Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Pflanzenschutzmittel -

sorgfältig geprüft, verantwortungsbewusst zugelassen

Kontaktanschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Braunschweig
Messeweg 11/12

38104 Braunschweig

November 2009

Grußwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

Schädlinge und Krankheitserreger auf Kulturpflanzen können erhebliche Ertragseinbußen bis hin zu Ernteausfällen verursachen und beeinträchtigen die Qualität und Lagerfähigkeit der Erzeugnisse. Die Landwirtschaft setzt daher viele Maßnahmen zur Kontrolle von Schadorganismen ein, darunter auch Pflanzenschutzmittel.

Die Zulassung und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln ist durch strenge gesetzliche Vorschriften reglementiert. Während die Überwachung des Verkehrs mit Pflanzenschutzmitteln und ihrer Anwendung sowie der Rückstände in Lebensmitteln durch die Bundesländer wahrgenommen wird, ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die zuständige Stelle für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Auch wenn gesetzliche Vorschriften sicherstellen, dass Pflanzenschutzmittel-Rückstände nur bis zu einer unbedenklichen Höchstmenge in Lebensmitteln enthalten sind, haben einige Verbraucher Zweifel: Sind mit Pflanzenschutzmitteln behandelte Lebensmittel wirklich sicher?

Diese Broschüre hat sich zum Ziel gesetzt, das Thema Pflanzenschutzmittel von mehreren Seiten zu beleuchten und eine sachliche Diskussion zu fördern. Das Bundesamt wird weiterhin dazu beitragen, dass die Verbraucher sichere Lebensmittel auf den Tisch bekommen. Daher bleibt die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln eine der wichtigsten Aufgaben des BVL.

Tschiersky-Schöneburg

Dr. Helmut Tschiersky-Schöneburg

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	- 06 -
2	Gesetzliche Grundlagen	- 07 -
2.1	Regulierung von Pflanzenschutzmitteln in der Europäischen Gemeinschaft	- 07 -
2.2	Das Pflanzenschutzrecht in Deutschland	- 10 -
3	Landwirtschaftliche Praxis	- 12 -
4	Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren	- 17 -
4.1	Zulassungsverfahren	- 17 -
4.1.1	Normalverfahren	- 17 -
4.1.2	Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen innerhalb der EU	- 21 -
4.1.3	Verfahren bei Pflanzenschutzmitteln, die neue Wirkstoffe enthalten	- 22 -
4.2	Genehmigungsverfahren	- 23 -
4.2.1	Einfuhr und Vertrieb nicht zugelassener Pflanzenschutzmittel nach § 11 PflSchG	- 24 -
4.2.2	Genehmigung in anderen als den mit der Zulassung festgesetzten Anwendungsgebieten nach § 18, 18a PflSchG	- 25 -
4.2.3	Genehmigung im Einzelfall nach § 18b PflSchG	- 28 -
4.2.4	Ausnahmegenehmigungen für DDT	- 28 -
4.3	Parallelimport	- 29 -
4.4	Listungsverfahren	- 31 -
4.4.1	Pflanzenstärkungsmittel	- 31 -
4.4.2	Zusatzstoffe	- 33 -
5	Prüfung und Bewertung	- 34 -
5.1	Physikalisch-chemische und technische Eigenschaften von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln	- 34 -
5.1.1	Wirkstoff	- 34 -
5.1.2	Pflanzenschutzmittel	- 36 -
5.2	Analysemethoden	- 39 -
5.3	Toxikologie	- 43 -
5.4	Rückstandsverhalten	- 48 -
5.5	Verbleib und Verhalten in der Umwelt	- 52 -
5.6	Ökotoxikologie	- 55 -
5.7	Wirksamkeit	- 59 -

Inhaltsverzeichnis

6	Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten	- 63 -
6.1	Allgemeines	- 63 -
6.2	Verfahren	- 64 -
6.3	Geltungsbereich der Rückstands-Höchstmengenverordnung	- 65 -
7	Kontrolle und Überwachung	- 66 -
7.1	Vertrieb und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln	- 66 -
7.2	Lebensmittelüberwachung und Lebensmittel-Monitoring	- 66 -
7.3	Grund- und Oberflächenwasser	- 68 -
7.4	Vergiftungen des Menschen durch Pflanzenschutzmittel	- 68 -
7.5	Haus- und Wildtiervergiftungen	- 69 -
7.6	Bienenvergiftungen	- 69 -
7.7	Verpflichtung der Zulassungsinhaber	- 69 -
8	Internationale Zusammenarbeit	- 70 -
9	Ausblick	- 71 -
10	Weiterführende Angaben	- 76 -
11	Glossar	- 89 -
12	Bildnachweis	- 90 -

Einleitung

1 Einleitung

Der chemische Pflanzenschutz wird von der Öffentlichkeit kritisch gesehen.

Es wird gefragt:
- Ist die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln wirklich erforderlich?
- Welche Risiken haben Pflanzenschutzmittel für die Gesundheit des Verbrauchers und für die Umwelt?
- Warum verwendet man überhaupt Gifte in der Landwirtschaft?

