regelung zu fordern, die mit absoluter Sicherheit Grundrechtsgefährdungen ausschließt, die aus der Zulassung technischer Anlagen und ihrem Betrieb möglicherweise erwachsen können, hieße die Grenzen menschlichen Erkenntnisvermögens verkennen und würde weithin jede staatliche Zulassung der Nutzung von Technik verbannen. Für die Gestaltung der Sozialordnung muss es insoweit bei Abschätzungen anhand praktischer Vernunft bewenden.“
- Risikoerforschung und -bewertung müssen unterschieden werden. Die Risikoerforschung ist Aufgabe der Naturwissenschaften, dort hat auch die probabilistische Risikoanalyse ihren Platz. Die probabilistische Risikoanalyse ist eine wissenschaftliche Methode zur Konkretisierung und Operationa-

¹⁾ Vgl. § 1a Abs. 6 Pflanzenschutzmittelverordnung vom 17. August 1998 (BGBl. I S. 2161).

²⁾ Vgl. BverfGE 49, 89 (183).

lisierung der Risikoerforschung. Die Risikobewertung enthält neben dem objektiven Bewertungsmaßstab, nämlich Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG, noch weitere Bewertungsmomente, diese sind insbesondere Gewichtung und Abwägung der als richtig erkannten Tatsachen, aber auch Einbezug von verbliebenen Ungewissheiten und Wissenslücken. Die berührten Belange der Allgemeinheit und des einzelnen Antragstellers fließen in diese Bewertung ebenfalls ein. Die Bewertung führt zur Entscheidung und ist damit nicht allein vom wissenschaftlich bewerteten Sachverhalt her zu verantworten. Der wissenschaftlich bewertete Sachverhalt hat eine entscheidungsvorbereitende Wirkung. Die Risikobewertung und die auch darauf aufbauende Zulassungsentscheidung oder Genehmigung ist von der BBA aufgrund der ihr mit § 15 PflSchG³⁾ zugewiesenen Entscheidungszuständigkeit und -kompetenz zu treffen.

- Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist wie andere Hochtechnologien (Gentechnik, Kerntechnik) auf interdisziplinäre Kooperation angewiesen. Nicht nur die Naturwissenschaften und die Technik, sondern auch die Rechtswissenschaft ist in hohem Maße gefordert, da das Recht erst die verbindliche Grundlage und Maßstäbe der staatlichen Zulassungsvoraussetzungen zu bestimmen hat. Überzeugungskraft und Akzeptanz können Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln nur gewinnen, wenn sie aus interdisziplinärem Diskurs hervorgehen und auch durch den Stand der Risikoerforschung und -bewertung gestützt sind. Diese Situation spiegelt sich im Verwaltungsverfahren⁴⁾ wider, der materielle Rahmen ist durch das Pflanzenschutzgesetz und die Pflanzenschutzmittelverordnung gesetzt. Jenseits des naturwissenschaftlichen Wissens ist eine Verrechtlichung ausgeschlossen, dies wäre eine Scheinverrechtlichung. Der BBA obliegt deshalb als Exekutive ein Entscheidungsauftrag, der auch partielle Ungewissheiten und von der Wissenschaft noch nicht erkannte und erforschte Felder bei der Entscheidung mit einbezieht. Der BBA obliegt jedoch andererseits gerade deshalb eine ständige Rückkopplung mit der Zulassung begleitenden Risikoerforschung. Die Rückkopplung mit dem Zulassungsinhaber ist durch §§ 15 a und 15 Abs. 7 PflSchG gesetzlich vorgegeben.

