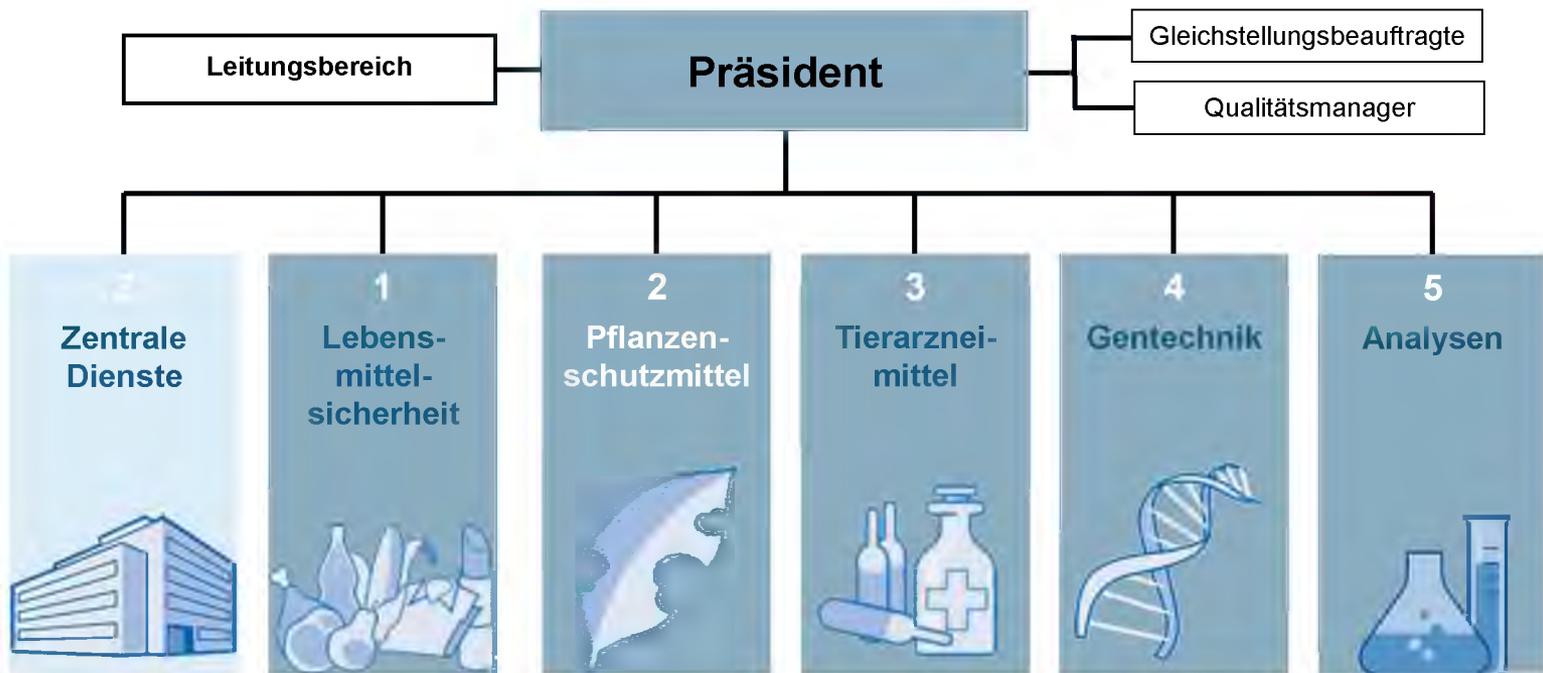




**Das Verfahren zur Zulassung
von Pflanzenschutzmitteln
- Schwerpunkt Naturhaushalt -**

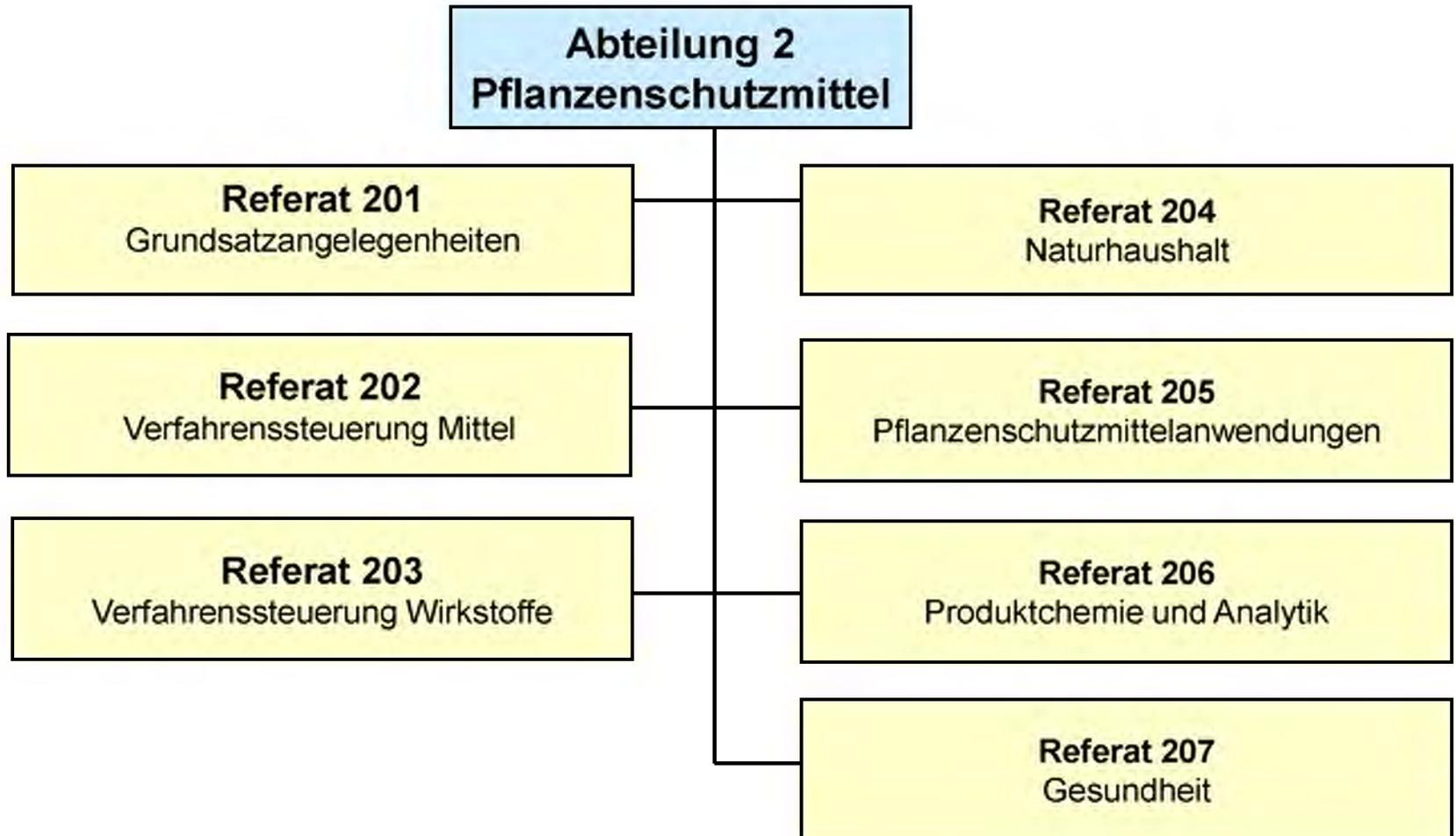
- Organisation der Pflanzenschutzmittel-Zulassung
- Gesetzliche Grundlagen
- Datenanforderungen
- Risikobewertung
- Risikomanagement
- Kontrollen im Pflanzenschutz
- Schlussbemerkungen

