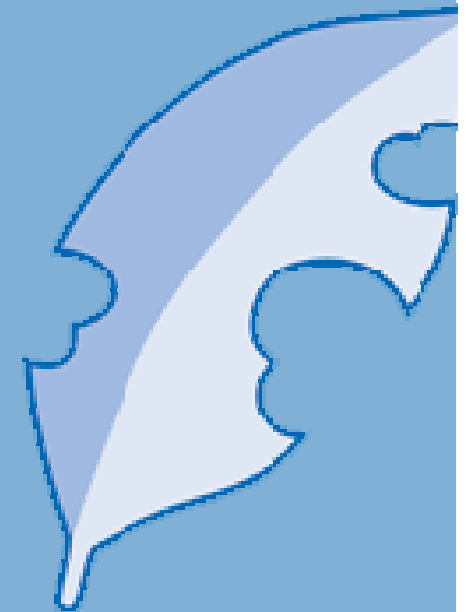




Auswirkungen des Entwurfs der EU- Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln auf die Verfügbarkeit der Mittel

Dr. Hans-Gerd Nolting
**Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit**



- Hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt
- Verbesserung der Funktion des Binnenmarktes
- Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU
- Harmonisierung der Verfügbarkeit von PSM für Landwirte
- Mehr Transparenz
- Vermeidung von Wiederholungen von Tierversuchen
- Aktualisierung der Verfahren
- Definition der Aufgaben von EFSA

91/414/EWG

Wirkstoffprüfung 2 - 8 Jahre

Anhang I - Aufnahme

10 Jahre

10 Jahre

Mittel 1 - 2 Jahre

Vorläufige Zul. 3 Jahre

Zulassung

10 Jahre

10 Jahre

Höchstmengenvorschläge

MRL

Verordnung

Wirkstoffprüfung

2,5 Jahre

Anhang I - Aufnahme

10 Jahre

15 Jahre

Mittelprüfung

1 Jahr

Zulassung

10 Jahre

15 Jahre

Höchstmengensfestsetzung MRL

Zuständigkeiten

	EU	Mitgliedstaaten
Wirkstoffe	X	
Handelsprodukte		X
Anwendungen		X
Höchstmengen	X	

- EU-weit geprüfte Wirkstoffe in Anhang I → Positivliste
- EU-weit harmonisierte Höchstmengen



EU-Wirkstoffprüfung

Alte Wirkstoffe

Neue Wirkstoffe



Ziele des EG-Verfahrens

- Stufenweise Überprüfung alter Wirkstoffe, Stichtag 25.07.1993 (936 Wirkstoffe in 4 Stufen bis 31.12. 2008 (2009))
- Einheitliche Datenanforderungen und Grundsätze für die Prüfung und Bewertung
- Eine zentrale Entscheidung für alle Mitgliedstaaten
- Erreichung eines einheitlichen, hohen Schutzniveaus
- Etablierung gleicher Wettbewerbsbedingungen

Altwirkstoffe				
Stufe	Anzahl Wirkstoffe	Aufnahme in Anhang I	Nichtaufnahme bzw. Widerruf	Noch zu entscheiden
Stufe 1	90	55	35	0
Stufe 2	148	32	116	0
Stufe 3	387	43	319 ^{*)}	25
Stufe 4	311	59	225 ^{**)}	27
Gesamt	936	189	695	52

