



Substitutionskandidaten und vergleichende Bewertung im Pflanzenschutz – Fragen und Antworten

Industrieverband Agrar e. V.

Frankfurt am Main, Januar 2015



Hintergrund

Im Juni 2011 wurde die bis dahin geltende Richtlinie 91/414/EWG durch die neue Pflanzenschutz-Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 (nachfolgend: „VO“) ersetzt. Diese legt das Verfahren und die Kriterien für die Zulassung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSM) in der Europäischen Union fest. Neu in die Pflanzenschutzgesetzgebung eingeführt wird damit auch das so genannte Substitutionsprinzip, das in anderen Rechtsbereichen wie dem Biozid- und dem Chemikalienrecht (REACH) bereits etabliert ist.

In der VO ist festgelegt, dass die EU-Kommission bis zum Dezember 2013 eine Liste von „Substitutionskandidaten“ veröffentlichen muss. Am 26./27. Januar 2015 haben die EU-Mitgliedstaaten in der Sitzung des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf der Europäischen Kommission verabschiedet.

Fragen zu Substitutionskandidaten und vergleichender Bewertung

| | |
|--|---|
| Was ist ein Substitutionskandidat? | 3 |
| Was geschieht mit Substitutionskandidaten? | 3 |
| Wann beginnt die vergleichende Bewertung? | 4 |
| Sind Substitutionskandidaten sicher? | 4 |
| Sind Substitutionskandidaten verbotene Stoffe? | 5 |
| Sind Substitutionskandidaten besonders bedenkliche Stoffe? | 5 |
| Wie viele Wirkstoffe sind Substitutionskandidaten? | 5 |
| Können neue Wirkstoffe Substitutionskandidaten sein? | 6 |
| Was geschieht, wenn die Liste der Substitutionskandidaten veröffentlicht wird? | |
| Gibt es unbeabsichtigte Auswirkungen? | 6 |
| Gibt es Auswirkungen auf Rückstandshöchstgehalte und Einfuhrtoleranzen? | 6 |
| In welchem Umfang werden vergleichende Bewertung und Substitution insgesamt auf Pflanzenschutzmittel angewandt werden? | 7 |
| Appendix I | 8 |
| Appendix II | 9 |



Was ist ein Substitutionskandidat?

Ein Substitutionskandidat (candidate for substitution, CfS) ist ein Pflanzenschutzwirkstoff, der

- gemäß der VO 1107/2009 genehmigt ist,
- und eines oder mehrere der Kriterien des Anhangs II Punkt 4 der VO erfüllt (siehe Appendix I dieses Papiers).

Die Mehrzahl der gemäß VO 1107/2009 genehmigten Wirkstoffe wurde ursprünglich gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bewertet und in deren Anhang I (Positivliste) aufgenommen. Die Kommission hat den Auftrag, eine Liste aller Wirkstoffe zu veröffentlichen, die die obigen Kriterien als Substitutionskandidaten erfüllen.

Was geschieht mit Substitutionskandidaten?

Als Substitutionskandidaten gelistete Wirkstoffe werden für höchstens 7 Jahre genehmigt (normalerweise 10 Jahre). Die Genehmigung kann beliebig oft erneuert werden, so lange die Genehmigungsanforderungen erfüllt sind. Die Beschränkung auf 7 Jahre ist nicht rückwirkend, d. h. ein gelisteter Substitutionskandidat wird nicht früher zur erneuten Bewertung aufgerufen.

Das Verfahren der vergleichenden Bewertung und Substitution läuft folgendermaßen ab:

1. Wirkstoffe werden auf EU-Ebene bewertet und ggf. als Substitutionskandidaten genehmigt. Die Entscheidung, einen Wirkstoff als Substitutionskandidaten zu genehmigen, beinhaltet keinen Vergleich mit anderen Wirkstoffen! Die vergleichende Bewertung wird nicht auf Wirkstoffe und nicht auf EU-Ebene angewandt.
2. Die Mitgliedstaaten unterziehen Pflanzenschutzmittel, die Substitutionskandidaten enthalten, einer vergleichenden Bewertung, d. h. sie vergleichen diese mit alternativen Bekämpfungsmöglichkeiten, sofern vorhanden. Dies erfolgt auf nationaler Ebene, und zwar Anwendung für Anwendung. Wenn Alternativen verfügbar sind, berücksichtigen die Bewertungsbehörden deren relative Sicherheit für Mensch und Umwelt sowie die möglichen landwirtschaftlichen (z. B. Resistenzentwicklung), wirtschaftlichen und praktischen Auswirkungen einer Substitution.
3. Falls erstens „deutlich sicherere“ Alternativen existieren und zweitens nicht zu erwarten ist, dass die Substitution unakzeptable Auswirkungen zur Folge hat, werden die entsprechenden Anwendungen des Pflanzen-



schutz-Produktes „substituiert“, d. h. entweder abgelehnt oder zurückgezogen.