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)



ca. 500 Mitarbeiter

BVL – Organisation Abteilung 2



Zulassung - Beteiligte Behörden in Deutschland

Risikomanagement

**Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit**



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

- Zulassung Pflanzenschutzmittel

Risikobewertung

Julius Kühn-Institut



Julius Kühn-Institut

- Wirksamkeit, Phytotoxizität
Anwendung und Nutzen

**Bundesinstitut für
Risikobewertung**



BfR
Risiken erkennen – Gesundheit schützen

- Gesundheit

Umweltbundesamt



Umwelt
Bundes
Amt
Für Mensch und Umwelt

- Naturhaushalt

Pflanzenschutzmittel - Gesetzliche Grundlagen

- Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

Unmittelbar bindend für Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung

- Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz)

regelt nationale Zuständigkeiten und setzt EU-Richtlinien um

Pflanzenschutzmittel - Zulassungsverfahren

Rahmenbedingungen

- EU-Wirkstoffprüfung und -genehmigung
- Zonale Mittelzulassung (3 Zonen in Europa)
- Obligatorische gegenseitige Anerkennung von Zulassungen
- Vergleichende Bewertung (Substitution)

Naturhaushalt in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 – „cut offs“

Artikel 4, Genehmigungskriterien für Wirkstoffe, Absatz (1)

Ein Wirkstoff wird ... genehmigt, wenn ... zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien ... Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen ... erfüllen.

Relevante Genehmigungskriterien für den Naturhaushalt nach
Anhang II Nummer 3.7 (Verbleib und Verhalten in der Umwelt):

3.7.1 – Ausschluss **POP** (Persistent Organic Pollutant)

3.7.2 – Ausschluss **PBT** (Persistent; Bioaccumulating; Toxic)

3.7.3 – Ausschluss **vPvB** (very Persistent; very Bioaccumulating)

3.8.2 – Ausschluss negative endokrine Eigenschaften (**endocrine disruptor**)

Entscheidungsgrundsätze

Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (VO (EG) Nr. 546/2011)

Die Zulassung wird u.a. nur erteilt,

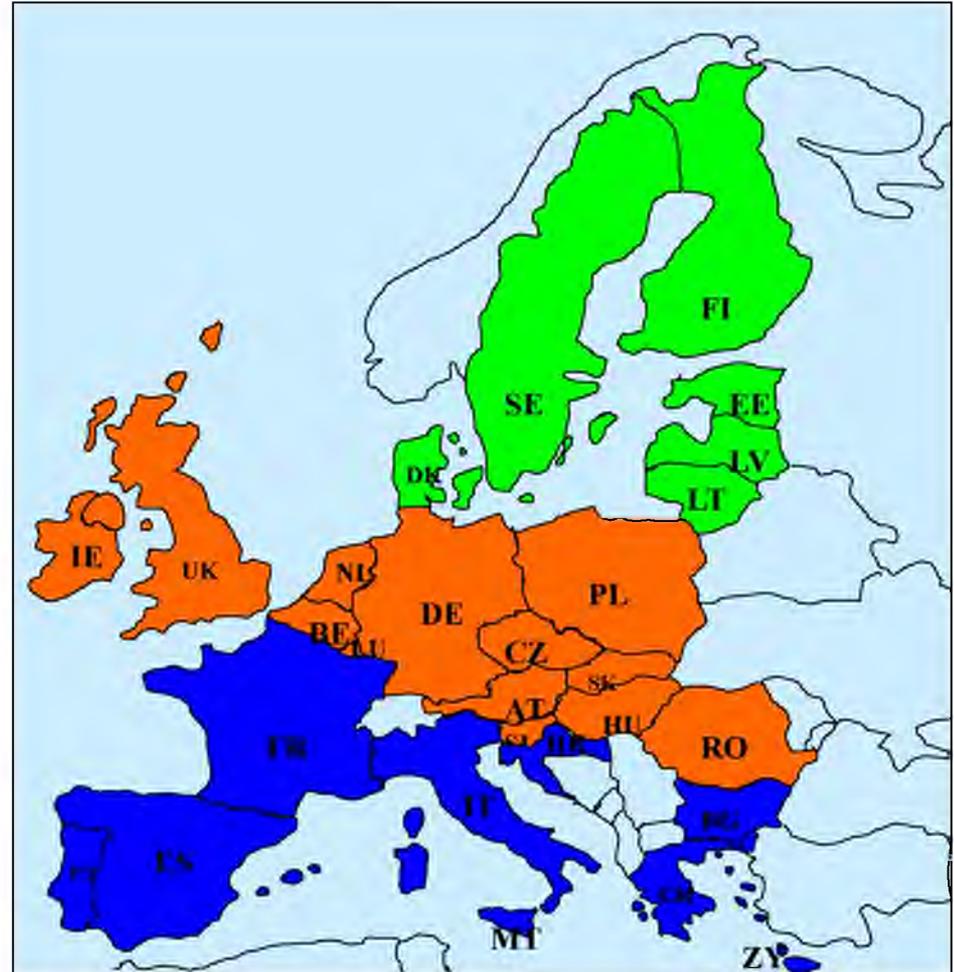
- wenn der Wirkstoff auf europäischer Ebene positiv bewertet wurde
- wenn die zu erwartende Exposition von Nichtzielorganismen die relevanten Effektkonzentrationen um einen festgelegten Sicherheitsfaktor unterschreitet
- wenn die erwartete Konzentration im Grundwasser den Grenzwert von 0,1 µg/l unterschreitet