In der vorliegenden Broschüre können Sie lesen, was Gesetzgeber und Behörden tun, damit von der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln keine unvertretbaren Risken ausgehen. Es soll versucht werden, Antworten auf die eingangs gestellten Fragen zu geben. Auch wenn vorrangig auf den chemischen Pflanzenschutz eingegangen wird, finden in einzelnen Kapiteln auch andere Formen des Pflanzenschutzes Eingang.

In kurzen Texten werden die gesetzlichen Grundlagen, die verschiedenen Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren und die Prüfanforderungen beschrieben. Auch darf in diesem Zusammenhang ein Abschnitt über Rückstandshöchstgehalte nicht fehlen, da gerade über Rückstandsfunde derzeit öffentlich diskutiert wird. Ein Ausblick auf zukünftige Entwicklungen im Bereich des chemischen Pflanzenschutzes bildet den Abschluss. Für diejenigen, die nach der Lektüre an weiterführenden Angaben interessiert sind, finden sich am Ende Hinweise auf Informationsquellen im Internet.

2 Gesetzliche Grundlagen

Pflanzenschutzmittel seit langem reglementiert

Pflanzenschutzmittel, die zum Schutz von Kulturpflanzen angewendet werden, gelangen zwangsläufig in die Umwelt und unter Umständen auch in Lebensmittel. Deshalb sind Zulassung und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln seit langem reglementiert. Bereits 1953 wurde in der Deutschen Demokratischen Republik und 1968 in der Bundesrepublik Deutschland eine Zulassungspflicht eingeführt. Die Anforderungen an Pflanzenschutzmittel sind im Laufe der Zeit immer höher geworden, so dass Pflanzenschutzmittel heute zu den am besten untersuchten Chemikalien gehören. Dies spiegelt sich in dem Verfahren wider, welches Pflanzenschutzmittel durchlaufen müssen, um eine Zulassung zu erhalten.

Seit 1991 ist Deutschland bei den Anforderungen (hinsichtlich der vorzulegenden Unterlagen), die an ein Pflanzenschutzmittel gestellt werden, und bei den Zulassungskriterien nicht mehr unabhängig. Dieser Bereich wurde in Europa harmonisiert.

2.1 Regulierung von Pflanzenschutzmitteln in der Europäischen Gemeinschaft

1991 wurde in der Europäischen Union mit der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (im Folgenden als „EU-Richtlinie“ bezeichnet) die Grundlage für eine einheitliche Prüfung und Bewertung geschaffen. Ziel ist es, zum einen in der Europäischen Union gleiche Wettbewerbsbedingungen zu schaffen und zum anderen ein einheitliches hohes Schutzniveau für Verbraucher und Umwelt zu gewährleisten.

Die EU-Richtlinie sieht eine Überprüfung aller Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln in einem gemeinschaftlichen Verfahren auf europäischer Ebene vor. In den Mitgliedstaaten waren vor Inkrafttreten der EU-Richtlinie zusammen mehr als 900 Wirkstoffe auf dem Markt. Für diese Wirkstoffe ist 1993 ein Arbeitsprogramm angelaufen, das die Bewertung zeitlich gestaffelt in vier Stufen vorsieht. Dieses Programm zur Bewertung alter Wirkstoffe wurde offiziell im März 2009 abgeschlossen; einige offene Punkte sind noch bis Ende 2009 abzuarbeiten.

Gesetzliche Grundlagen

Wirkstoffbewertung im EU-Gemeinschaftsverfahren

Die Prüfanforderungen ergeben sich aus den Vorgaben des europäischen Rechts. In den Anhängen II bzw. III der EU-Richtlinie sind die Datenanforderungen zu den Wirkstoffen bzw. Pflanzenschutzmitteln aufgeführt. Die bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu beachtenden Bewertungskriterien sind ebenfalls vorgegeben („Einheitliche Grundsätze“ im Anhang VI der EU-Richtlinie).

Bei der Überprüfung eines Wirkstoffs erstellt zuerst ein Mitgliedstaat stellvertretend für alle anderen einen Bewertungsbericht auf der Basis der eingereichten Unterlagen und unter Berücksichtigung der gemeinschaftlich vereinbarten Bewertungskriterien. Dieser Bewertungsbericht wird anschließend in einem von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, European Food Safety Authority) koordinierten Prozess, dem „Peer Review“, auf Expertenebene weiter beraten. Die EFSA fasst die Ergebnisse des „Peer Review“ in einem Bericht an die Europäische Kommission zusammen, die wiederum zusammen mit allen Mitgliedstaaten über die Aufnahme des Wirkstoffs in eine Positivliste, den Anhang I der EU-Richtlinie, entscheidet.

Wirkstoffe, die in diese Positivliste aufgenommen werden, erfüllen die gemeinschaftlich vereinbarten Kriterien und dürfen deshalb als Bestandteil von Pflanzenschutzmitteln verwendet werden.