2 Wesen und Ziel der probabilistischen Risikoanalyse

Probabilistische Risikoanalysen sind auf die besonderen Ungewissheiten zugeschnitten, die sich aus den ungeklärten Schadensrisiken ergeben. Probabilistische Risikoanalysen heben sich von der pragmatischen Vorgehensweise ab, die in früheren Stadien der technischen und industriellen Entwicklung üblich waren und der Maxime „trial and error“ folgten. Erst die negative Erfahrung der später eingetretenen Unfälle und Schäden hat eine rückschauende und nachvollziehbare Risikoanalyse ausgelöst mit der möglichen Folge einer Kurskorrektur. Ein solches Vorgehen ist jedoch unter rechtlichen als auch ethischen Gesichtspunkten nicht verantwortbar. Die Ungewissheiten und das Risikopotential sind gewachsen, wie es heute für die modernen Hochtechnologien, z. B. der Gentechnik und der Atomenergie, kennzeichnend ist. Auch aus Zweckmäßigkeitgesichtspunkten, indem Chancen und ungeklärte Schadensrisiken gegeneinander abgewogen werden, lässt sich ein mögliches und erkanntes Risiko nicht alleine rechtfertigen. Aufgrund dieser Umstände hat sich die vorausschauende Analyse der Pflanzenschutzmittel und deren Wirkstoffe im Hinblick auf denkbare Kausalverläufe und Schadensereignisse entwickelt. Das Konzept der Risikominimierung baut darauf auf. Die Entwicklung in der Risikoanalyse und -bewertung der Kerntechnik ist ähnlich verlaufen. In vor-

ausschauender Betrachtung wurde zunächst ein größter anzunehmender Unfall (GaU) unterstellt (so auch HEUSER, 1980). Durch die isolierte Betrachtung eines bestimmten Schadenereignisses und die Vermeidung der Verhinderung mit redundanten Schutzvorkehrungen wurde jedoch übersehen, dass derart maximierte und kumulierte Vorkehrungen bei anderweitigen Störungen und Kausalabläufen nachteilig und sich risikoh erhöhend auswirken können (vgl. BREUER, 1990). Aufgrund dieser Erkenntnis wurde die Basis der deterministischen Vorgehensweise ausgedehnt. Die konzeptionellen Mängel der deterministischen Vorgehensweise wurden jedoch damit nur gemildert, nicht aber beseitigt. Die Basis der deterministischen Vorgehensweise bei der Prüfung und Bewertung von Pflanzenschutzmitteln hat ebenfalls eine ständige Erweiterung und Verfeinerung der Prüfkompimente im Bereich Naturhaushalt erfahren und mit der Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG in das deutsche Recht durch die Novellierung des Pflanzenschutzgesetzes vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 950) i. d. F. vom 27. 11. 1998 (BGBl. I S. 3512) einen sichtbaren Abschluss gefunden.

Neuerdings wird jedoch auch die Einstellung von probabilistischen Bewertungen in das Zulassungsverfahren gefordert. Ziel dürfte sein, das Verfahren der Zulassung noch mehr an einem stärker objektivierten und ausgewogenen Konzept auszurichten. Aufgrund des Postulats der Ausgewogenheit einer verwaltungsrechtlichen Entscheidung, die sich wesentlich an dem Stand der Wissenschaft und Technik orientiert, erscheint dies notwendig.

Ansatz und Ziel der probabilistischen Risikoanalysen (vgl. hierzu die umfassende Betrachtung aus juristischer Sicht von MATHIAK, 1984) klären sich aus der Entwicklung der modernen Technologien. Die Überzeugungskraft der Probabilistik dürfte in der Erfassung sämtlicher Wirkungen eines Pflanzenschutzmittels und des Ausmaßes der hierdurch möglicherweise verursachten Schäden (Auswirkungen) sowie der mathematischen Berechnungen der jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeiten liegen. Grundlage einer derartigen Analyse wäre die systematische Zusammenstellung aller verfügbaren Detailkenntnisse zu dem betreffenden Pflanzenschutzmittel, die Erfassung der denkbaren nicht erwünschten Wirkungen sowie die Ermittlung ihrer Auswirkungen. Die Abläufe von eventuellen Auswirkungen würden durch Ablaufdiagramme beschrieben. Die die Auswirkungen auslösenden Vorfälle würden in Abhängigkeit vom Funktionieren und Versagen der zu ihrer Beherrschung vorgesehenen Risikomanagementmaßnahmen dargestellt. „Fehlerbäume“ beschreiben, mit welcher Wahrscheinlichkeit das Versagen dieser Systeme eintreten kann. Bei Redundanten, also mehrfachen Schutzfaktoren, wiederholt sich innerhalb der jeweiligen „Fehlerbäume“ die Eintrittswahrscheinlichkeit für jedes Folgeversagen. Die so ermittelten Eintrittswahrscheinlichkeiten ermöglichen es, mit Hilfe der Ereignisablaufdiagramme nach den Regeln der Stochastik die Häufigkeit bestimmter Auswirkungen und die hieraus zu erwartenden Schäden zu berechnen.