Zonale Einteilung Europas

Norden: Dänemark, Estland,
Finnland, Lettland, Litauen,
Schweden

Mitte: Belgien, Deutschland,
Irland, Luxemburg,
Niederlande,
Österreich, Polen,
Rumänien,
Slowakei, Slowenien,
Tschechische Republik,
Ungarn, Vereinigtes
Königreich

Süden: Bulgarien, Frankreich,
Griechenland, Italien,
Kroatien, Malta,
Portugal, Spanien, Zypern



Inhalt der Zulassung

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

Vorschriften für die Anwendung von PSM

§ 12 PfISchG

- Pflanzenschutzmittel dürfen nur in den bei der Zulassung festgesetzten Anwendungsgebieten (Indikation) angewendet werden.

z.B. Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: **Raps**
Schadorganismus/Zweckbestimmung: **Weißstängeligkeit**
(Sclerotinia sclerotiorum)

- Pflanzenschutzmittel dürfen nur entsprechend den in der Zulassung festgesetzten, jeweils gültigen Anwendungsbestimmungen angewendet werden.

z.B. Mindestabstände zu Oberflächengewässern
NW606 mit Standardtechnik x m Abstand zu Oberflächengewässern

Naturhaushalt

VO 1107/2009, Art. 3, Begriffsbestimmung Umwelt

“... sowie wild lebende Arten von Pflanzen und Tieren und ihre gegenseitigen Beziehungen sowie die Beziehung zwischen ihnen und anderen lebenden Organismen“

VO 1107/2009, Art 4, Abs. 3 e

PSM „dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte, soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt:...

- ii) Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, einschließlich des **dauerhaften Verhaltens dieser Arten**;
- iii) Auswirkung auf die **biologische Vielfalt** und das Ökosystem“

EU-weit festgelegte Datenforderungen

- Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bzw. VO(EU) 283/2013 - Wirkstoff
- Verordnung (EU) Nr. 545/2011 bzw. VO(EU) 284/2013 - Mittel

In den Bereichen:

- Identität
- physikalisch-chemische Eigenschaften
- Wirksamkeit
- Toxikologie, Rückstände auf Erntegütern
- **Verbleib und Verhalten in der Umwelt**
- **Auswirkungen auf Nichtzielorganismen**

Umweltverhalten/Exposition

Verbleib und Verhalten im Boden

- Abbau (Labor- und Freilandstudien)
- Mobilität (Adsorption/Desorption, Versickerung)
- Modellierung der Konzentrationen im Boden und im Grundwasser

Verbleib und Verhalten im Wasser

- Hydrolyse
- Abbau und Verteilung im Wasser/Sediment-System
- Modellierung der Konzentration in Oberflächengewässern

