



# Die neue EU-Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln – aktueller Sachstand

*Dr. Steffen Beerbaum*

10.11. 2008





## EU-Regelungen im Pflanzenschutz

- **Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für einen nachhaltigen Einsatz von Pestiziden („EU-Rahmenrichtlinie“)**
- **Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln („EU-Zulassungsverordnung“)**
- **Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Statistiken für Pflanzenschutzmittel**



## Zeitplan für die PSM-Zulassungs-VO

- **Am 18.07.2006 dem EP und Rat von KOM vorgelegt**
- **Beratung unter FIN, DE, PT und SLO Präsidentschaft**
- **EP erste Lesung 23. Oktober 2007**
- **Rat politische Einigung 23. Juni 2008**
- **Beginn 2. Lesung EP September 2008**
- **Einigung EP/Rat Ende 2008/Anfang 2009?**



## Ziele

- **Hohes Schutzniveau für die menschl. 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**



## Wichtige Punkte für D

- **Hohes Schutzniveau der Gesundheit und Umwelt**
- **Mehr Harmonisierung auch hins. Verfügbarkeit von PSM für professionelle Anwender**
- **Transparente, berechenbare und kontrollierbare Verfahren, Verbesserung der Zusammenarbeit KOM, MS und EFSA**
- **Zügige Entscheidungsverfahren**
- **Weniger Bürokratie**



## Gliederung der VO (1)

- **Kapitel I: Allgemeine Bestimmungen (Art. 1-3)**
- **Kapitel II: Wirkstoffe, Safener, Synergisten und Beistoffe (Art. 4-27)**
- **Kapitel III: Pflanzenschutzmittel (Art. 28-54)**
- **Kapitel IV: Hilfsstoffe (Art. 55)**
- **Kapitel V: Datenschutz und gemeinsame Datennutzung (Art. 56-59)**
- **Kapitel VI: Öffentlicher Zugang zu Informationen (Art. 60)**



## Gliederung der VO (2)

- **Kapitel VII: Verpackung, Kennzeichnung u. Werbung bei PSM und Hilfsstoffen (Art. 61-63)**
- **Kapitel VIII: Kontrollen (Art. 64-65)**
- **Kapitel IX: Notfälle (Art. 66-68)**
- **Kapitel X: Verwaltungs- und Finanzbestimmungen (Art. 69-76)**
- **Kapitel XI: Übergangs- und Schlussbestimmungen (Art. 77-80)**



## Gliederung der VO (3)

- **Anhang I: Festlegung von Zonen**
- **Anhang II: Bewertungskriterien für Wirkstoffe, Safener und Synergisten**
- **Anhang III: Negativliste Beistoffe**
- **Anhang IV: Bedingungen für die vergleichende Bewertung**
- **Anhang V: Aufgehobene Richtlinie und ihre Änderungen**



## Gliederung des Vortrags

- **Bewertung und Zulassung von Wirkstoffen und PSM,**
- **vergleichende Bewertung,**
- **Zonenmodell u. gegenseitige Anerkennung,**
- **Datenschutz,**
- **Parallelhandel,**
- **Kleinkulturen,**
- **Aufzeichnungen/Kontrollen,**
- **Bewertungskriterien.**



## Genehmigung von Wirkstoffen

- **Ausweitung des Umfangs auf Safener, Synergisten (Positivliste) und Beistoffe (Negativliste)**
- **Strenge Zeitvorgaben für Bearbeitung durch EFSA, RMS und MS**
- **Aufnahme in Positivliste (Anhang I der RL 91/414): 10 Jahre, danach für max. 15 Jahre**
- **Detaillierte Kriterien zur Genehmigung von Wirkstoffen (Anhang II des Verordnungsentwurfs)**



## Zulassung von PSM

- **weiterhin auf MS-Ebene**
- **Zulassung erfolgt nach einheitlichen Grundsätzen  
(Anhang VI der 91/414 wird übernommen)**
- **Möglichkeit der vorläufigen Zulassung bleibt  
bestehen**
- **Vergleichende Bewertung wird neu eingeführt**
- **verpflichtende gegenseitige Anerkennung wird neu  
eingeführt**



## Vorläufige Zulassung von PSM

**Wenn nach 2,5 Jahren keine Entscheidung über einen Wirkstoff getroffen wurde und keine maßgeblichen Bedenken gegen den Wirkstoff vorliegen, ist eine vorläufige Zulassung eines PSM, das diesen Wirkstoff enthält, möglich.**



## Vergleichende Bewertung (Substitution)

- **Wirkstoffe, die aufgrund ihrer Toxizität höhere Risiken für Mensch und Umwelt aufweisen, werden zu „Substitutionskandidaten“ auf EU-Ebene.**
- **Auf MS-Ebene wird dann anhand von bestimmten Kriterien bewertet, ob eine Substitution vor dem Hintergrund der ökonomischen Auswirkungen und der Vielfalt der Wirkmechanismen (Resistenzen) möglich ist.**
- **Substitution erfolgt nach Übergangsfristen.**



# Bedingungen für die vergleichende Bewertung

„... die Alternative muss ... ein deutlich geringeres Risiko für Gesundheit und Umwelt aufweisen. Es ist eine Bewertung ... durchzuführen, ob diese mit vergleichbarer Wirkung auf den Zielorganismus und ohne nennenswerte wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Verwender angewandt werden kann.

Weitere Bedingungen für die Ablehnung oder den Entzug einer Zulassung:

- a) Eine Ersetzung wird nur dann vorgenommen, wenn durch andere Methoden oder die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend sichergestellt ist, dass das Risiko des Entstehens einer Resistenz beim Zielorganismus minimal ist; und
- b) eine Ersetzung wird nur bei Pflanzenschutzmitteln vorgenommen, deren Verwendung ein deutlich höheres Risiko für Gesundheit und Umwelt darstellt; und
- c) eine Ersetzung wird erst vorgenommen, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt wurde, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen.“



## Zonenmodell

- **Zulassung von Pflanzenschutzmitteln bleibt bei den Mitgliedstaaten**
- **Zonenübergreifende Zulassung für Gewächshäuser, Vorratsschutz, Saatgut**
- **Gegenseitige Anerkennung der Zulassungen in MS der gleichen Zone (3 Zonen: Nord/Mitte/Süd)**  
**Norden: DK, EE, FIN, LT, LIT, SE**  
**Mitte: BE, DE, IRL, LUX, NL, AT, PL, SLO, SK, CZ, HU, GB, RO**  
**Süden: F, GR, IT, MT, PT, E, CY, BG**



## Verpflichtende gegenseitige Anerkennung

- **Zulassungsanträge können Unternehmen, aber auch amtliche Stellen oder Verbände stellen.**
- **Bei Vorliegen eines öffentlichen Interesses, auch ohne Zustimmung des Zulassungsinhabers.**
- **MS können bei der Zulassung, wenn nötig, andere Risikominderungsmaßnahmen festlegen.**
- **In Ausnahmefällen können MS die Zulassung verweigern, wenn die Bedingungen deutlich abweichen und dadurch ein ernstes Risiko für Gesundheit und Umwelt gegeben wäre.**
- **Hierfür muss wissenschaftliche Begründung vorgelegt werden.**



## Regeln zum Datenschutz (1)

- **Grundsatz: 10 Jahre ab Erstzulassung (13 Jahre bei „low-risk-Produkten)**
- **bei Erneuerung oder Überprüfung einer Zulassung: 2,5 Jahre**
- **u. U. zusätzlich 3 Monate pro minor use; maximal 13 (15) Jahre**
- **Wirbeltiertests: Nutzung auch bei fehlender Einigung möglich**



## Regeln zum Datenschutz (2)

- **MS führen Listen über Test- und Studienberichte inkl. Datenschutz und stellen diese ggf. zur Verfügung**
- **Doppeltests sollen grundsätzlich vermieden werden**



## Parallelhandel (1)

- **erstmalig harmonisierte Regelung in EU**
- **Regelungen ähnlich zum derzeitigen System in D**
- **Entwurf beeinflusst durch EuGH-Rechtsprechung (Herstelleridentität und Direktimporte)**
- **neu: behördliche Bearbeitungsfrist 45d (exkl. Nachfragen)**
- **Unterschied: Begriff der Identität in Bezug auf Beistoffe**



## Parallelhandel (2)

- **Kontrolle: KOM legt spezifische Anforderungen fest**
- **Widerruf des Referenzmittels auf Antrag:  
ursprüngliches Zulassungsende maßgeblich für  
Importe**
- **analoge Anwendung diverser Vorschriften,  
die für PSM gelten**