Probabilistische Risikoanalysen, die hier nur ansatzweise beschrieben werden, haben im Vergleich zur herkömmlichen Bewertung Vorteile. Die Methode stellt eine qualifizierte Form der vorausschauenden Analyse dar, die vorausschauende deterministische Risikominimierung würde mit der Probabilistik fortgesetzt werden. Die Probabilistik verfolgt auch einen umfassenden Ermittlungsansatz, alle Erkenntnisse werden einbezogen. Die vorausschauende Analyse dringt näher zur Wirklichkeit vor. Das verbleibende Restrisiko lässt sich realistischer bestimmen. Probabilistische Analysen führen auch mehr zur Versachlichung

³⁾ Vgl. weitere ähnliche Entscheidungsgrundlagen: §§ 15 b, 15c, 18 PflSchG.

⁴⁾ Vgl. insbesondere § 33 Abs. 2 PflSchG und das dort geregelte Anhörungsrecht des SVA.

der notwendigen Entscheidung. Aufgrund der Quantifizierung der Risiken sind Vergleiche der verschiedenen Risiken und Risikobeiträge denkbar. Im Rahmen der Überwachung und Beratung der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln könnten hiermit „Schwachstellen“ aufgespiert werden.

3 Grenzen der probabilistischen Risikoanalyse aus der Sicht der Rechtswissenschaft

Der Einbeziehung von probabilistischen Risikoanalysen dürfte jedoch aus Sicht der Rechtswissenschaft eine Grenze im Rahmen der Bewertung eines Pflanzenschutzmittels gesetzt sein. Es besteht bereits ein Gegensatz zwischen der naturwissenschaftlichen Konzeption der probabilistischen Risikoanalyse und der Struktur der Rechtsnorm, an denen die Zulassungen und Genehmigungen von Pflanzenschutzmitteln gemessen werden. Auch wenn gerade bei Zulassungen und Genehmigungen der interdisziplinäre Ansatz notwendig ist, so rechtfertigt dies für sich gesehen nicht den Einbezug jeder naturwissenschaftlichen Methodik.

Die Rechtsnormen haben eine imperative Struktur.⁵⁾ § 15 PflSchG und die in ihrer Struktur vergleichbaren weiteren Anspruchsgrundlagen für die Zulassung und Genehmigung von Pflanzenschutzmitteln⁶⁾ unterscheiden zwischen der strikt gebotenen Gefahrenabwehr und der Risikovorsorge, die schon im Vorfeld von Gefahr einsetzt und nur nach Maßgabe des Standes von Wissenschaft und Technik und der Verhältnismäßigkeit geboten ist. Es besteht daher der zwingende Imperativ der Gefahrenabwehr und der prinzipielle Imperativ der Risikovorsorge. Das verbleibende „vertretbare“ Restrisiko ist dann unentrinnbar und insofern als sozial adäquate Last von allen Bürgern zu tragen.⁷⁾ Solche zwingenden und prinzipiellen Imperative verlangen ein definitives und positives Urteil über die Schutzgüter Mensch, Tier und Naturhaushalt.⁸⁾ Bisher wird versucht, ein derartiges Urteil aufgrund naturwissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse im Wege resümierender Feststellungen und abschließender Bewertungen zu gewinnen. Die hierbei aufkommenden Zweifel an der vollen Justitiabilität (vgl. zu diesem Meinungsstand GÜNDERMANN, 1996) sowie an der als einzig richtig bezeichneten Entscheidung mögen hier zurückgestellt bleiben.