EU-weite Standards für die Zulassung

Entsprechend den Vorgaben der EU-Richtlinie erfolgt die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach wie vor durch die jeweiligen nationalen Behörden. Das ist sinnvoll, denn zwischen Skandinavien und Mittelmeer unterscheiden sich die landwirtschaftlichen Verhältnisse ganz erheblich: Es gibt diverse Kulturpflanzen, verschiedene Schädlinge, unterschiedliche Klimazonen. Aber die nationalen Behörden arbeiten bei der Zulassung nun alle nach denselben Vorgaben.

Diese Harmonisierung betrifft

- die Unterlagen, die ein Antragsteller vorlegen muss, um eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel beantragen zu können,
- die Verfahren, um Pflanzenschutzmittel zu bewerten und Risiken abzuschätzen,
- die Zulassungskriterien und
- die Vorschriften zur Kennzeichnung und Verpackung von Pflanzenschutzmitteln.

Das europäische Recht wird derzeit auf eine neue Grundlage gestellt. Die EU-Richtlinie soll in naher Zukunft durch eine in allen Mitgliedstaaten unmittelbar geltende Verordnung abgelöst werden.

Gesetzliche Grundlagen

2.2 Das Pflanzenschutzrecht in Deutschland

Pflanzenschutzgesetz

Richtlinien der EG gelten nicht unmittelbar, sondern müssen in nationales Recht umgesetzt werden. In Deutschland sind die Bestimmungen der EU-Richtlinie im Jahr 1998 durch eine Änderung des bestehenden Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) umgesetzt worden. Unter anderem regelt das PflSchG Zulassung, Vertrieb, Anwendung und Überwachung von Pflanzenschutzmitteln. Grundsätzlich gilt: Pflanzenschutzmittel dürfen nur vertrieben und angewandt werden, wenn sie zugelassen sind. Bezüglich der Zulassung legt das Gesetz die beteiligten Behörden und ihre Aufgaben fest, bestimmt die Grundzüge des Verfahrens und nennt die Zulassungskriterien. Weiterhin regelt das Gesetz, dass bei der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels stets Anwendungsgebiete festgesetzt werden, zum Beispiel „gegen falschen Mehltau in Gurken“ oder „gegen Blattläuse in Kernobst“. Nur in diesen Indikationen, die zugelassenen Kombinationen aus Schaderreger und Kultur, ist die Anwendung erlaubt.

Als Zulassungsbehörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) benannt. Es wird durch das Julius-Kühn-Institut (JKI), Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Umweltbundesamt (UBA) als Bewertungsbehörden unterstützt. Die Handlungsmaxime für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist in § 15 Abs. 1 des PflSchG dargelegt:

Zulassungskriterien

„Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit lässt ein Pflanzenschutzmittel zu, wenn ... die Prüfung des Pflanzenschutzmittels ergibt, dass das Pflanzenschutzmittel nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung oder als Folge einer solchen Anwendung

a) hinreichend wirksam ist,
b) keine nicht vertretbaren Auswirkungen auf die zu schützenden Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse hat,
c) bei Wirbeltieren, zu deren Bekämpfung das Pflanzenschutzmittel vorgesehen ist, keine vermeidbaren Leiden oder Schmerzen verursacht,
d) keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf das Grundwasser hat und
e) keine sonstigen nicht vertretbaren Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt sowie auf den Hormonhaushalt von Mensch und Tier, hat ...“

Ein Pflanzenschutzmittel wird ausgebracht

3 Landwirtschaftliche Praxis

Kulturpflanzen brauchen Schutz

Die landwirtschaftlichen Betriebe in Deutschland bewirtschaften mit rund 17 Millionen Hektar landwirtschaftlicher Fläche knapp die Hälfte der Fläche Deutschlands. Davon sind fast 12 Millionen Hektar Ackerland. Damit verfügt Deutschland nach Frankreich (27,8 Millionen Hektar) und Spanien (25,2 Millionen Hektar) über die drittgrößte landwirtschaftlich genutzte Fläche (LF) in der EU-27 (EU-27 = die 27 Mitgliedstaaten). Der ökologische Landbau in Deutschland bewirtschaftet rund 0,9 Millionen Hektar LF, das sind rund 7,5 % der ackerbaulich genutzten Fläche.

Kulturpflanzen werden von Schadorganismen aller Art befallen: tierische Schadorganismen (z. B. Insekten, Milben, Schnecken, Nagetiere) und Krankheitserreger wie Pilze, Bakterien oder Viren. Unkräuter konkurrieren mit den Kulturpflanzen um Nährstoffe, Wasser und Licht, erschweren die Ernte oder verunreinigen das Erntegut (z. B. das giftige Gemeine Kreuzkraut in Rucola).

