



Zulassungssituation in Deutschland

**Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
(BVL)**

Dr. Martin Streloke



- **Dienstsitz:** Braunschweig
- **Dienststellen:** Berlin und Braunschweig
- **Personal:** ca. 750 MitarbeiterInnen, davon ca. 200 in Braunschweig
- **Aufgaben:** Lebensmittelsicherheit, Pflanzenschutz, Tierarzneimittel, Gentechnik, Labore

Aufgaben

- Nationale **Zulassungs**behörde für Pflanzenschutzmittel
- Benannte Behörde zur Beteiligung an der **EU-Wirkstoffprüfung**
- Koordinierung der Festsetzung von **Rückstandshöchstgehalten**
- **Diverse weitere Genehmigungsverfahren durchführen**
- Geschäftsführung Pflanzenschutz-**Kontrollprogramm**
- Leitung OECD-Task Force „**illegaler Handel**“
- **Politikberatung, Informationen** über Pflanzenschutzmittel und Wirkstoffe (Politik, Bundesländer, EU, Öffentlichkeit, Anwender...)

Zulassung:

- Festsetzung der Anwendungsgebiete
(Kultur, Schadorganismus und Verwendungszweck)
- Beschreibung der Anwendung
(Anwendungstechnik, Aufwand, etc.)
- Festsetzung von Auflagen und Anwendungsbestimmungen
(z. B. Mindestabstände zu Oberflächengewässern)
- Festlegung von Wartezeiten
- Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung nach GHS
(z. B. Sicherheitshinweise, Schutzausrüstung)
- Einstufung zur Bienengefährlichkeit nach Bienenschutzverordnung
- Eignung für berufliche und nichtberufliche Anwender
(speziell: Haus- und Kleingartenbereich)

Surveillance, Monitoring, Koordinierung Kontrolle, ZOPF, Labor

- **EU-Zulassungsverordnung 1107/2009** ist direkt geltendes Recht für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln
- **Nationale Regelungen** ergänzen diese
- **Die Wirkstoffgenehmigung** als zentrales Element erfolgt **auf EU-Ebene**
- **Die Zulassung der formulierten Mittel** wird in einem **zonalen Verfahren (DE in zentraler Zone)** von einer nationalen Behörde federführend bearbeitet
- Zulassung weiterhin für jeden Mitgliedstaat
- **Wirkstoffgenehmigung** und Ergebnis der **zonalen Bewertungen** sind dafür bindend

Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

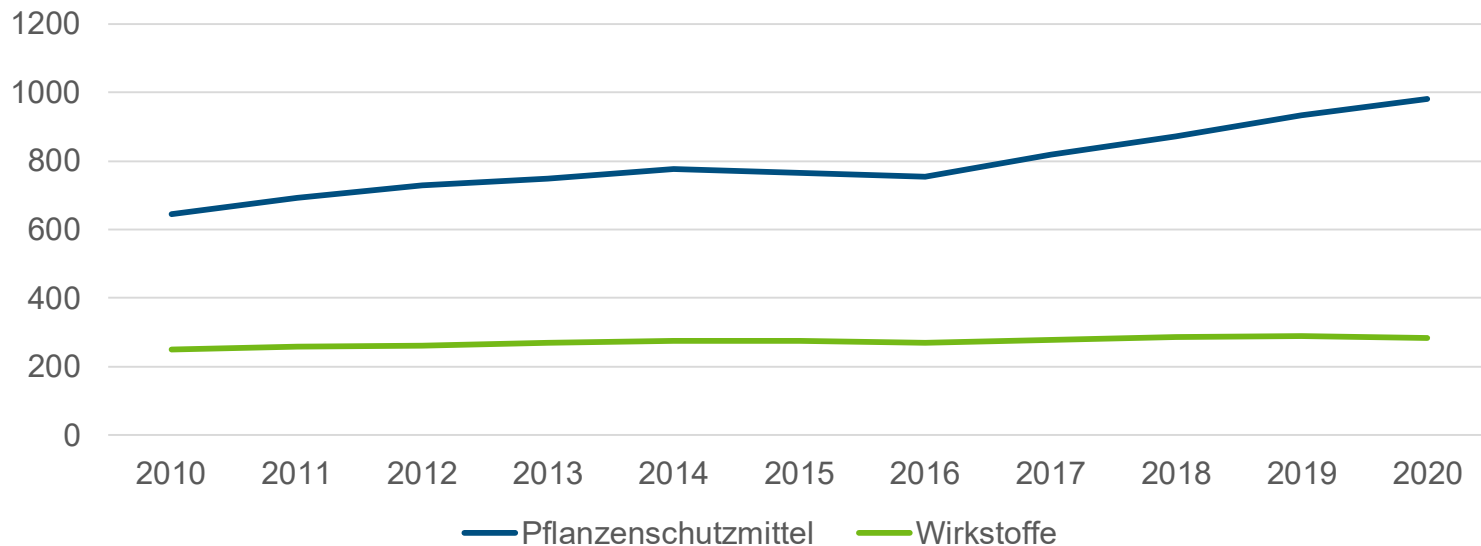
Zusammenarbeit mit anderen Behörden



Nutzen von Pflanzenschutzmitteln

- Genügend hochwertige Lebensmittel dauerhaft für alle verfügbar
- Alle Verbraucher können sich aus einer Vielfalt bedienen
- Kulturpflanzen sind hochattraktiv für Krankheiten, Insekten und andere Konkurrenten
- Kulturpflanzen werden noch flächendeckend geschützt
- Gefahr durch neue bzw. invasive Pathogene und Schädlinge
- Epidemien sind bei nachlassender PSM-Wirksamkeit wieder möglich
- Integrative Kontrollverfahren haben sich bewährt
- Vielfältige, effektive Kontrollmöglichkeiten müssen verfügbar sein
- Pflanzenschutzmaßnahmen werden noch komplexer werden, um hohe Wirksamkeit und Schutz von Umwelt und Gesundheit gleichzeitig sicherzustellen
- Praktiker müssen trotzdem informierte Anwendungsentscheidungen treffen können

Anzahl zugelassener Pflanzenschutzmittel und Wirkstoffe in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln



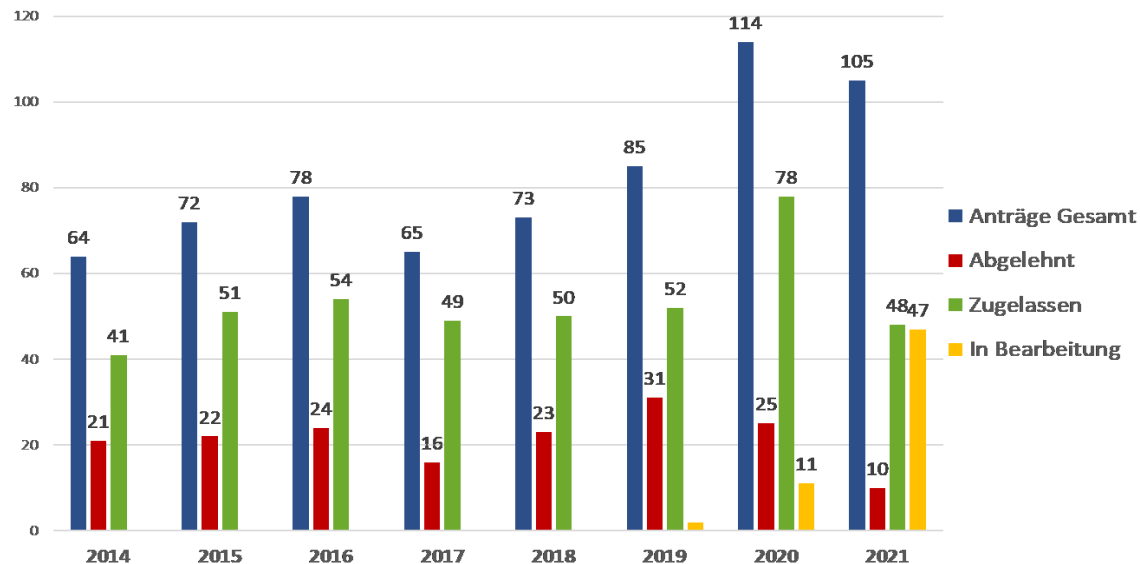
- Zahl der zugelassenen Pflanzenschutzmittel seit 2016 um ca. 20 % gestiegen
- Zahl der Wirkstoffe seit Jahren weitgehend unverändert

Aber

- Unbefriedigende Zulassungssituation schon länger bei:
 - Insektizide
 - Obstbau, Hopfen
- Verlust wichtiger Wirkstoffe führt zu größer werdenden Lücken beim Schutz vieler Kulturen
- Art und Umfang der Notfallzulassungen steigt in allen Mitgliedstaaten
- In Deutschland sind mittlerweile auch Großkulturen betroffen,
- Zugelassenen Flächengrößen haben sich in letzten Jahren vervielfacht
- Planungssicherheit für Pflanzenschutz gefährdet (120 Tage)