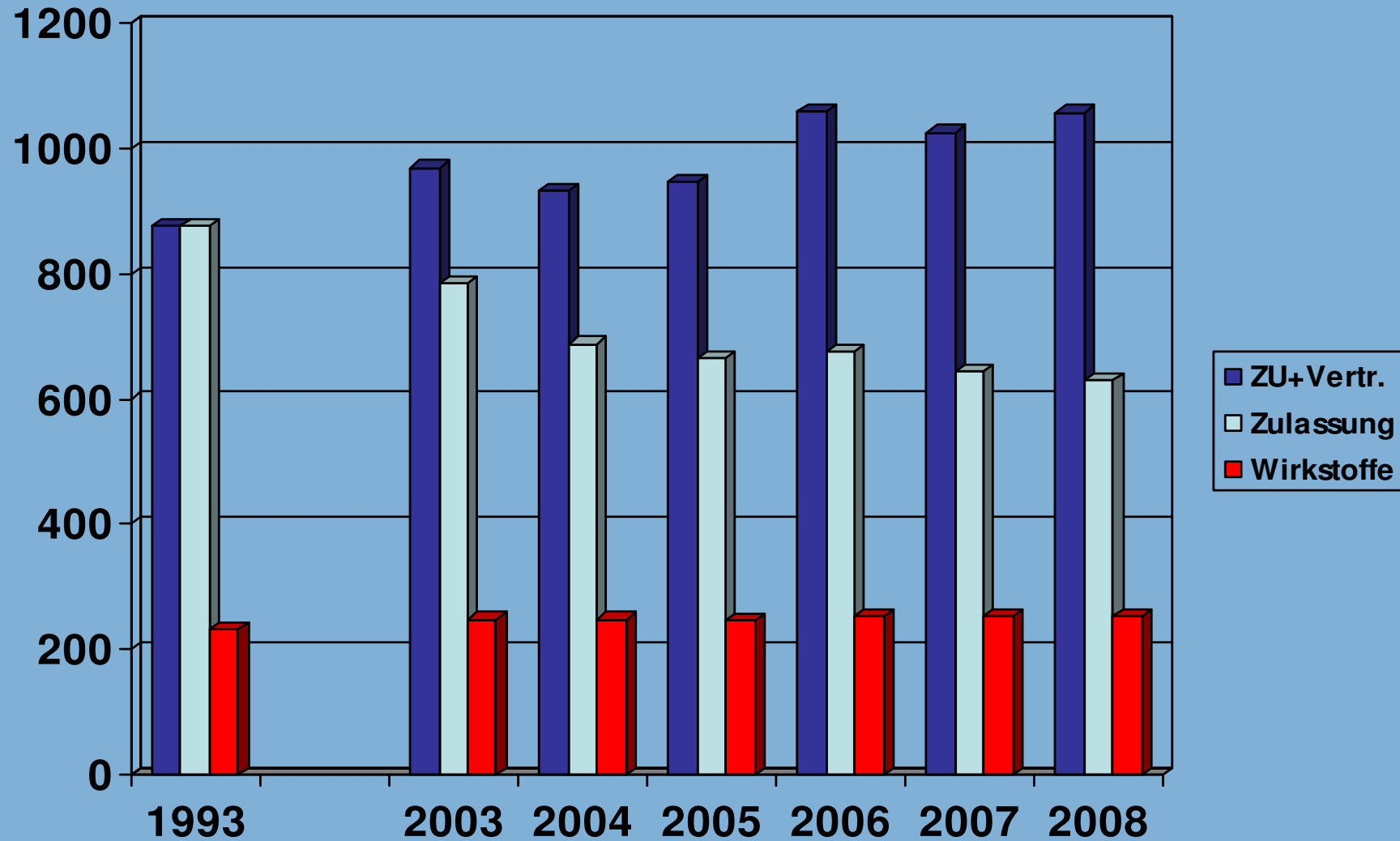
^{*)} Nichtaufnahme von 49 Wirkstoffen wegen freiwilliger Rücknahme (Re-Submission-Verfahren)

^{**)} Für 23 Wirkstoffe der 4. Stufe wurde entschieden, dass sie nicht in den Geltungsbereich der RL 91/414/EWG fallen. Sie wurden nachträglich aus der VO 2229/2004 herausgenommen.

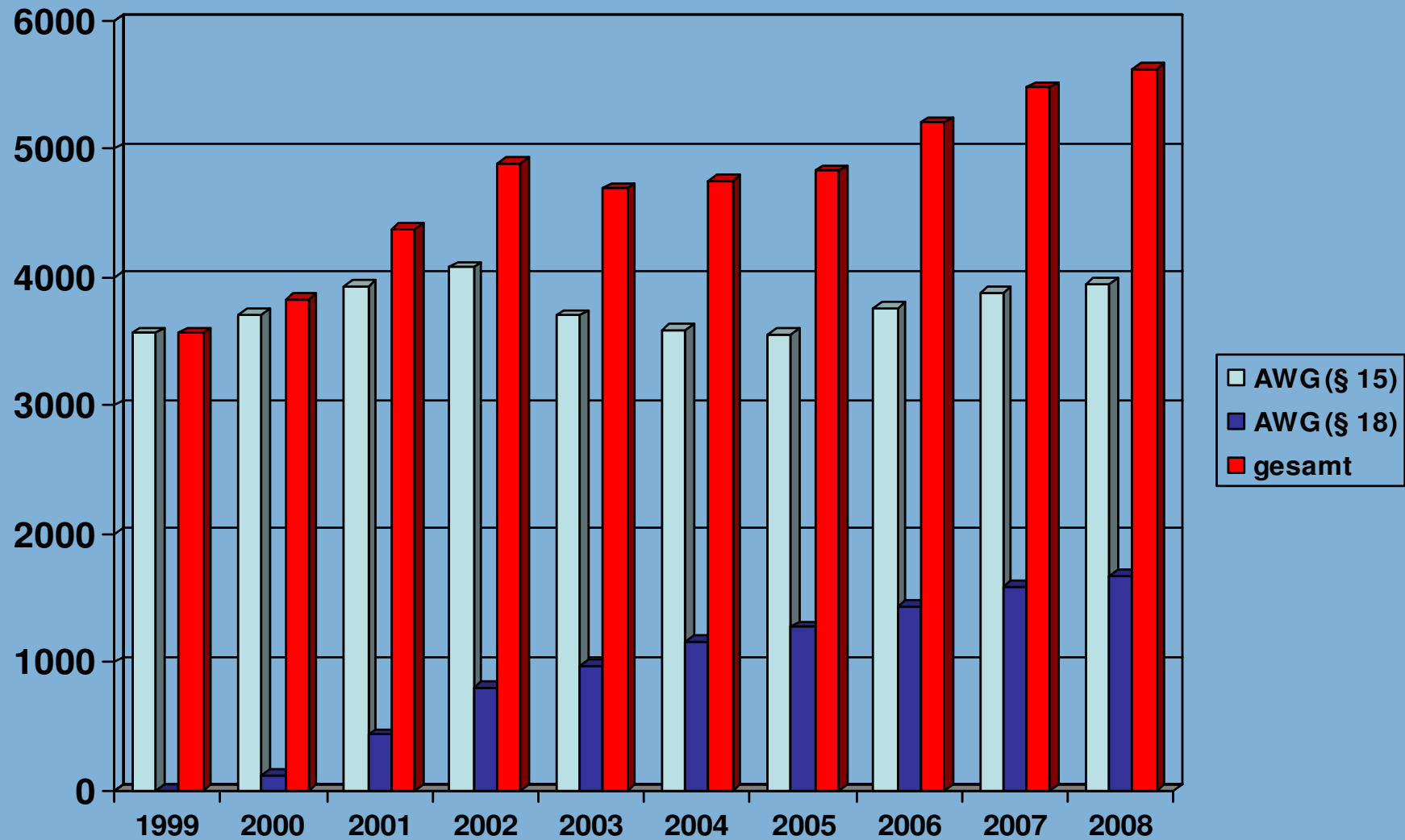
Neue Wirkstoffe				
	Anzahl Wirkstoffe	Aufnahme in Anhang I	Nichtaufnahme bzw. Dossier zurückgezogen	Noch zu entscheiden
Chemische Wirkstoffe	126	74	8	44
Mikro- organismen	18	8	1	9
Gesamt	144	82	9	53

- 2009 ca. 350 alte und neue Wirkstoffe in Anhang I

In D zugelassene PSM (incl. Vertriebs Erweiterungen) und darin enthaltene Wirkstoffe



Anzahl Indikationen (Anwendungen AWG), bezogen auf die Grundzulassungen



Cut-off Kriterien für die Prüfung der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I (Positivliste) der Verordnung

- Harmonisierung
- Transparenz

aber

- großer Einfluss auf die Verfügbarkeit von Wirkstoffen und Mitteln

Anhang II der Verordnung Cut off-Kriterien

Ausschlusskriterien	Rat (EU-Mitgliedstaaten)	Europäisches Parlament
CMR-Stoffe, Kategorie 1 und 2	X CR: gefahrenbasiert	x
Schädigend auf das endokrine System	x	x
Entwicklungsneurotoxisch	-	x
Immuntoxisch	-	x
PBT (persistence, bioaccumulation, toxicity)-Kriterien	x (bei „toxicity“ hinsichtlich CMR nur R3)	x (bei „toxicity“ hinsichtlich CMR -> C3, M3, R3)
Bientoxizität, HQ > 50	-	mittlerweile gestrichen
Verfügbarkeit von Multimethoden	-	x

C: Carzinogen, **M:** Mutagen, **R:** Reproduktionstoxisch

Kategorie 1: Effekte beim Menschen nachgewiesen

Kategorie 2: Effekte beim Tier nachgewiesen, Relevanz für den Menschen

Von den 252 in zugelassen Mitteln enthaltenen Wirkstoffen sind betroffen:

- Carcinogen Kategorie 1 : -
- Carcinogen Kategorie 2 : -
- Mutagen Kategorie 1 : -
- Mutagen Kategorie 2 : 1
- Reproduktion Kategorie 1 : 1 (nicht betroffen)
- Reproduktion Kategorie 2 : 6
- => gesamt : 6 Wirkstoffe, da Doppeleinstufungen

- Endokrin : 10 bis 25? => **Guidance document!**

Zusätzliche Forderungen aus dem EP:

- Entwicklungsneurotoxizität : sehr wenige, aber => **Guidance document!**
- Immuntoxizität : vorauss. Keine, aber => **Guidance document!**
(in D keine immunsuppressive Wirkstoffe in zugelassenen PSM!)

Fehlende Bewertungskriterien zur Erfassung endokriner Eigenschaften

- Trigger Schweden: **R 2 oder R 3 und C 3** oder
 R 2 oder R 3 und schädigende Auswirkungen
 auf endokrine Organe
 => 11 Wirkstoffe (von 178 in D)
- Trigger NGO`s : unklar, meist Literaturrecherche
 => 17 Wirkstoffe
- Trigger UK : unklar, („endokrin mit ?“)
 => 25
- Abschätzung D : => ca. 10 - 15 (von 252 in D)

	Ratsvorschlag	EP-Vorschlag
Cut-off Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> - POP (Kombination) - PBT (Kombination) - vPvB (Kombination) - 0.1 µg/l a.i. in Grundwasser 	<ul style="list-style-type: none"> - POP (neu: Kombination) - PBT (neu: Kombination) - vPvB (Kombination) -0.1 µg/l a.i. in Grundwasser (Bientoxizität)

POP: persistenter org. Schadstoff

PBT: persistent, bioakkum., toxisch

vPvB: sehr persistent, sehr bioakkum.

Zurückgezogener Parlamentsvorschlag: HQ-Wert >50

	Zahl der Wirkstoffe*	HQ > 50	%
Herbizide	92	6	6
Fungizide	81	3	4
Insektizide, Akarizide, Nematizide	65	25	38
gesamt	252	34	13

*) Zahl der Wirkstoffe in in D zugelassenen PSM

Aktueller EP-Vorschlag:

3.8.2a: An active substance, safener or synergist shall not be approved unless it is established that under realistic proposed conditions of use:

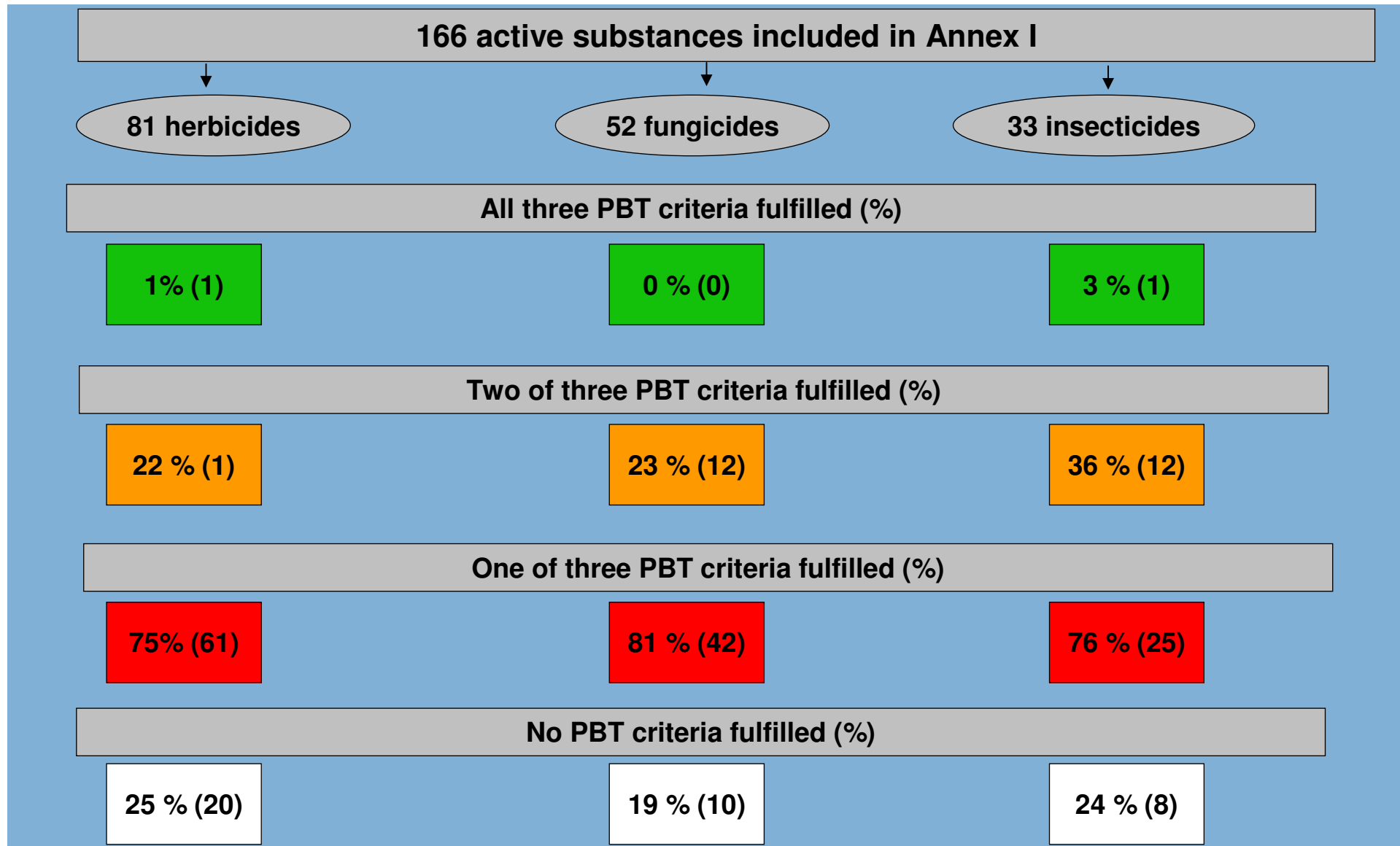
- the direct or indirect exposure of honeybees to that active substance in a plant protection product is negligible, or
- if it is clearly established through an appropriate risk assessment that there are no unacceptable acute or chronic, lethal or sublethal effects on honeybee larvae, honeybee behaviour, or colony survival and development.

PBT, vPvB and POP criteria: (environment only)

P	soil	$DT50 \geq 120$ days
	water	$DT50 \geq 40$ days
	sediment	$DT50 \geq 120$ days
B	BCF	≥ 2000
T	NOEC aquatic	$\leq 0,01$ mg/L
vP, POP	soil	$DT50 \geq 180$ days
	water	$DT50 \geq 60$ days
	sediment	$DT50 \geq 180$ days
vB, POP	BCF	≥ 5000
POP	long range	
	transport air	$DT50 \geq 2$ days

Abbreviations:

P = Persistent; **B** = Bioaccumulating; **T** = Toxic; **v** = very; **DT50** = half-life;
BCF = Bioconcentration Factor; **POP** = Persistent Organic Pollutant



Kriterien für die Einstufungen als PBT Stoff

- Persistenz
- Bioakkumulierbarkeit
- Toxizität
 - Aquatische Organismen
 - Humantoxizität => **C** (Kategorie 1 oder 2 **oder 3***), **M** (Kategorie 1 oder 2 **oder 3**) oder **R** (Kategorie 1, 2 oder 3), oder chronische Toxizität, entsprechend T, R48, oder Xn, R48

***) Änderungswünsche EP**

FAZIT:

Von 252 in D „zugelassenen“ Wirkstoffen sind

- für bis zu 5 Wirkstoffe alle drei PBT-Kriterien erfüllt (Rat und EP)

Auswirkungen Cut-Off-Kriterien, auf 252 Wirkstoffe bezogen

Ausschlusskriterien	Anzahl betroffener Wirkstoffe durch die Kriterien des Rats	Anzahl betroffener Wirkstoffe durch die Kriterien des Europäischen Parlaments
CMR-Stoffe, Kategorie 1 und 2	6 (rd. 3 %*) R1 = 1 WS (nicht betroffen) R2 = 6 WS M2 = 1 WS (1 WS mit Doppeleinstufung)	Keine Änderung gegenüber Ratsentwurf
Schädigung des endokrinen Systems	Gem. Kriterien von SE: 11 von 176 (rd. 6 %); unter den nicht von SE bewerteten 76 WS wurden 4 von UK als ED identifiziert (darunter 2 WS, die auch von den NGOs als ED identifiziert wurden)	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Kriterium nur R3 ohne Auswertung, ob zusätzlich endokrine Organe betroffen sind => 23 WS betroffen • Wenn Kriterium R2/R3 und C3 => 4 WS betroffen • Wenn Kriterium R2/R3 und endokrine Organe betroffen => 15 Wirkstoffe betroffen (Abschätzung)
Entwicklungsneurotoxizität	-	Offen, aber sehr wenige
Immuntoxizität	-	In D kein Wirkstoff, der das Immunsystem unterdrückt
PBT (persistence, bioaccumulation, toxicity)-Kriterien	5 (rd. 2 %)	5 (rd. 2 %)
Bientoxizität, HQ > 50	-	HQ mittlerweile gestrichen
Verfügbarkeit von Multimethoden	-	55 (rd. 22 %)

Zusammenfassung Cut-Off-Kriterien

	Anzahl betroffener Wirkstoffe durch die Kriterien des Europäischen Rats	Anzahl betroffener Wirkstoffe durch die Kriterien des Europäischen Parlaments
Summe aller betroffenen Wirkstoffe (auf 252 in in D in zugelassenen PSM enthaltenen Wirkstoffe)	22 Wirkstoffe (9 %)	Ohne Berücksichtigung der Multimethoden: 22 Wirkstoffe (9 %) (Mit Berücksichtigung der Multimethoden: 71 Wirkstoffe (28 %))

Verfügbarkeit von Wirkstoffen

- ca. 330 Wirkstoffe in Anhang I, etliche davon bis 2018=> Vertrauensschutz?
- D war durch den Wegfall alter Wirkstoffe weniger betroffen als andere MS
- Entwicklung (allerdings nur weniger) neuer Wirkstoffe pro Jahr
- Bei erneuter Anhang-I-Aufnahme Beschleunigung und Verschlankung der Verfahren
- Arbeitsteilung innerhalb der EU, Peer Reviews auf OECD-Ebene

aber:

- Wegfall einzelner Wirkstoffe sehr schmerzlich, neue Lücken, aber Ausnahmeregelungen!
- Nur noch wenige innovative antragstellende Unternehmen

Wegfall durch die Cut-Off-Kriterien des Anhangs II: ca. 10 %

Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln

- Gleiche Verfügbarkeit von PSM in der EU
- Abgestimmte Rückstandshöchstmengen
- Vertrauensschutz
- Schneller Zugang neuer Produkte auf dem Markt
- Anreize zur Schließung von Indikationslücken
- Vereinfachung der Zulassungsverfahren durch
 - Zonale Zulassung
 - Gegenseitige Anerkennung
- Kurze Bearbeitungszeiten in den Behörden, z. B. 90 Tage, wenn nicht RMS
- Fast Track für Wirkstoffe und Mittel mit geringem Risiko

Zusammenfassung Pflanzenschutzmittel

aber:

Vergleichende Bewertung und Substitution

Mittelverfügbarkeit abhängig von der Zahl der Wirkstoffe in Anhang I

Kurzfristig und in einigen Indikationen kann es in Einzelfällen zu Einschränkungen der verfügbaren Mittel kommen.

Fazit:

Mittelfristig wird die Zahl der Wirkstoffe, der Mittel und der Indikationen in Deutschland steigen.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