Der Befall von Kulturpflanzen mit Schadorganismen ist der Normalzustand, seine Stärke hängt u. a. stark von den Witterungs- und Anbaubedingungen ab. Ein Befall der Kulturpflanzen mit Schadorganismen bzw. ein zu starker Unkrautbesatz führt daher in der Regel zu Ertragsverlusten. Vorratsgüter wie Getreide und Trockenfrüchte werden ungenießbar. Der Befall mit einem Schaderreger an sich ist jedoch noch kein Anlass zur Behandlung. Hierfür ist noch eine Bewertung des Ausmaßes der potenziellen Ernteverluste erforderlich. Die Abwägung, ob Pflanzenschutzmaßnahmen letztlich durchgeführt werden, orientiert sich insofern an der ökonomischen Schadensschwelle. Sie ist dadurch gekennzeichnet, dass die Kosten für den Einsatz des Pflanzenschutzmittels niedriger ausfallen als die zu erwartenden Ernteausfälle.

viele Maßnahmen im Pflanzenschutz

Pflanzenschutz umfasst alle Maßnahmen, die den Schutz der Kulturpflanze sicherstellen. An erster Stelle stehen vorbeugende Maßnahmen, wie die Einhaltung von Hygienemaßnahmen, die Nutzung resistenter Sorten, die Beachtung von Standorteigenschaften, Fruchtwechsel, etc. Der Pflanzenschutz soll Erträge und gute Qualitäten sichern helfen. Pflanzenschutz führt bei Beachtung aller Entscheidungsfaktoren darüber hinaus zu einer Effizienzsteigerung der im Pflanzenbau eingesetzten Produktionsfaktoren. Im Kapitel 14 der Agenda 21, die anlässlich der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung 1996 in Rio de Janeiro verabschiedet wurde, wird u. a. auf die hohen Ernteverluste durch Krankheiten, Schädlinge und Unkräuter hingewiesen, die 25 bis 50 Prozent der weltweiten Ernte betragen können.

Schadorganismen bedrohen die Pflanzen nicht nur auf dem Feld, sondern auch während der Lagerung nach der Ernte. Ein moderner Pflanzenschutz kann helfen, diese Verluste zu begrenzen. In der Agenda 21 der UNO-Konferenz für Umwelt und Entwicklung 1992 heißt es dazu: „Ein Integrierter Pflanzenschutz, der die biologische Bekämpfung, die Wirtspflanzenresistenz und angepasste Anbaupraktiken miteinander verknüpft und die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auf ein Minimum reduziert, ist die optimale Lösung für die Zukunft. Er sichert Erträge, senkt die Kosten, ist umweltverträglich und trägt zur Nachhaltigkeit der Landwirtschaft bei.“

Pflanzenschutz im engeren Sinne ist zwar meist auf den chemischen Pflanzenschutz fokussiert. Unter dem Begriff Pflanzenschutz werden jedoch alle Maßnahmen subsumiert, die direkt oder indirekt dazu dienen, Kulturpflanzen und Kulturpflanzenbestände sowie Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen und nichtparasitären Beeinträchtigungen zu schützen, d. h. gesund zu erhalten. Gemäß § 2a Abs. 1 PflSchG darf Pflanzenschutz nur nach guter fachlicher Praxis durchgeführt werden. Die gute fachliche Praxis dient insbesondere der Gesunderhaltung und Qualitätssicherung von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen durch

a) vorbeugende Maßnahmen,
b) Verhütung der Einschleppung oder Verschleppung von Schadorganismen,
c) Abwehr oder Bekämpfung von Schadorganismen und der Abwehr von Gefahren, die durch die Anwendung, das Lagern und den sonstigen Umgang mit Pflanzenschutzmitteln oder durch andere Maßnahmen des Pflanzenschutzes, insbesondere für die Gesundheit von Mensch und Tier und für den Naturhaushalt, entstehen können.

Landwirtschaftliche Praxis

Gute fachliche Praxis, Integrierter Pflanzenschutz

Zur guten fachlichen Praxis gehört, dass die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes und der Schutz des Grundwassers berücksichtigt werden. Der integrierte Pflanzenschutz gilt somit als Leitbild des praktischen Pflanzenschutzes und beinhaltet zahlreiche Maßnahmen, die Kulturpflanzen vor Schäden bewahren sollen. Gemäß § 2 PflSchG ist der integrierte Pflanzenschutz folgendermaßen definiert: „eine Kombination von Verfahren, bei denen unter vorrangiger Berücksichtigung biologischer, biotechnischer, pflanzenzüchterischer sowie anbau- und kulturtechnischer Maßnahmen die Anwendung chemischer Pflanzenschutzmittel auf das notwendige Maß beschränkt wird."

Die Grundsätze für die Durchführung der guten fachlichen Praxis im Pflanzenschutz werden vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) unter Beteiligung der Länder und unter Berücksichtigung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie der Erfahrungen der Pflanzenschutzdienste und der praktischen Landwirtschaft formuliert und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit im Bundesanzeiger veröffentlicht. Sie sind im Internetangebot des BMELV erhältlich. Die gute fachliche Praxis ist ein dynamisches System, das sich auf der Grundlage neuer Erkenntnisse und praktikabler Verfahren ständig weiterentwickelt. Dabei werden aktuelle Forderungen der Gesellschaft nach einem vorsorgenden Verbraucherschutz ebenso berücksichtigt wie neue wissenschaftliche Erkenntnisse bezüglich der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln sowie des Schutzes bestimmter angrenzender Flächen (Saumbiotope, Gewässer).