Konsequenzen

- Zunahme von **Notfallzulassungen**
 - Vor allem für den Obst- und Gemüsebau, aber jetzt auch für große Kulturen, wie Zuckerrübe und Winterraps
 - Rund 20 % der Anträge sind für den ökologischen Anbau



Mittel mit geringerem Risiko

- **Farm-to-Fork Strategie** fordert Reduzierung des Risikos und der Anwendung von PSM um 50 % bis 2030
- Alternativen umfassen z.B.:
 - *Low-Risk-Wirkstoffe* und -PSM gemäß Verordnung Nr. 1107/2009, PSM auf Basis von Pflanzenextrakten und Mikroorganismen und Semiochemicals
 - Grundstoffe
 - Pflanzenstärkungsmittel
 - Produktgruppen aus dem Düngerecht (z.B. Biostimulanzien)
- Inlandsabsatz MO-basierter PSM stagnierte in den letzten 3 Jahren – nur 0,1 % der Gesamtabgabe von PSM
- Grundstoffe (z.B. Essig) – es gibt keine Zahlen, keine Überwachung
- Pfl.-Stärkungsmittel – viele Anträge/Mitteilungen, keine Absatzzahlen

Hindernisse, Probleme und ihre Konsequenzen – einige Beispiele

- **Low-Risk-Wirkstoffe und -PSM**
 - Spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen und Viren ungenau → unvollständige Dossiers und Datenlücken
 - MO basierte PSM unterliegen starken Wirkungsschwankungen → Erläuterung „nur zur Befallsminderung“ → Akzeptanz beim Anwender?
 - Unerwünschte Eigenschaften von Formulierungsbestandteilen → Keine Zulassung als *Low-Risk*-PSM
 - Wirkungsgrad und Kosten-Nutzen-Verhältnis unklar → Akzeptanz beim Anwender?
- **Bisher können Low-Risk Produkte die Wirkstoffverluste nicht annähernd kompensieren**

- Firmen wählen federführenden MS aus
- Unzureichende Harmonisierung von Entscheidungs- und Bewertungskriterien in der EU
 - Schwierigkeiten bei der Übernahme von Entscheidungen erstzulassender Mitgliedstaaten
 - Viele Konflikte mit Antragstellern und Gerichtsverfahren
- Gericht verlangt Umsetzung der 1007/2009 und damit EU-einheitliches Vorgehen, aber Zulassungspraxis in MS weiterhin unterschiedlich

- Zulassungen aus erstzulassenden Mitgliedstaaten müssen in der Regel übernommen werden
- Im Ergebnis verstehen Anwender Zulassungen teilweise jetzt schon nicht mehr
- Fachlich fundierte Anwendungsgestaltung in Deutschland hat sich bewährt und sollte beibehalten werden
- Noch stärkere Beteiligung an den Harmonisierungsaktivitäten auf EU-Ebene
- Stärkere Zusammenarbeit mit anderen MS; Vertrauensbildung wichtig
- Digitalisierung der Anwendungstechnik bietet zukünftig neue Möglichkeiten für Risikominderung
- Zulassungen müssen überall entsprechend angepasst werden

- Förderung der Digitalisierung und neuer Technologien
 - Mai 2021: erste Genehmigungen für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln mit unbemannten Luftfahrzeugen (Drohnen) in Weinbau-Steillagen (Link zur Fachmeldung)
 - Beteiligung am Projekt zur Anpassung der Bereitstellung von PSM-Zulassungsdaten an die Anforderungen der modernen digitalen Landwirtschaft (Projektstart 2022)
 - Online-Bereitstellung von Anwendungsinformationen
 - Verbesserung der Maschinenlesbarkeit
 - Unterstützung von Assistenzsystemen
 - Zulassungsinhalte werden komplexer werden

- Herausforderungen für Zulassung und Risikomanagement von PSM sind gestiegen und werden weiter zunehmen
- Ausreichende Verfügbarkeit von PSM entscheidende Voraussetzung für gute Lebensmittelversorgung der Allgemeinheit
- Wichtige Mittel für bestimmte Kulturpflanzen können nur noch über Notfallzulassungen verfügbar gemacht werden
- Alternative Mittel bisher nicht ausreichend verfügbar
- Innovative digitale Anwendungstechniken erfolgversprechend, Einführung in die Praxis läuft, kurzfristige Hilfe beschränkt

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Dr. Martin Streloke
Abteilungsleiter

