

Gesetzliche Verfahren im Bereich Pflanzenschutz

Hintergrundinformation Nr. 029/2015 des BfR vom 14. September 2015

In den Mitgliedsstaaten wurde die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch nationale Gesetze umgesetzt, indem genauere Festlegungen auf nationaler Ebene getroffen werden – in Deutschland durch das 2012 geänderte Pflanzenschutzgesetz (PflSchG).

Im Folgenden werden die verschiedenen europäischen und nationalen gesetzlichen Verfahren im Bereich Pflanzenschutz dargestellt.

Das BfR ist an folgenden Verfahren im Bereich Pflanzenschutzmittel beteiligt:

Europäische Verfahren zu Wirkstoffen

- Verfahren zur Genehmigung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen:
In diesem Verfahren wird darüber entschieden, welche Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln in Europa verwendet werden dürfen (EU-Wirkstoffprüfung),
- Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten:
In diesem Verfahren wird festgelegt, wie hoch die Rückstände von Wirkstoffen in Lebens- und Futtermittel sein dürfen.

In beiden Verfahren übernimmt zunächst ein Mitgliedsstaat die Aufgabe, alle vom Antragsteller vorgelegten Studien und Informationen zu prüfen und zu bewerten. Dieser Mitgliedsstaat erstellt einen Bewertungsbericht, der allen anderen Mitgliedsstaaten zur Kommentierung vorgelegt wird. Diese gegenseitige Begutachtung (Peer Review Verfahren) wird von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) koordiniert. Die abschließende Entscheidung über die Genehmigung eines Wirkstoffes oder über die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten wird vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebens- und Futtermittel (SCoPAFF) der Europäischen Kommission getroffen.

Verfahren zur Genehmigung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen

Die Genehmigung von Wirkstoffen erfolgt auf Basis der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die in allen Mitgliedsstaaten der EU Gültigkeit hat.

Ziel der EU-Wirkstoffprüfung ist es, ein einheitlich hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser und die Umwelt in allen Mitgliedsstaaten zu etablieren und Wettbewerbsverzerrungen und Handelshemmnisse zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten infolge unterschiedlicher Zulassungspraktiken abzubauen. Nur genehmigte Wirkstoffe dürfen in Europa in Pflanzenschutzmitteln zugelassen und eingesetzt werden. Die Wirkstoffprüfung wird in Deutschland vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) koordiniert und unter Beteiligung des Julius Kühn-Instituts (JKI), des Umweltbundesamtes (UBA) und des BfR durchgeführt.

Das BfR erarbeitet bzw. kommentiert dabei die Bewertungen folgender Teilbereiche

- Wirkstoff- und Präparatotoxikologie
- Exposition von Anwendern, Arbeitern, Nebenstehenden und Anwohnern
- Rückstände in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs

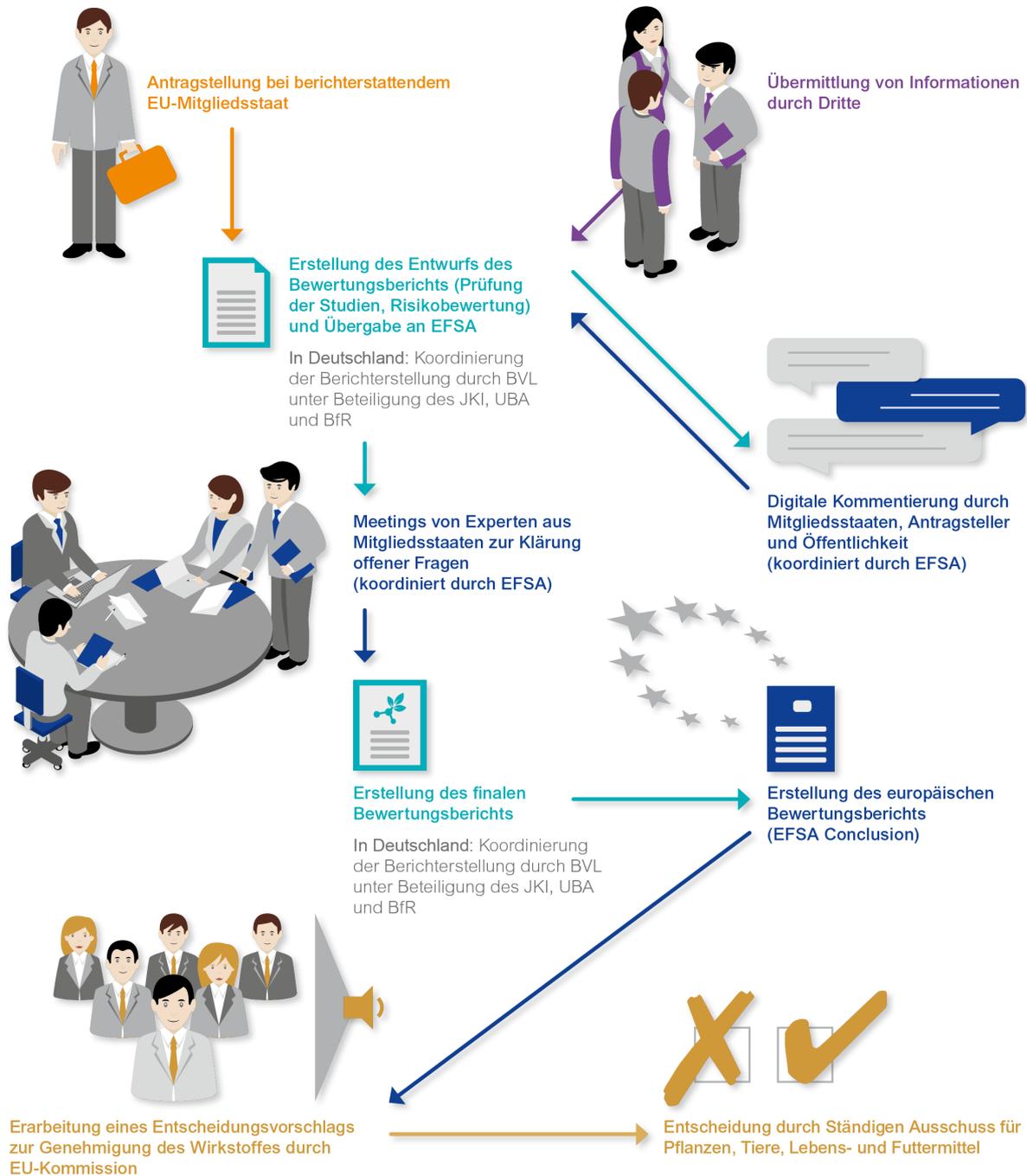
- Analysenmethoden zur Überwachung von Rückständen in Lebensmitteln, Körperflüssigkeiten und in der Umwelt

Die Bewertung jedes Wirkstoffes wird im Peer-Review-Verfahren der EFSA mit allen Mitgliedsstaaten, einschließlich einer öffentlichen Kommentierung, abgestimmt und bei Bedarf auf einem Expertentreffen (PRAS) diskutiert, das von der EFSA Pesticides Unit und ihrem *Panel on Plant Protection Products and their Residues* (PPR) organisiert wird. Auf Basis des abgestimmten Bewertungsberichts fällt die Kommission dann ihre Entscheidung über die Genehmigung. Die Ergebnisse der EU-Bewertungen können unter nachfolgendem Link eingesehen werden: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

In der Regel erfolgt die erste Genehmigung für 10 Jahre. Danach durchläuft der Wirkstoff erneut die Prüfung auf EU-Ebene, die dann für 15 Jahre erklärt werden kann.

Die Bewertung der Behörden schließt auch eine Literaturrecherche in wissenschaftlichen Fachzeitschriften ein, so dass in der Literatur berichteten Ergebnisse in die Gesamtbewertung der Wirkstoffe mit einfließen.