Probabilistische Risikoanalysen beheben jedoch nicht das juristische Dilemma. Das definitive und positive Urteil über die zu bewertenden Schutzgüter vermag auch eine probabilistische Analyse nicht zu liefern, wie es die gesetzlichen Imperative verlangen. Diese Art der Analyse stellt vielmehr gemäß naturwissenschaftlicher, technischer und mathematischer Rationalität und Objektivität im Wesentlichen nur ein beschriebenes und quantifiziertes Risiko fest. Dies mag nach der vorgenommenen Wahrscheinlichkeitsrechnung gering sein, die BBA als auch die

⁵⁾ Vgl. z. B. § 15 Abs. 1 S. 1 PflSchG: „Die Biologische Bundesanstalt lässt ein Pflanzenschutzmittel zu, wenn ...“

⁶⁾ Vgl. §§ 15b, 15c, 18 PflSchG.

⁷⁾ Vgl. BverfGE 49, 89 (143).

⁸⁾ Vgl. hierzu § 1 Nr. 4 PflSchG.

am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden als „Rechtsanwender“ werden hierdurch ihrer Ermittlungs-, Bewertungs- und Entscheidungslast nicht enthoben. Die Präsentation des Befundes eines bestimmten Risikos beinhaltet nicht die Aussage, ob dieses Risiko von den Schutzziele her und aus rechtlicher Sicht erheblich oder unerheblich ist (vgl. auch RENGELING, 1986).

Die probabilistische Risikoanalyse ist damit für die Zulassungs- und Genehmigungsvoraussetzung eines Pflanzenschutzmittels hilfreich, aber kein weiterer Weg der Verrechtlichung und Justitiabilität der Prüf- und Bewertungsanforderungen. Die BBA hat auf der Grundlage der naturwissenschaftlichen, mathematischen und technischen Risikoanalysen eine Bewertungs- und Entscheidungsaufgabe wahrzunehmen. Die schwierigen verbleibenden Bewertungs- und Entscheidungsprobleme können durch eine probabilistische Analyse nicht aus der Welt geschafft werden, der Einbezug dieser Methode kann jedoch eine gewisse Kontroll- und Korrekturkompetenz entfallen.

Schlussbemerkung

Probabilistische Risikoanalysen sind geeignet, das bei Zulassungen bestehende unzureichende Erfahrungswissen und die deterministische Betrachtungsweise, die zu einseitigen und unausgewogenen Sicherheitsmaßnahmen führen können, in effektiver Weise zu ergänzen. Probabilistische Risikoanalysen sind kein weiterer Weg zur Verrechtlichung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Probabilistische Risikoanalysen müssen jedoch, bevor sie als Feedback für die Bewertung und Zulassung des Pflanzenschutzmittels genutzt werden können, noch herausgearbeitet werden. Es dürfte sich insoweit anbieten, zunächst partielle probabilistische Risikoanalysen aufzustellen, die auf einzelne Kompartimente des Naturhaushaltes bezogen sind.

Literatur

- BREUER, R., 1990: Anlagensicherheit und Störfälle – Vergleichende Risikobewertung im Atom- und Immissionsrecht, NVwZ 1990, S. 211 (215 ff.) m. w. N. zur Anlagensicherheit auf dem Gebiet der Kerntechnik.
- GÜNDERMANN, G., 1996: Hat die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) einen Entscheidungsspielraum bei der Prüfung und Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach § 15 PflSchG. *Natur und Recht*, 175 ff. (176).
- HEUSER, F. W.: Anwendung und Probleme wahrscheinlichkeitmäßiger Methoden zur technischen Sicherheitsbeurteilung in der Kerntechnik und in anderen Techniken. In LUKES, R. (Hrsg.): *Gefahren und Gefahrenbeurteilungen im Recht*, Bd. I. Heymann, Köln, S. 43 ff., 1980.
- LADEUR, K.-H., 1992: *Gefahrenabwehr und Risikovorsorge bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen nach dem Gentechnikgesetz*. *Natur und Recht*, 254 ff.
- MATHIAK, E.: *Die Bedeutung der Wahrscheinlichkeitsrechnung für die Gefahrenbeurteilung im technischen Sicherheitsrecht*. München, Univ., Diss., 1984, 222 S.
- RENGELING, H.-W.: *Probabilistische Methode bei der atomrechtlichen Schadensvorsorge*. Heymann, Köln, S. 184 ff., 1986.

Zur Veröffentlichung angenommen: 15. Oktober 2000

Kontaktanschrift: Dr. Gerhard Gündermann, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig