

# **Pflanzenschutzzulassungs-Verordnung**

## **- Paradigmenwechsel in der Zulassung? -**

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

## Zuständigkeiten

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

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

## 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



## 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/EWG): 10 Jahre, danach für max. 15 Jahre
- **Detaillierte Kriterien („cut-off“) zur Genehmigung von Wirkstoffen (Anhang II des Verordnungsentwurfs)**

\* RMS: Berichterstattender Mitgliedsstaat

## Vergleichende Bewertung und Substitutionsprinzip für Wirkstoffe und Mittel

- Kandidaten für zu ersetzende Wirkstoffe auf EU-Ebene
- Kriterien für die Auswahl der Substitutionskandidaten  
Anhang II der Verordnung
- Auslaufphase max. 5 Jahre (kürzer, wenn Zulassungsdauer zuvor endet)

aber:

- Vergleichende Bewertung der Handelsprodukte auf Mitgliedstaatsebene:

=> Mittel => Anwendungsgebiet

## Zonale Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

- 3 Zonen (Nord, Mitte, Süd) → EP
- Zonenübergreifend u. a. für Gewächshäuser, Vorratsschutz, Saatgut
- Zulassung obligatorisch, aber Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten
- Zulassungsdauer gekoppelt an Anhang-I-Aufnahme der Wirkstoffe
- Antragsteller entscheidet über die Länder und das bewertende Land (RMS)
- Feste Bearbeitungszeiten
- Festlegung von Höchstmengen (MRL) vor Zulassung
- ➔ Anhang I-Aufnahme des Wirkstoffes, Mittelzulassung und Festlegen von MRL in einen Zeitraum von 2,5 Jahren
- ➔ Vereinfachte Verfahren für low-risk-Produkte und Grundstoffe

## Gegenseitige Anerkennung von Mittelzulassungen

- obligatorische gegenseitige Anerkennung innerhalb einer Zone  
aber: Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten
- Zonenübergreifende gegenseitige Anerkennung möglich
- ➔ Erweiterung des Antragstellerkreises mit Zustimmung des Zulassungsinhabers
- Bearbeitungszeit 90 Tage

Mittel	Ratsvorschlag	Kommissionsvorschlag	EP-Vorschlag
<b>Nationale vorläufige Zulassung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ja, für max 3 Jahre, wenn nach 2,5 Jahren keine Anhang I Entscheidung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ nein</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ja, für max 3 Jahre, wenn nach 2,5 Jahren keine Entscheidung</li> </ul>
<b>Datenschutz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 10 Jahre Wirkstoff/ Mittel ⇒</li> <li>■ + 3 Monate pro Lückenindikation, max. 13 Jahre</li> <li>■ 13 Jahre low-risk a. i.</li> <li>■ 5 Jahre bei Reregistrierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 10 Jahre Wirkstoff/ Mittel</li> <li>■ 12 Jahre low-risk a. i.</li> <li>■ kein Datenschutz bei Reregistrierung von Wirkstoff und Mittel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 10 Jahre Wirkstoff/ Mittel</li> <li>■ 12-15 Jahre für low-risk Wirkstoffe und Mittel</li> <li>■ kein Datenschutz für Reregistrierung von Wirkstoff und Mittel</li> </ul>
<b>Parallelhandel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aufnahme in Verordnung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ nicht in Verordnung zu regeln</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aufnahme in Verordnung</li> </ul>

## **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

<b>Altwirkstoffe</b>				
<b>Stufe</b>	<b>Anzahl Wirkstoffe</b>	<b>Aufnahme in Anhang I</b>	<b>Nichtaufnahme bzw. Widerruf</b>	<b>Noch zu entscheiden</b>
<b>Stufe 1</b>	90	58	32	<b>0</b>
<b>Stufe 2</b>	148	31	117	<b>0</b>
<b>Stufe 3</b>	386	20	253	<b>113</b>
<b>Stufe 4</b>	291	0	225 *)	<b>66</b>
<b>Gesamt</b>	<b>915</b>	<b>109</b>	<b>627</b>	<b>179</b>

\*) 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.

<b>Neue Wirkstoffe</b>				
	<b>Anzahl Wirkstoffe</b>	<b>Aufnahme in Anhang I</b>	<b>Nichtaufnahme bzw. Dossier zurückgezogen</b>	<b>Noch zu entscheiden</b>
<b>Chemische Wirkstoffe</b>	120	73	8	39
<b>Mikroorganismen</b>	18	8	1	9
<b>Gesamt</b>	138	81	9	48

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

## Anhang II der Verordnung Cut off-Kriterien/Gesundheit

	Ratsvorschlag	Kommissionsvorschlag	EP-Vorschlag
<b>Cut-off Kriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CMR CAT 1</li> <li>■ M CAT 2</li> <li>■ CR CAT 2 Risikobasiert, Schwellenwert</li> <li>■ Endokrine Beeinträchtigung Risikobasiert, Schwellenwert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CMR CAT 1</li> <li>■ CMR CAT 2 vernachlässigbare Exposition</li> <li>■ Endokrine Beeinträchtigung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CMR CAT 1</li> <li>■ CMR CAT 2</li> <li>■ Endokrine Beeinträchtigung</li> <li>■ Neurotoxizität</li> <li>■ Immuntoxizität</li> </ul>

CMR: Carzinogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch

CAT 1: beim Menschen

CAT 2: beim Tier, Relevanz für den Menschen
















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

POP: persistenter org. Schadstoff

PBT: persistent, bioakkum., toxisch

vPvB: sehr persistent, sehr bioakkum.

## Einfluss der Cut-off-Kriterien des EP auf die Verfügbarkeit von Wirkstoffen

	Herbizide	Fungizide	Insektizide
POP (Einzelwerte)			
Neurotoxizität			
Endokrine Beeinträchtigungen			
Bientoxizität			
			
	Einfluss gering	Einfluss mittel	Einfluss stark

**Ca. 90 % der Insektizide sind betroffen!**

## **Gefahrenbasierte cut-off-Kriterien des Europäischen Parlaments:**

minus 90 % Insektizide, minus 50 % Fungizide, minus 30 % Herbizide

## **Risikobasierte cut-off-Kriterien im Rats- und COM-Vorschlag:**

minus 5-10 % der Wirkstoffe

## **Vorteile der Verordnung:**

Hohes Schutzniveau

Gleiche Verfügbarkeit von PSM in der EU

Schneller Zugang neuer Produkte auf den Markt

Anreize zur Schließung von Indikationslücken

Arbeitsteilung aller am Verfahren Beteiligten

Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren

Klare Zuständigkeiten

Transparenz



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