# Kleinkulturen

- **Kleinkulturen werden für Antragsteller durch die verpflichtende gegenseitige Anerkennung interessanter.**
- **Verlängerung des Datenschutzes von bis zu 3 Jahren schafft Anreize, Anträge für Kleinkulturen zu stellen.**



# Aufzeichnungen

- **Hersteller, Lieferanten, Händler, Einführer, Ausführer und berufsmäßige Verwender von PSM müssen Aufzeichnungen führen (3 Jahre Aufbewahrungsfrist)**
- **Auf Anfrage von zuständiger Behörde müssen diese zur Verfügung gestellt werden**
- **Dritte , z.B. Trinkwasserindustrie, können zuständige Behörde um Zugang zu diesen Infos ersuchen**



# Kontrollen

- **MS müssen Einhaltung der VO kontrollieren**
- **Die Kontrollen umfassen insb. Produktion, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung, Transport, Vermarktung, Formulierung, Parallelhandel und Verwendung von PSM**
- **Kontrollbericht muss an KOM übermittelt werden**



## Ausschlusskriterien/Gesundheit

### Wirkstoffe,

- die krebserzeugende,
- erbgutschädigende,
- die Fortpflanzung schädigende
- oder hormonell schädigende Wirkung haben

dürfen grundsätzlich nicht in Pflanzenschutzmitteln eingesetzt werden.



# Einschränkung Ausschlusskriterien/Gesundheit

- **Ausnahme für C-, R- und ED-Wirkstoffe:**
- **geschlossene Systeme oder Kontakt mit Menschen ist ausgeschlossen;**
- **Rückstände unterhalb des Wertes von 0,01 mg/kg (Standardwert bei fehlendem Rückstandshöchstgehalt)**



## **Ausnahme Ausschlusskriterien/Gesundheit/Umwelt Art. 4 Abs. (7)**

**„...den Fall, dass er aufgrund von dokumentierten Nachweisen zur Bekämpfung einer ernstesten, nicht durch andere verfügbare Mittel abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist, für einen begrenzten Zeitraum von höchstens fünf Jahren zugelassen werden,...; dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Verwendung des Wirkstoffs Risikominderungsmaßnahmen unterliegt, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt gegenüber diesem Wirkstoff so gering wie möglich gehalten wird.“**

**(gilt nicht für Wirkstoffe, die C oder R Kategorie 1 eingestuft sind.)**



# Ausschlusskriterien/Gesundheit Vergleich Rat-EP

	Ratsvorschlag	EP-Vorschlag
<b>Kriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>CMR CAT 1</b></li><li>- <b>CMR CAT 2</b> (vernachlässigbare Exposition C+R)</li> <li>- <b>Endokrin schädliche Eigenschaften</b> (vernachlässigbare Exposition)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>CMR CAT 1</b></li><li>- <b>CMR CAT 2</b></li> <li>- <b>Endokrin schädliche Eigenschaften</b></li> <li>- <b>Neurotoxizität</b></li><li>- <b>Immuntoxizität</b></li></ul>



## Ausschlusskriterien/Umwelt

### Wirkstoffe, die als

- **POP,**
- **PBT,**
- **vPvB eingestuft sind**
- **oder hormonell schädigend auf Nicht-Zielorganismen wirken,**

**dürfen nicht in Pflanzenschutzmitteln eingesetzt werden.**

POP: persistenter org. Schadstoff, PBT: persistent, bioakkumulierbar, toxisch  
vPvB: sehr persistent, sehr bioakkumulierbar



# Verbesserungen

- **Mehr Harmonisierung**
- **Zügige Entscheidungsverfahren**
- **Klare Kriterien für Wirkstoffe, „Safener“ und „Synergisten“**
- **Hohes Schutzniveau**
- **Verstärkte Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden**
- **Harmonisierte Regelungen für Parallelimporte**
- **Anreize zur Schließung von Lücken und für risikoarme PSM**



Bundesministerium für  
Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz

# Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit





# Zuständigkeiten bei Bewertung und Zulassung

	EU	Mitgliedstaaten
<b>Wirkstoffe</b>	<b>X</b>	
<b>Pflanzenschutzmittel</b>		<b>X</b>
<b>Anwendungen</b>		<b>X</b>
<b>Höchstmengen</b>	<b>X</b>	

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



# Vergleich Fristen 91/414 und neue VO