Die gute fachliche Praxis im Pflanzenschutz ist damit eine Grundvoraussetzung für sachgerechtes Handeln im Pflanzenschutz. Werden diese Grundsätze eingehalten, ist ein bestimmungsgemäßer und sachgerechter Pflanzenschutz gewährleistet. Zugleich wird auf den vorbeugenden Verbraucherschutz und den Schutz des Naturhaushaltes Rücksicht genommen. Durch die Vorgabe des PflSchG, die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes zu beachten, folgen die Leitlinien zur Durchführung der guten fachlichen Praxis im Pflanzenschutz auch dem Prinzip, chemische Pflanzenschutzmittel nur in dem notwendigen Maß anzuwenden. Vorrangig werden biologische, biotechnische, pflanzenzüchterische sowie anbau- und kulturtechnische Pflanzenschutzmaßnahmen berücksichtigt.

Gerstenfeld mit Ackerbegleitflora (Klatschmohn, Kamille u. a.)

Landwirtschaftliche Praxis

Pflanzenschutz im ökologischen Landbau

Der Pflanzenschutz im ökologischen Landbau ist zusätzlich an die Vorgaben der Ökoverordnung[1] gebunden. Diese schränkt die Möglichkeiten für Betriebe des ökologischen Landbaus in einigen Bereichen ein und ist bei der Auswahl geeigneter Pflanzenschutzmittel und -verfahren zu berücksichtigen. Die Begriffe ökologische Landwirtschaft oder biologische Landwirtschaft bezeichnen die Herstellung von Nahrungsmitteln und anderen landwirtschaftlichen Erzeugnissen auf der Grundlage möglichst „naturnaher" Produktionsmethoden und unter weitgehend vorrangiger Berücksichtigung von Erkenntnissen aus Bereichen der Ökologie und des Umweltschutzes.

Die ökologische Landwirtschaft verzichtet z. B. auf synthetische Pflanzenschutzmittel (Fungizide, Herbizide, Insektizide, Wachstumsregler und andere Mittelgruppen), chemisch-synthetische Düngemittel, gentechnisch veränderte Organismen (Sorten bestimmter Kulturpflanzen) und Lebensmittelbestrahlung. Die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln ist daher stark eingeschränkt. Neben Pflanzenpräparaten und Pflanzenstärkungsmitteln (wie z. B. Brennnesseljauche, Algen-, Schachtelhalm-, Wermutextrakte) werden aber auch Pflanzenschutzmittel z. B. auf Basis von Pyrethrum- oder Neemextrakt oder auf Basis von Paraffinölen, Pflanzenölen oder tierischen Ölen sowie Mikroorganismen (z. B. Bacillus thuringiensis) als Insektizide (ohne Beimischung chemisch-synthetischer Insektizide) und bestimmte anorganische Pflanzenschutzmittel (wie z. B. bestimmte kupfer- oder netzschwefelhaltige Pflanzenschutzmittel als Fungizide) angewendet. Zur Bekämpfung von Krankheiten und Schädlingen setzt man neben dem Anbau bewährter, robuster Sorten und guten Wachstumsbedingen auch auf die Methoden der biologischen Schädlingsbekämpfung, z. B. Förderung und Ausnutzung natürlicher Gegenspieler wie Raubarthropoden oder Parasitoide. Einschränkungen können ebenfalls für Betriebe gelten, die sich vertraglich an bestimmte Produktionsrichtlinien oder -verfahren binden (z. B. beim kontrollierten integrierten Anbau oder bestimmten Qualitätssicherungssystemen).

[1] Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel, abgelöst seit dem 1. Januar 2009 durch Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen Erzeugnissen

4 Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

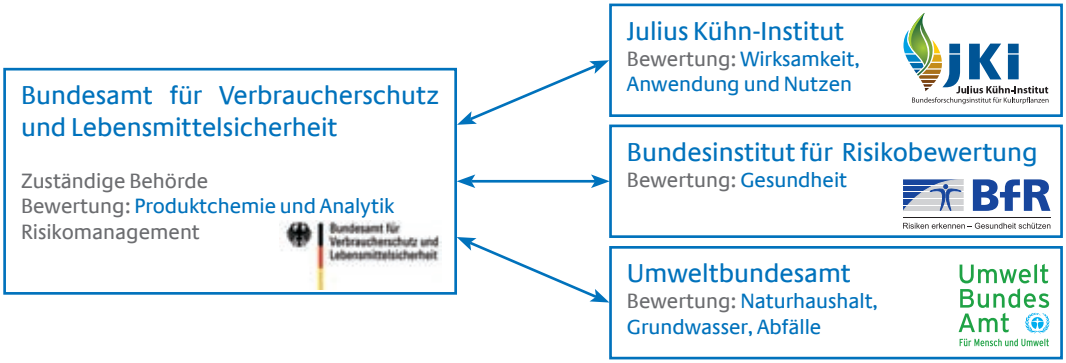
4.1 Zulassungsverfahren

4.1.1 Normalverfahren

zuständige Behörden

Pflanzenschutzmittel werden in Europa nach einheitlichen Vorgaben geprüft und bewertet. In Deutschland übernimmt das BVL die Aufgabe als Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel und arbeitet dabei mit drei weiteren Einrichtungen zusammen, dem JKI, dem BfR und dem UBA. Wissenschaftler dieser drei Behörden sowie aus den Prüfbereichen Produktchemie und Analytik des BVL bewerten Pflanzenschutzmittel in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen (vgl. Grafik) und teilen dem BVL mit, ob sie einer Zulassung zustimmen oder nicht. Dies geschieht in Form einer fachlichen Stellungnahme (Einvernehmenserklärung bzw. Benehmenserklärung einschließlich eines Bewertungsberichts), die die Ergebnisse der Risikobewertung darstellt. Die Bewertungen bilden dann die Grundlage für das BVL, eine Entscheidung über die Zulassung zu treffen und geeignete Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken auszuwählen und umzusetzen (Risikomanagement). Die Risikobewertung und das Risikomanagement im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel werden so bewusst organisatorisch getrennt.

Aufgaben der am Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel beteiligten Behörden und deren Zuständigkeiten



18

Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

Zulassungsverfahren

Die erforderlichen Prüfungen werden von den Antragstellern oder von ihnen beauftragten spezialisierten Laboratorien durchgeführt. Den Behörden werden die Ergebnisse in Form von ausführlichen Studienberichten und zusammenfassenden Auswertungen mit dem Zulassungsantrag eingereicht. Die Durchführung der Studien richtet sich nach Versuchsrichtlinien, die von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) oder anderen internationalen Organisationen bzw. Behörden herausgegeben werden. Zu den einzelnen Punkten der Datenanforderungen der Anhänge II und III der EU-Richtlinie wird in der Regel die zu beachtende Versuchsrichtlinie genannt. Darüber hinaus gibt es eine Reihe von Leitlinien (Guidance Documents), die im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung zur Konkretisierung der Prüfanforderungen und der Bewertungsansätze erstellt wurden. Ein weiteres Instrument der Qualitätssicherung ist die Gute Laborpraxis (GLP), die den Prüflaboratorien einen hohen internen Qualitätsstandard abverlangt, der regelmäßig behördlich überprüft wird.

Die Zulassung für die Anwendung eines Pflanzenschutzmittels muss beim BVL beantragt werden. Der Antrag beinhaltet ein umfangreiches Dossier, das alle erforderlichen Informationen und Studien umfasst. Das BVL prüft zunächst, ob Antrag und Dossier (Forschungsergebnisse, Studien) in formaler Hinsicht komplett sind. In dieser Vorprüfung wird festgestellt, ob alle geforderten Daten und Studien vorhanden sind, ob die Versuchsmethoden den vorgeschriebenen internationalen Normen entsprechen und ob die Laboratorien, welche die Versuche durchgeführt haben, für diese Tests ein Zertifikat besitzen. Außerdem bewertet das BVL während der Vorprüfung die Identität sowie die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffes und legt entsprechend dem Antrag die vorgesehenen Anwendungen fest (Kultur, Schadorganismus, Anwendungstechnik, Dosierung und andere Einzelheiten).

In der Hauptprüfung werden in den genannten Bewertungsbehörden die eingereichten Studien ausgewertet und auf der Grundlage dieser Daten das Pflanzenschutzmittel bewertet. Wie diese Bewertungen durchgeführt werden, ist in der EU-Richtlinie und in umfangreichen technischen Leitfäden beschrieben. Die Experten in den Behörden verlassen sich dabei nicht nur auf die eingereichten Angaben und Unterlagen, sondern ziehen auch andere Quellen heran. Stellt sich heraus, dass die vorgelegten Daten für eine abschließende Bewertung nicht ausreichen, werden vom Antragsteller weitere Angaben und Unterlagen verlangt. Das Ergebnis der Hauptprüfung sind detaillierte Bewertungsberichte, die an das BVL gesandt werden.