Verbleib und Verhalten in der Luft

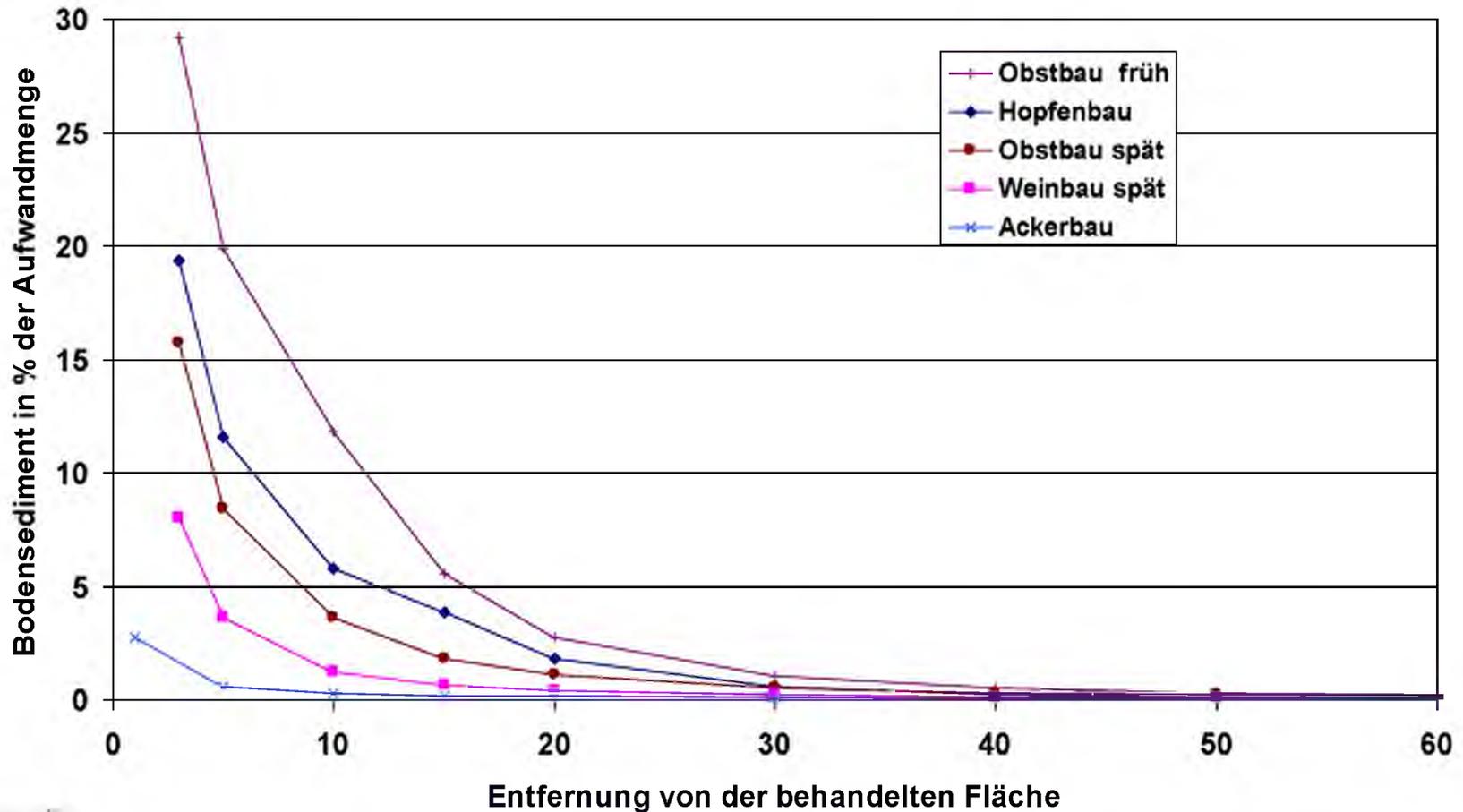
- Phototransformation
- Verflüchtigung





Abdrifteckwerte

Abdrifteckwerte auf Basis der 90. Perzentile
(Stand: März 2011)