Die Anwendungsbereiche der vergleichenden Bewertung sowie die Bedingungen, unter denen eine Substitution erfolgt oder nicht, sind in Anhang IV der VO 1107/2009 beschrieben (siehe Appendix II dieses Papiers).

Das Verfahren der vergleichenden Bewertung ist in einer Leitlinie der EU-Kommission beschrieben, die im Oktober 2014 veröffentlicht wurde¹. Wie die Mitgliedstaaten es in der Praxis anwenden und in welchem Umfang sie die Substitution umsetzen werden, ist zum jetzigen Zeitpunkt weitgehend unbekannt. Die Verfahrensweisen und Ergebnisse werden von Staat zu Staat variieren.

Wann beginnt die vergleichende Bewertung?

Die Behörden in den Mitgliedstaaten sind aufgefordert, die vergleichende Bewertung auf ein Produkt, das einen Substitutionskandidaten enthält, anzuwenden, sobald

- die Liste der Substitutionskandidaten veröffentlicht ist und
- das Produkt im Rahmen der Zulassung, erneuten Zulassung oder Zulassungserweiterung bewertet wird.

Die Durchführungsverordnung zur Liste der Substitutionskandidaten sieht vor, dass die vergleichende Bewertung auf Zulassungsanträge für Pflanzenschutzmittel anzuwenden ist, die ab dem 1. August 2015 gestellt werden. Die Veröffentlichung der Liste an sich zieht keine sofortige Neubewertung der Zulassungen nach sich. Die Neubewertung erfolgt turnusgemäß und, falls erforderlich, unter Anwendung der vergleichenden Bewertung.

Sind Substitutionskandidaten sicher?

Ja! Sie sind genehmigte Wirkstoffe, die allen Sicherheitsanforderungen der strengsten Pflanzenschutzgesetzgebung in der Welt entsprechen. Produkte, die genehmigte Wirkstoffe enthalten, werden wiederum nur zugelassen (oder erneut zugelassen oder erweitert), wenn auch sie alle entsprechenden Anforderungen erfüllen.

¹ Guidance document on Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in accordance with Regulation (EC) No 107/2009
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/comparative_assessment_substitution_rev_1107-2009.pdf



Sind Substitutionskandidaten verbotene Stoffe?

Auf keinen Fall – das stellt die EU-Kommission in ihrem „Q+A“-Papier² klar. Prinzipiell werden Substitutionskandidaten auf dem europäischen Markt bleiben. Die Substitution kann aber dazu führen, dass einige Wirkstoffe nicht mehr wirtschaftlich sind und deshalb vom Zulassungsinhaber schließlich zurückgezogen werden.

Sind Substitutionskandidaten besonders bedenkliche Stoffe?

Wirkstoffe mit besonders bedenklichen Eigenschaften oder solche, deren Anwendung zu unakzeptablen Risiken führen würde, können im Rahmen der VO 1107/2009 nicht genehmigt werden. Die VO beinhaltet einen umfassenden Katalog an Zulassungs- und Ablehnungskriterien, die sowohl gefährliche Eigenschaften („hazards“) als auch Risikofaktoren beinhalten.

Mit der Einführung des Konzeptes der „Substitutionskandidaten“ in der VO beabsichtigte der Gesetzgeber, eine Kategorie von Stoffen geringerer Bedenklichkeit zu schaffen (besonders bedenkliche Eigenschaften wurden als Ausschlusskriterien etabliert, d. h. es ist keine Wirkstoffgenehmigung möglich). Allerdings wurden die Substitutionskriterien nicht unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten ausgewählt; mehrere davon stellen keine wirklich bedenklichen Eigenschaften dar. Folglich wird die Liste der Substitutionskandidaten eine Anzahl von Stoffen enthalten, die aus regulatorischer Sicht nur wenig oder gar nicht bedenklich sind.

Wie viele Wirkstoffe sind Substitutionskandidaten?

Die im Januar 2015 verabschiedete erste Liste enthält 77 Stoffe aus der Gesamtheit der im Januar 2013 genehmigten Wirkstoffe.

In den kommenden Monaten werden die Wirkstoffe, die zwischen Januar 2013 und Anfang 2015 genehmigt wurden, daraufhin geprüft, ob sie die Kriterien für Substitutionskandidaten erfüllen. Die zuerst veröffentlichte Liste, der Anhang zur entsprechenden Durchführungsverordnung, wird dann entsprechend ergänzt.

In Zukunft werden Wirkstoffe, die im Rahmen der VO 1107/2009 beantragt und genehmigt wurden und als Substitutionskandidaten identifiziert wurden, gemäß

² **Questions and Answers on Candidates for Substitution,**
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/qaa_candidates_substitution_en.pdf



Artikel 24 der VO in einem separaten Anhang zur VO (EU) Nr. 540/2011 gelistet.

Können neue Wirkstoffe Substitutionskandidaten sein?

Ja. Die Kommission muss zunächst eine Liste von Wirkstoffen erstellen, die unter der Richtlinie 91/414/EWG genehmigt wurden und den Kriterien für Substitutionskandidaten entsprechen. Zu einem späteren Zeitpunkt wird sie dann alle neuen Wirkstoffe, die gemäß Richtlinie 91/414/EWG eingereicht, aber bereits nach VO 1107/2009 genehmigt wurden, auf die Substitutionskriterien hin prüfen. Neue Wirkstoffe, für die ein Antrag gemäß VO gestellt wurde, werden gleich auf die Substitutionskriterien hin geprüft und ggf. genehmigt.

Was geschieht, wenn die Liste der Substitutionskandidaten veröffentlicht wird? Gibt es unbeabsichtigte Auswirkungen?

Mit Veröffentlichung der Liste beginnt der Gesamtprozess der vergleichenden Bewertung und, wenn angemessen, der Substitution.

Es ist wahrscheinlich, dass die Liste Anlass zu Fehlinterpretationen und Missbrauch gibt. So könnte z. B. folgendes geschehen:

- Ein Hersteller, dessen Wirkstoff nicht gelistet ist, verwendet sie als Wettbewerbsargument gegen einen gelisteten Wirkstoff eines anderen Herstellers.
- Lebensmittelketten / Supermärkte verwenden sie als Negativliste gegenüber ihren Lieferanten (Erzeugern).
- Gezielte Verunsicherungskampagnen von Interessengruppen.
- Negative regulatorische Entscheidungen in Drittstaaten, weil der Status der Substitutionskandidaten falsch interpretiert wird.

Diese Auswirkungen müssen durch geeignete weltweite Kommunikationsmaßnahmen von Industrie und Behörden pro-aktiv verhindert oder eingedämmt werden. Die Mitarbeiter der Firmen müssen darauf vorbereitet sein, über die Liste zu informieren und Fehleinschätzungen mit ihren Kunden und Behörden zu diskutieren.

Gibt es Auswirkungen auf Rückstandshöchstgehalte und Einfuhrtoleranzen?

Prinzipiell nicht. Eine Listung als Substitutionskandidat hat keine Revision bestehender RHGs oder Einfuhrtoleranzen zur Folge, auch wenn die Neubewer-



tung eines Wirkstoffs zu Änderungen führen kann. Da sie nicht verboten sind, bleiben Substitutionskandidaten prinzipiell auf dem europäischen Markt. Die Substitution führt zwar zum Widerruf einzelner Zulassungen, aber um eine Herabsetzung des RHG auf den Standardwert von 0,01 mg/kg (Art. 17 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005) zu bewirken, müsste eine bestimmte Anwendung in allen 28 Mitgliedstaaten substituiert oder der Wirkstoff vollständig zurückgezogen werden. Interessierte Dritte hätten aber immer noch die Möglichkeit, eine Beibehaltung dieser RHGs zum Zweck des Imports von Lebens- oder Futtermitteln gemäß dem in der RHG-Verordnung vorgesehenen Verfahren zu beantragen.

In welchem Umfang werden vergleichende Bewertung und Substitution insgesamt auf Pflanzenschutzmittel angewandt werden?

Da Anhang IV der VO eine gewisse Anzahl von Vorgaben enthält, die darauf abzielen, negative Auswirkungen der Substitution zu vermeiden (siehe Appendix II), werden die Gesamtfolgen für die europäischen Landwirte, den pflanzlichen Nahrungsmittelsektor und die Pflanzenschutzindustrie weitgehend davon abhängen, wie die Mitgliedstaaten das Substitutionsprinzip in der politischen Wahrnehmung nutzen. Auch die lokale öffentliche Meinung spielt dabei eine Rolle. Zum jetzigen Zeitpunkt sind die darauf beruhenden Folgen deshalb schwer abzuschätzen.

Offensichtliche Auswirkungen der vergleichenden Bewertung umfassen einen erhöhten Arbeitsaufwand für Antragsteller und Behörden sowie zusätzliche Hindernisse auf dem Weg zu zügigen und planbaren Zulassungen.

