



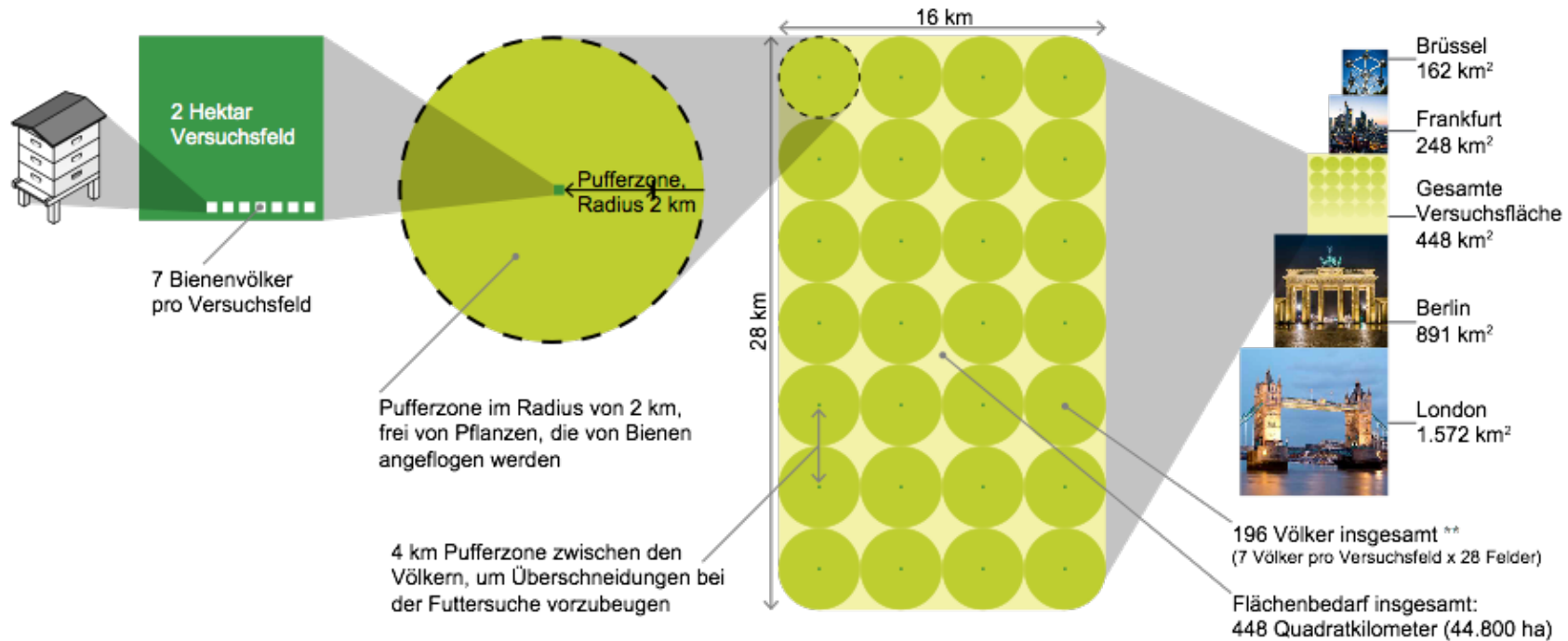
# Innovationsbremse Überregulierung (1): EFSA-Leitlinie zur Risikobewertung für Bienen

- **Worum geht's?**  
Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA hat den Entwurf einer Leitlinie für die Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln für Bienen vorgelegt
- **Wo liegt das Problem?**  
Die Leitlinie definiert Anforderungen, insbesondere für Feldstudien, die in der Zulassungspraxis rein technisch unter keinen Umständen erfüllt werden können
- **Was ist bedroht?**  
Absehbar wird kein neues Insektizid mehr für den europäischen Markt zugelassen werden. Schon jetzt hat sich die Zahl der zugelassenen Insektizide dramatisch verringert (Quelle: JKI)
- **Position der Industrie**  
Die EFSA-Leitlinie darf nicht Grundlage von Zulassungen werden; gefordert ist die Politik auf EU-Ebene





# Realitätsferne Anforderungen an Feldstudien: EFSA-Leitlinie zur Risikobewertung für Bienen



\* Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295 [266 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

\*\* Beispielrechnung für die Zahl der Völker, die erforderlich wären, um einen 7-prozentigen Völkerschwind zu ermitteln, basierend auf den Rechenansätzen, die EFSA in ihrer Leitlinie vorschlägt

- Mindestens sieben Bienenvölker auf einem Versuchsfeld von 2 ha, umgeben von einer Pufferzone im Radius von 2 km ohne Nahrungspflanzen
- Versuchsanordnung muss gleichzeitig in derselben Region mindestens 27 Mal wiederholt werden; überlappende Nahrungssuche muss ausgeschlossen werden
- Für eine einzige Studie wäre eine Fläche von 44 800 ha (448 km<sup>2</sup>) erforderlich, auf der keine anderen Nahrungspflanzen für Bienen vorkommen dürfen
- Dieses „Versuchsgelände“ wäre fast doppelt so groß wie Frankfurt am Main oder halb so groß wie Berlin



# Innovationsbremse Überregulierung (2): „Substitutionskandidaten“ und „Vergleichende Bewertung“

## ■ Worum geht's?

Die EU-Zulassungsverordnung 1107/2009 verlangt die Identifikation so genannter „Substitutionskandidaten“ – Wirkstoffe, die als sicher bewertet wurden, dennoch ersetzt werden sollen; Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen müssen bei der Zulassung eine „vergleichende Bewertung“ durchlaufen

## ■ Wo liegt das Problem?

Zulassungsbehörden müssen zwischen sicheren und „noch sichereren“ Mitteln unterscheiden; Produkt-Portfolio wird weiter ausgedünnt; mangelnde Planungssicherheit, da Substitutionskandidaten nur eine verkürzte Zulassung erhalten

## ■ Position der Industrie

„Vergleichende Bewertung“ schafft keinen Zugewinn an Sicherheit! Schon jetzt sind die Behörden mit der regulären Zulassung bis an ihre Grenzen gefordert; pragmatische Ausgestaltung nötig!