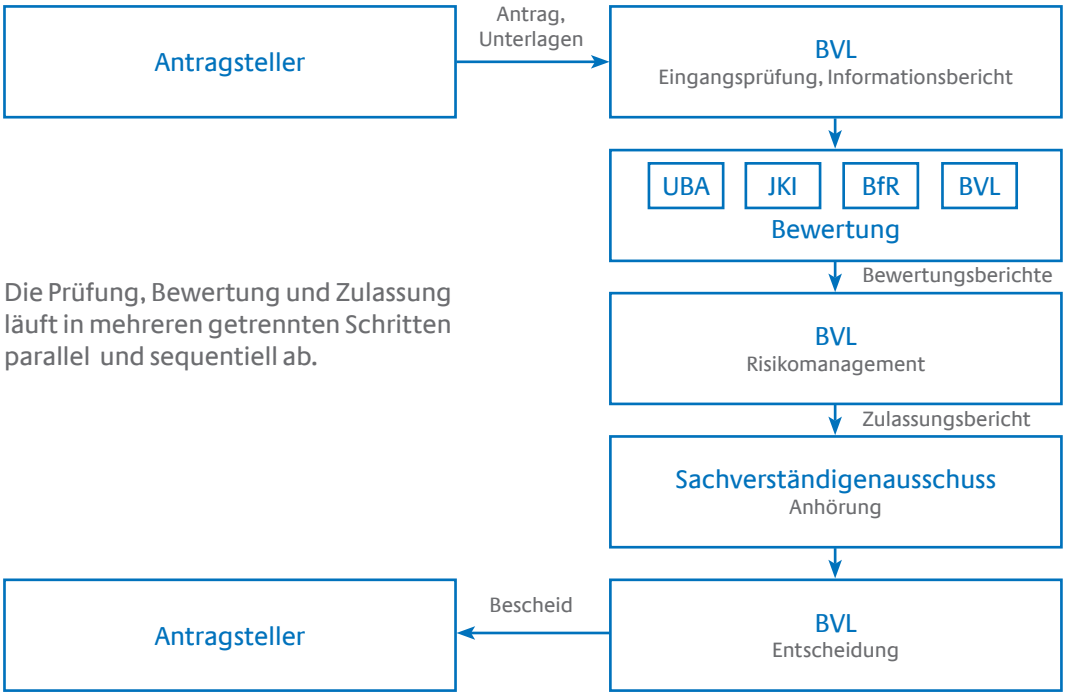
Das BVL führt diese Bewertungen zusammen, stellt fest, ob alle Zulassungsvoraussetzungen entsprechend dem PflSchG erfüllt sind und prüft, wie gegebenenfalls eine sichere Anwendung erreicht werden kann. Das PflSchG sieht eine Reihe von Möglichkeiten vor, um Risiken zu vermeiden bzw. auf ein akzeptables Maß zu reduzieren, zum Beispiel durch Erteilung von Auflagen und Anwendungsbestimmungen. Diese Tätigkeiten werden als Risikomanagement bezeichnet.

Sachverständigenausschuss

Anschließend findet eine Anhörung in einem Sachverständigenausschuss (SVA) statt, der beim BVL eingerichtet ist. Dieser Ausschuss setzt sich aus 17 unabhängigen Experten aus den Bereichen Pflanzen-, Gesundheits- und Umweltschutz zusammen. Er tagt sechsmal im Jahr an ein bis zwei Tagen. Grundlage der Arbeit des SVAs ist der detaillierte Zulassungsbericht des BVL, der neben den Bewertungsberichten fachliche Zusammenfassungen aus den einzelnen Prüfgebieten und die beabsichtigten Managementmaßnahmen zur Risikominderung enthält. Nach der Anhörung des SVA trifft das BVL die endgültige Entscheidung über den Antrag und teilt dem Antragsteller das Ergebnis in Form eines ausführlichen Bescheides mit, der u. a. sämtliche Auflagen und Anwendungsbestimmungen enthält.

Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

Schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel



Die Prüfung, Bewertung und Zulassung läuft in mehreren getrennten Schritten parallel und sequentiell ab.

Pflanzenschutzmittel für Haus und Kleingarten

In bestimmten Fällen ist über die Eignung eines Pflanzenschutzmittels für den Haus- und Kleingartenbereich zu entscheiden. Im Haus- und Kleingarten dürfen nur Pflanzenschutzmittel angewendet werden, die das BVL ausdrücklich als dafür geeignet erklärt hat. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass eine sichere Anwendung dieser Pflanzenschutzmittel auch durch Laien möglich sein muss. Voraussetzung sind deshalb sichere Dosiersysteme, angemessene Verpackungsgrößen und die Eigenschaften des Mittels. So schließt eine gefahrstoffrechtliche Einstufung als „sehr giftig“ oder „ätzend“ die Eignung für den Haus- und Kleingartenbereich aus.

4.1.2 Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen innerhalb der EU

vereinfachte Übernahme von Zulassungen

Durch die gemeinschaftliche Rechtsetzung ist die Vereinheitlichung der Zulassungsvoraussetzungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) so weit vorangeschritten, dass die von einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden kann. Die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen ist im Interesse des freien Verkehrs von Pflanzenerzeugnissen und Pflanzenschutzmitteln.

Bei dieser Anerkennung wird sowohl hinsichtlich des Gesetzgebungsstandards als auch hinsichtlich der Verwaltungspraxis in den einzelnen Mitgliedstaaten von einem vergleichbaren Niveau ausgegangen.

Die Voraussetzungen für eine gegenseitige Anerkennung von Zulassungen sind in Artikel 10 der EU-Richtlinie bzw. deren Umsetzung in nationales Recht in § 15b PflSchG festgelegt. Unerlässlich ist unter anderem, dass

- das Mittel in einem Mitgliedstaat zugelassen ist,
- die für die Anwendung des Mittels im Inland bedeutsamen Verhältnisse denen in diesem Mitgliedstaat entsprechen,
- die in dem betreffenden Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe in Anhang I der EU-Richtlinie aufgeführt sind.