Jegliche Hoffnungen auf größere Sicherheit auf dem Pflanzenschutzmarkt sind dagegen vergeblich, da alle Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel, die in dieses Verfahren eingebunden sind, schon vorher alle strengen Sicherheitsanforderungen bestanden haben.

Es ist absehbar, dass ein unvertretbares Ausmaß an Substitution zu weiteren Indikationslücken und Situationen führen wird, in denen nicht genügend Lösungen zum Schutz der Pflanzen verfügbar sind. Dies ist abzulehnen.



Appendix I

Verordnung (EU) Nr. 1107/2009, Anhang II

4. Substitutionskandidat

Ein Wirkstoff, der als Substitutionskandidat gilt, wird gemäß Artikel 24 genehmigt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- seine ADI-, ARfD- oder AOEL-Werte liegen signifikant niedriger als die der Mehrheit der zugelassenen Wirkstoffe innerhalb der Stoffgruppen/Verwendungsbereichen;
- er erfüllt zwei der Kriterien für die Einstufung als PBT-Stoff;
- im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte (wie Entwicklungsneurotoxizität und -immuntoxizität), die in Kombination mit Verwendungs-/Expositionsmustern bedenklich sind, besteht selbst bei sehr restriktiven Risikomanagementmaßnahmen (z. B. umfassende persönliche Schutzausrüstung oder sehr große Pufferzonen) Anlass zur Besorgnis (beispielsweise ein hohes potenzielles Risiko für das Grundwasser);
- er enthält einen signifikanten Anteil nicht-aktiver Isomere;
- er ist gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft oder einzustufen, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.3 ausgeschlossen wurde;
- er ist gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft oder einzustufen, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.4 ausgeschlossen wurde;
- wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Leitlinien, oder von anderen verfügbaren Daten und Informationen festgestellt wird, dass er keine negativen endokrinen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.5 ausgeschlossen wurde.



Appendix II

Verordnung (EU) Nr. 1107/2009, Anhang IV

Vergleichende Bewertung gemäß Artikel 50

1. Bedingungen für die vergleichende Bewertung

Wird die Ablehnung oder die Aufhebung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zugunsten eines alternativen Pflanzenschutzmittels oder einer nichtchemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethode erwogen („Substitution“ genannt), so muss die Alternative vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ein deutlich geringeres Risiko für Gesundheit oder Umwelt aufweisen. Es ist eine Bewertung der Alternative durchzuführen, um festzustellen, 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 die Aufhebung einer Zulassung:

a) Eine Substitution 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;

b) eine Substitution wird nur für Pflanzenschutzmittel vorgenommen, deren Verwendung ein deutlich höheres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellt; und

c) eine Substitution wird erst vorgenommen, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt wurde, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen.

2. Signifikante Unterschiede im Risiko

Ein signifikanter Unterschied im Risiko ist von Fall zu Fall durch die zuständige Behörde festzustellen. Die Eigenschaften des Wirkstoffs und des Pflanzenschutzmittels und die Möglichkeit der Exposition verschiedener Bevölkerungsgruppen (berufliche oder nichtberufliche Verwender, anwesende Personen, Arbeitnehmer, Anrainer, besonders anfällige Gruppen, Verbraucher), unmittelbar oder mittelbar durch Lebensmittel, Futtermittel, Trinkwasser oder Umwelt sind zu berücksichtigen. Andere



Faktoren wie die Strenge der festgelegten Einschränkungen bei der Verwendung und die vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung sind ebenfalls zu berücksichtigen. Für die Umwelt ist gegebenenfalls ein Faktor von mindestens 10 für das Verhältnis Toxizität/Exposition (Toxicity/Exposure Ratio — TER) der verschiedenen Pflanzenschutzmittel als signifikanter Unterschied im Risiko anzusehen.

3. Signifikante praktische oder wirtschaftliche Nachteile

Signifikante praktische oder wirtschaftliche Nachteile für den Verwender werden definiert als eine schwerwiegende, quantifizierbare Beeinträchtigung der Arbeitsweise oder Wirtschaftstätigkeit, die zur Folge hat, dass der Zielorganismus nicht mehr ausreichend bekämpft werden kann. Eine solche schwerwiegende Beeinträchtigung könnte beispielsweise dann gegeben sein, wenn keine technischen Einrichtungen für die Verwendung der Alternative verfügbar sind oder deren Einsatz wirtschaftlich nicht praktikabel ist. Ergibt sich aus einer vergleichenden Bewertung, dass Einschränkungen und/oder Verbote der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels einen solchen Nachteil mit sich bringen können, wird dies bei der Entscheidung berücksichtigt. Eine solche Situation muss nachgewiesen werden. Bei der vergleichenden Bewertung werden die zugelassenen geringfügigen Verwendungen berücksichtigt.