Abbildung 1: Schematische Darstellung der EU-Wirkstoffprüfung



Antragsteller Dritte EU-Mitgliedsstaat EFSA EU-Kommission

BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit; EFSA: European Food Safety Authority = Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; JKI: Julius-Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen; UBA: Umweltbundesamt

Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten

Die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten erfolgt auf Basis der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, die in allen Mitgliedsstaaten der EU Gültigkeit hat. Anträge für neue Rückstandshöchstgehalte oder zur Änderung bestehender Rückstandshöchstgehalte werden bei einem der EU-Mitgliedsstaaten gestellt. Falls es sich hierbei um Deutschland handelt, erfolgt die Antragstellung beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Das BfR bewertet dabei

- Toxikologie des Wirkstoffes
- Rückstände in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs
- Analysemethoden zur routinemäßigen Überwachung der beantragten Rückstandshöchstgehalte

Unter Berücksichtigung der genannten Teilbewertungen sowie der vorgesehenen Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels schlägt das BfR geeignete Rückstandshöchstgehalte vor. Diese basieren auf den Ergebnissen von überwachten Feldversuchen, die belegen, wie hoch die Rückstände bei der sachgerechten und bestimmungsgemäßen Anwendung des Pflanzenschutzmittels maximal sein können. Zusätzlich müssen Analysemethoden für die Rückstände mit geeigneter Empfindlichkeit vorliegen. Es wird durch das BfR sichergestellt, dass Rückstände in der vorgeschlagenen Höhe kein unannehmbares Risiko für Verbraucher darstellen.

Auf Basis des Bewertungsberichts, der auch den übrigen Mitgliedsstaaten und Antragstellern zur Kommentierung zur Verfügung gestellt wird, erstellt abschließend die EFSA eine Bewertung und schlägt der Europäischen Kommission darin neue Rückstandshöchstgehalte zur Aufnahme in eine Verordnung vor. Die endgültige Entscheidung fällt die EU-Kommission und macht damit die neuen Rückstandshöchstgehalte rechtsverbindlich.

Nationale Verfahren zu Pflanzenschutzmittel

Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erfolgt auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Die Detailregelungen zur Etablierung der Verfahren in Deutschland sind im Pflanzenschutzgesetz festgeschrieben.

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erfolgt auf nationaler Ebene, wobei das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) als Zulassungsbehörde fungiert und die Bewertung unter Beteiligung des Julius Kühn-Instituts (JKI), des Umweltbundesamtes (UBA) und des BfR gemäß ihrer gesetzlich zugewiesenen Zuständigkeiten durchgeführt wird. Die Bewertungsbehörden prüfen die mit den Anträgen von den Firmen vorgelegten umfangreichen Informationen über Wirksamkeit, Toxikologie, das Rückstands- und das Umwelverhalten der Pflanzenschutzmittel. Die gesetzlich vorgeschriebenen Datenanforderungen sind so umfangreich, dass Pflanzenschutzmittel zu den am besten untersuchten Produkten überhaupt gehören. Das BfR bewertet auch in diesen Verfahren die gesundheitlichen Risiken von Pflanzenschutzmitteln für alle Personengruppen, die mit dem Mittel und seinen Bestandteilen und Rückständen in Kontakt kommen können. Das BfR gewährleistet außerdem, dass geeignete Analysemethoden zur Verfügung stehen, um Rückstände des Pflanz-