Ermittlung der Toxizität - Auswirkungen auf Organismen

Die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln werden nach international abgestimmten Richtlinien in mehrstufigen Testsystemen ermittelt:

1. Laborversuche, kurz- und langfristig
2. Halbfreilandversuche
3. Freilandversuche

Beispiele für untersuchte Parameter:

Labor:

Mortalität, Gewicht, Größe, Wachstum, Fortpflanzung, Schlupf
Verhalten, Färbung, Gestalt

Freiland:

Abundanz, Biomasse, Verhältnis Jungtiere/Adulte

Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

Gewässerorganismen

- Fische (z.B. Regenbogenforelle, akut, chronisch)
- Wirbellose (z.B. Wasserflöhe, akut, chronisch)
- Sedimentorganismen (z.B. Zuckmückenlarven)
- Algen, aquatische höhere Pflanzen (z.B. Wasserlinse)
- Biokonzentration (Fisch)



Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

Terrestrische Organismen

- Vögel und Säuger (z.B. Japanwachtel)
- Honigbienen, Hummeln und Wildbienen
- andere Insekten und Spinnentiere
(Zwei Standardarten: Raubmilbe, Blattlausparasitoid)
- Bodenorganismen (Regenwürmer, Milben,
Mikroorganismen)
- Nichtzielpflanzen



Biodiversität als Schutzziel (EG) Nr. 1107/2009

Unter den Zulassungs- bzw. Genehmigungskriterien als Schutzziel explizit genannt:

Erhalt der Biodiversität (Art. 4, Abs. 3 Buchst. e) iii)

(„...keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt ..., und zwar unter besonderer Berücksichtigung ... Auswirkung auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem“).

Grundsätze für die Bewertung möglicher Auswirkungen auf dieses Schutzziel liegen noch nicht vor.

Vergleich Toxizität - Exposition

TER = Toxicity-Exposure-Ratio

Sicherheitsfaktor 10 - 100 für akute Wirkungen

Sicherheitsfaktor 5 - 10 für längerfristige Wirkungen

$$\frac{\text{Toxizität}}{\text{Exposition}} = \text{TER} > 10 \text{ bis } 100$$

(bei akuten Tests)

$$\frac{\text{Toxizität}}{\text{Exposition}} = \text{TER} > 5 \text{ bis } 10$$

(bei längerfristigen Tests)

Risikobewertung/Risikomanagement

Risikobewertung:

Wissenschaftliche Ermittlung möglicher Risiken im Naturhaushalt

Risikomanagement:

- Entscheidung über die Zulassungsfähigkeit
- Ggf. Erteilen geeigneter Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos
- Bei Bedarf Überprüfung der Zulassungsfähigkeit in der praktischen Anwendung (Monitoring)

Voraussetzung für eine sichere Anwendung:

Einhalten der Gebrauchsanleitung

Beispiel Risikomanagement Grundwasser

NG332:

Die maximale Aufwandmenge von 45 g Triflursulfuron pro Hektar und Jahr auf derselben Fläche darf - auch in Kombination mit anderen diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmitteln - nicht überschritten werden.

NG346:

Innerhalb von 3 Jahren darf die maximale Aufwandmenge von 1000 g Metazachlor pro Hektar auf derselben Fläche - auch in Kombination mit anderen diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmitteln - nicht überschritten werden

NG315:

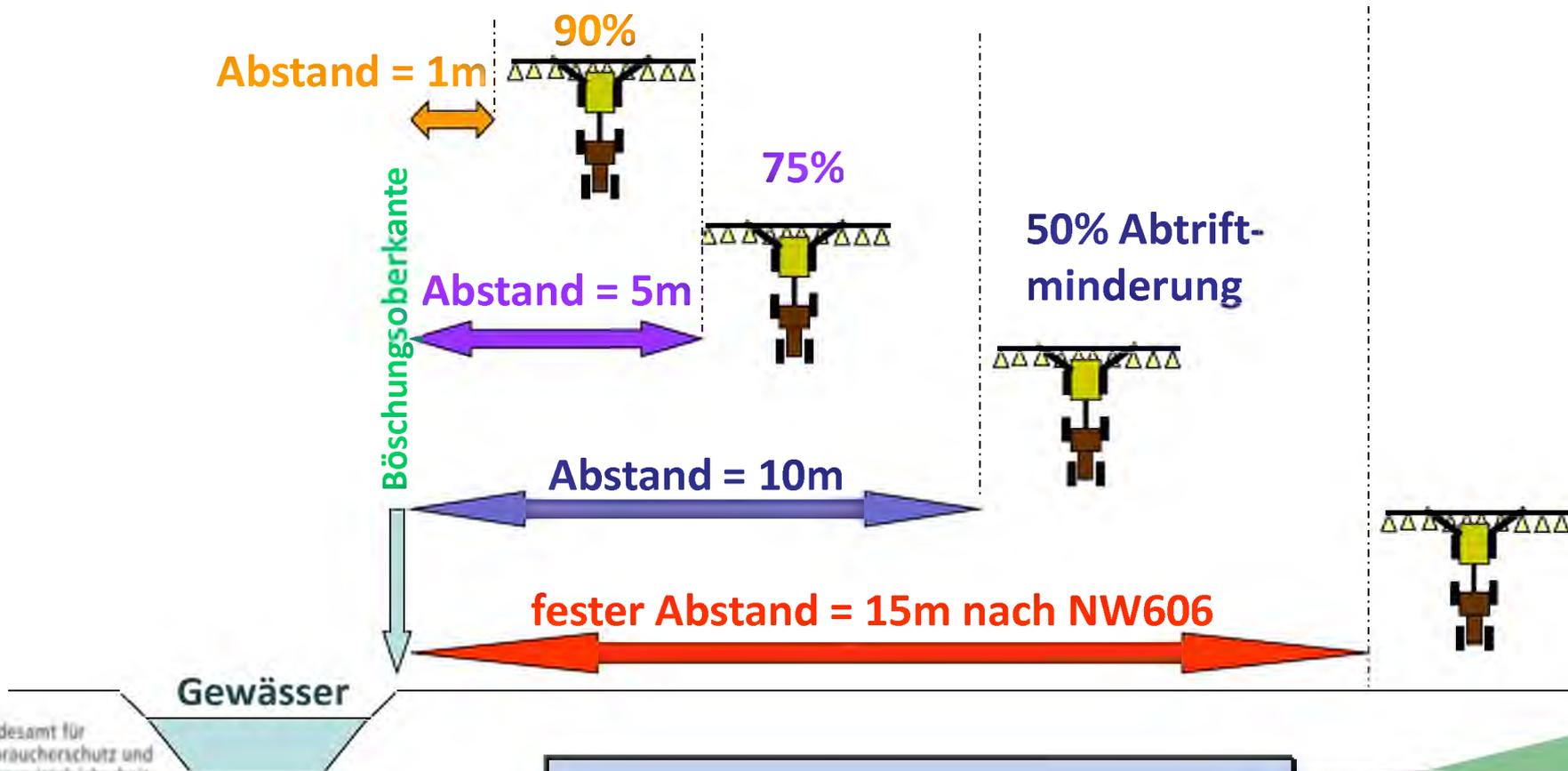
Keine Anwendung vor dem 15. April eines Kalenderjahres.



Beispiel einer Anwendungsbestimmung zur Abdriftminderung

Anwendungsbestimmung NW605 und NW606

Festgelegte Mindestabstände zu Gewässern sind bei der Anwendung des Mittels einzuhalten oder variable Abstände bei Nutzung abdriftmindernder Düsensysteme sind möglich (Abstand bedeutet unbehandelter Randstreifen)



Nachzulassungsmonitoring

Mit der Zulassung können Unterlagen vom Zulassungsinhaber gefordert werden, die nur durch Datenerhebung während der Anwendung möglich sind, z.B.:

- Monitoring von Rückständen in Grund- und Oberflächengewässern
- Monitoring von Auswirkungen auf Organismen (Vögel, Säugetiere, Gewässerorganismen, Bodenorganismen, Insekten und Pflanzen)

Ziel: Überprüfung der Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen, die mit der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels getroffen wurden. Falls erforderlich, werden die Maßnahmen nach Abschluss des Monitorings angepasst.

Wie finden neue Erkenntnisse Berücksichtigung?

Beispiele:

- Funde von Pflanzenschutzmitteln oder deren Metaboliten im Grundwasser
- Herbizid Clomazone führt zu Ausbleichungen an Pflanzen

Vorgehensweise:

- 1) Meldungen an BVL
- 2) Fundaufklärung bzw. Prüfung ob aus bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung
- 3) Überprüfung, ob Risikomanagementmaßnahmen ausreichend sind

Beispiel: Insektizide Wirkstoffe aus der Gruppe der Neonicotinoide
(Clothianidin, Imidacloprid, Thiamethoxam)

- Neubewertung der Auswirkungen auf Bienen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf Veranlassung der EU-Kommission: hohes Risiko bei Anwendung an bestimmten Kulturpflanzen, Datenlücken
- Änderung der Wirkstoffgenehmigungen: Einschränkung der Zulassung, Verbot des Inverkehrbringens von behandeltem Saatgut bestimmter Kulturen (Verordnung (EU) Nr. 485/2013)
- In DE: Ruhen von Zulassungen (Saatgutbehandlung Raps, HuK), zeitliche Einschränkungen für zugelassene Spritzanwendungen

Kontrolliert werden durch die zuständige Landesbehörde

Der Handel mit Pflanzenschutzmitteln (auch Internet/Versandhandel)

- Registrierung des Betriebes
- Sachkunde des Verkaufspersonals
- Einhaltung der Selbstbedienungsverbots
- Verkehrsfähigkeit der angebotenen Mittel
- Beseitigungspflicht für verbotene PSM



Die Produktqualität von Pflanzenschutzmitteln

Entsprechen die Mittel in ihrer Zusammensetzung der Zulassung?

- Wirkstoff und Wirkstoffgehalt
- Gehalt an Beistoffen, Formulierungshilfsstoffen, relevanten Verunreinigungen
- Ausgewählte physikalische, chemische und technische Eigenschaften



Kontrolliert werden durch die zuständige Landesbehörde

Die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln

- Zulässigkeit der verwendeten Pflanzenschutzmittel
- Einhaltung der Anwendungsgebiete (Kultur)
- Einhaltung der Bienenschutzbestimmungen
- Einhaltung der Anwendungsbestimmungen (z. B. Gewässerabstände)



Die Anwendungsbetriebe

- Sachkunde des Anwenders
- Pflanzenschutzgeräte
- Dokumentation der Pflanzenschutz-Maßnahmen
- Beseitigungspflicht für verbotene PSM (Lagerkontrolle)

Schlussbemerkungen

- Die Datenanforderungen und die Zulassungskriterien sind europaweit harmonisiert
- Risikobewertung und -management erfolgen in Deutschland in enger Abstimmung mit dem Umweltbundesamt
- Risikominderungsmaßnahmen sind noch nicht EU-weit abgestimmt; eine Harmonisierung ist geplant
- Risikominderungsmaßnahmen müssen kontrollierbar sein
- Kontrollschwerpunkte werden zwischen Bund und Länder abgestimmt

Weitere Informationen

- www.bvl.bund.de (Homepage des BVL)
- Folienserie Naturhaushalt des BVL: www.folienserie.agroscience.de
- www.bvl.bund.de/infopsm (Abteilung 2: Pflanzenschutzmittel)
- www.bvl.bund.de/psmkontrollprogramm

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

BVL, Dienststelle Braunschweig

Messeweg 11/12

38104 Braunschweig

Telefon: 0531 / 299-3611

E-Mail:

christine.kula@bvl.bund.de

Internet: www.bvl.bund.de