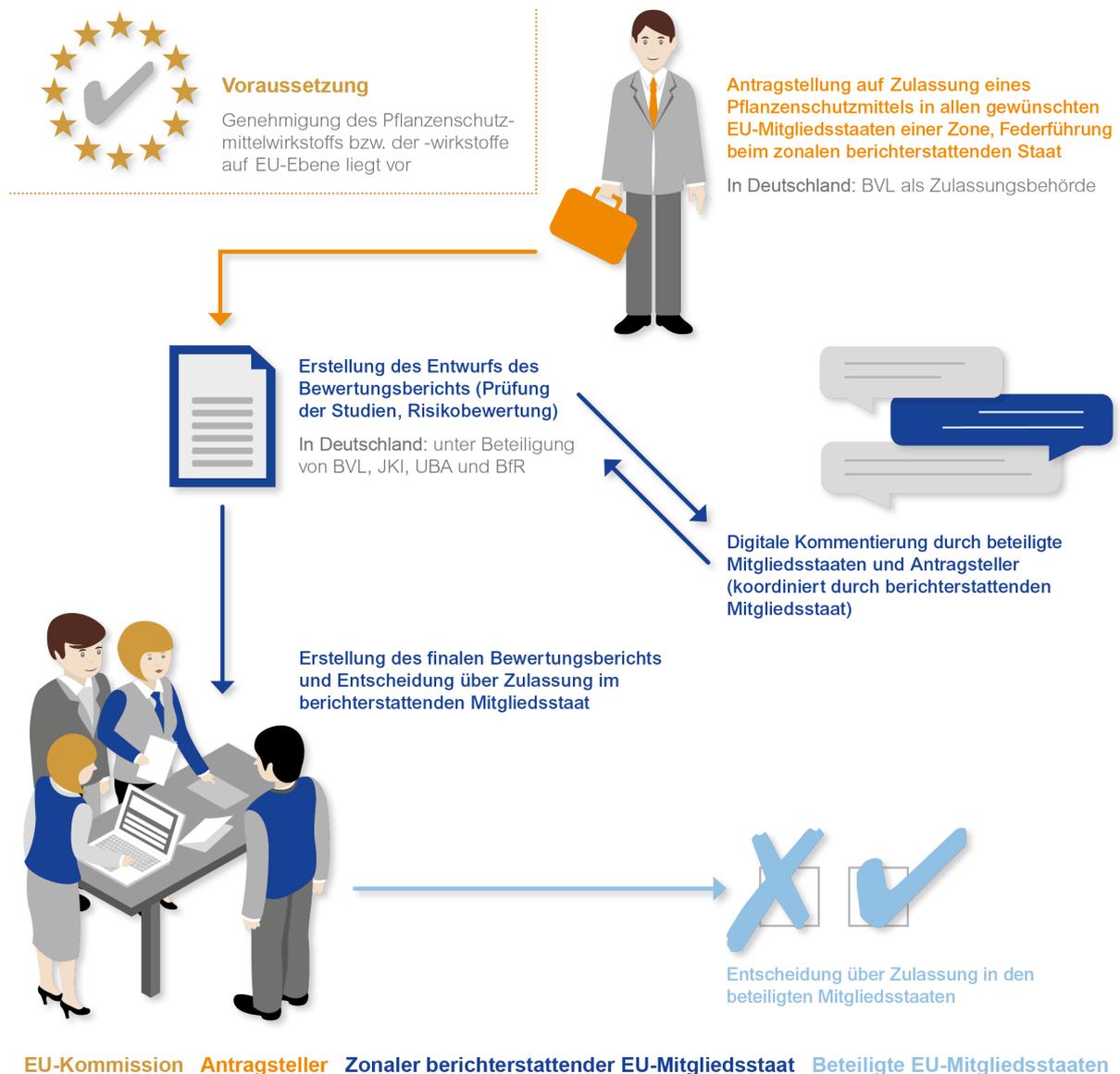
zenschutzmittels in Lebensmitteln, Körperflüssigkeiten und in der Umwelt überwachen zu können.

Zonale Einteilung

Für die Zulassung der Pflanzenschutzmittel wurde die EU in drei Zonen unterteilt. Zulassungen können innerhalb dieser Zonen leichter über entsprechend geregelte Verfahren auf andere Mitgliedsstaaten übertragen werden. Im Rahmen der zonalen Zulassung werden gleich mehrere Mitgliedsstaaten in das Verfahren eingebunden. Der Zulassungsantrag wird zeitgleich in den betreffenden Mitgliedsländern mit allen dazugehörigen Unterlagen gestellt. Ein Mitgliedsstaat fungiert als Berichterstatter (zonaler Rapporteur Member State), ist zuständig für die Durchführung der Bewertungen und erstellt einen Entwurf für einen umfassenden Bewertungsbericht (draft Registration Report). Dieser Entwurf wird den anderen beteiligten Mitgliedsstaaten (concerned Member States) zur Kommentierung übergeben. Diese prüfen die Bewertung des berichterstattenden Staates und übermitteln die aus ihrer Sicht noch offenen Punkte, die bei der Bewertung zusätzlich berücksichtigt oder geändert werden sollten. Der berichterstattende Staat finalisiert den Bewertungsbericht (Registration Report) unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare. Der finalisierte Bewertungsbericht bildet nachfolgend die Grundlage für die Zulassung in den betroffenen Mitgliedsstaaten.

Für den Fall, dass ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedsstaat bereits rechtskräftig zugelassen ist, kann die Zulassung auch zu einem späteren Zeitpunkt in einem Land der Zone beantragt werden und als gegenseitige Anerkennung erfolgen. Die in Deutschland beteiligten Behörden erteilen ihr Votum für die Zulassung auf der Grundlage der Bewertung des erstbewertenden Mitgliedsstaats. Wenn unter Berücksichtigung nationaler Besonderheiten (z. B. Landwirtschaftliche Gegebenheiten wie die Bodenbeschaffenheit oder die in Deutschland etablierten Maßnahmen zur Expositionsminderung gegenüber Anwendern) keine unannehmbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier oder Umwelt bestehen, kann auch für Deutschland eine Zulassung des Mittels erteilt werden.

Abbildung 2: Schematische Übersicht zum zonalen Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel



BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit; JKI: Julius-Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen; UBA: Umweltbundesamt

Genehmigung zusätzlicher Anwendungen

Falls ein Pflanzenschutzmittel bereits zugelassen ist, aber nachträglich die Anwendung in weiteren Anwendungsgebieten erforderlich wird, gibt es dazu ein spezielles, vereinfachtes Genehmigungsverfahren. Es zielt hauptsächlich darauf, Pflanzenschutzmittel für so genannte Lückenindikationen verfügbar zu machen. Bei Lückenindikationen handelt es sich um den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln in Kulturen, die nur in geringem Umfang angebaut werden, oder um die Bekämpfung von Schaderregern, die nur in einer geringen regionalen Ausbreitung auftreten. Durch das Genehmigungsverfahren wird die reguläre Zulassung der Pflanzenschutzmittel ergänzt, um Pflanzenschutz auch in den Kulturen und für die Einsatzzwecke zu ermöglichen, bei denen dies für die Hersteller von Pflanzenschutzmitteln aufgrund der geringen Einsatzmengen kommerziell nicht von Interesse ist. Anträge zur Genehmigung weiterer Anwendungen können neben den Produktherstellern auch andere stellen, die im öffentlichen Interesse handeln. Das BfR prüft vor der Genehmigung, ob die zusätzlichen Anwendungen zu gesundheitlichen Risiken für betroffene Personengruppen führen können.

Listung von Zusatzstoffen

Zusatzstoffe werden zusammen mit Pflanzenschutzmitteln angewendet, um deren Eigenschaften oder Wirkungen zu verändern, z.B. um die Benetzung von Blattoberflächen zu verbessern. Zusatzstoffe müssen ebenfalls, bevor sie verkauft und verwendet werden dürfen, in eine vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) geführte Liste aufgenommen sein. Das BfR prüft auch bei Zusatzstoffen vor der Listung, ob schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier auftreten können.

Referenzen

VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF>

VERORDNUNG (EG) Nr. 396/2005 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R0396:20080410:DE:PDF>

Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen
(Pflanzenschutzgesetz - PflSchG), Ausfertigungsdatum: 06.02.2012
http://www.gesetze-im-internet.de/pflschg_2012/