Trotz der gemeinschaftlichen Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang I sowie der gemeinsamen Entscheidungsgrundsätze in Anhang VI der EU-Richtlinie als Basis der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf Mitgliedstaatsebene kann es zwischen den Mitgliedstaaten bei einzelnen Pflanzenschutzmitteln Unterschiede bezüglich des Zulassungsumfangs und der mit der Zulassung erteilten Auflagen und Beschränkungen geben. Daher ist es für den übernehmenden Mitgliedstaat unerlässlich, dass er vor der Übernahme einer Zulassung anhand des von dem betreffenden Mitgliedstaat erstellten Zulassungsberichtes über das in Frage stehende Pflanzenschutzmittel nachvollziehen kann, aufgrund welcher Unterlagen und Bewertungsmodelle das Pflanzenschutzmittel beurteilt wurde.

Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

Die gegenseitige Anerkennung eines so genannten „minor use approvals“ oder „off-label-approvals“ zur Schließung von Bekämpfungslücken bedarf der Einzelfallentscheidung und unterliegt nationalen Entscheidungskriterien. Darüber hinaus ist es erforderlich, dass eine derartige Anwendung als solche gekennzeichnet ist und dass nachvollziehbar ist, auf welcher Datengrundlage die Entscheidung des jeweiligen Mitgliedstaates erfolgt ist.

Soll im Rahmen einer Zulassungsentscheidung von einem Antrag abgewichen oder eine Zulassung versagt werden, ist eine solche Entscheidung zu begründen. Dazu ist im Einzelnen auszuführen, welche der genannten Bedingungen nicht erfüllt ist. Zusätzlich ist zu begründen, warum es nicht möglich ist, Anwendungsgebiete auszuschließen oder einzuschränken oder andere Anwendungsbestimmungen festzusetzen und dadurch die Zulassungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels herzustellen.

Auf Initiative des BVL wurden mit den am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden JKI, BfR und UBA Aspekte der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen diskutiert und in einer Publikation auf der Homepage des BVL einvernehmlich zusammengestellt.

4.1.3 Verfahren bei Pflanzenschutzmitteln, die neue Wirkstoffe enthalten

neue Wirkstoffe

Tragendes Element der Harmonisierung von Zulassungen in den EU-Ländern ist eine Positivliste mit Wirkstoffen, die in Pflanzenschutzmitteln zulässig sind. Dazu wird zu jedem Wirkstoff in einem der Mitgliedsländer ein Bewertungsbericht erstellt und anschließend in einem Gemeinschaftsverfahren bewertet. Entspricht ein Wirkstoff den in der EU-Richtlinie festgelegten Vorgaben, wird er nach einer Entscheidung aller Mitgliedstaaten in diese Positivliste aufgenommen, die den Anhang I der EU-Richtlinie bildet. Jedes Jahr entwickelt die chemische Industrie etwa fünf neue Wirkstoffe zur Marktreife. Das gemeinschaftliche Bewertungsverfahren des Wirkstoffs wird in Gang gesetzt, sobald in einem der Mitgliedstaaten die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit einem neuen Wirkstoff beantragt wird.

Artikel 8 Abs. 1 der EU-Richtlinie (Übergangs- und Ausnahmeregelungen) wurde mit § 15c PflSchG in deutsches Recht überführt. Danach können Pflanzenschutzmittel, die einen Wirkstoff enthalten, der noch nicht in die Positivliste aufgenommen wurde, in Deutschland für höchstens 3 Jahre zugelassen werden. Das Verfahren für diese Zulassungen entspricht dem „normalen" Verfahren nach § 15 PflSchG.

4.2 Genehmigungsverfahren

Das PflSchG sieht für verschiedene Fälle vor, dass Einfuhr und Vertrieb nicht zugelassener Pflanzenschutzmittel vom BVL genehmigt werden können. In der Regel werden hierbei die Menge des Pflanzenschutzmittels und der Zeitraum der Genehmigung begrenzt. Auch bei diesen Genehmigungen ist der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie des Naturhaushalts zu berücksichtigen, so dass Genehmigungen mit den erforderlichen Anwendungsbestimmungen, einschließlich solcher über die zur Anwendung berechtigten Personen, und Auflagen zu erteilen sind.

Des Weiteren kann die Anwendung von Mitteln in anderen als den mit der Zulassung festgesetzten Anwendungsgebieten vom BVL genehmigt werden. Im Einzelfall können auch die zuständigen Länderbehörden in derartigen Fällen Genehmigungen aussprechen.

Das BVL ist auch zuständig für Ausnahmegenehmigungen für DDT für Forschungs- und Versuchszwecke oder als Untersuchungssubstanz im Labor nach der Chemikalien-Verbotsverordnung.

Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

4.2.1 Einfuhr und Vertrieb nicht zugelassener Pflanzenschutzmittel nach § 11 PflSchG

Einfuhr und Vertrieb nicht zugelassener Pflanzenschutzmittel können vom BVL für Versuchszwecke, zur Anwendung an Befallsgegenständen (Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder sonstige Gegenstände, die Träger bestimmter Schadorganismen sind oder sein können), die für die Ausfuhr bestimmt sind, und bei Gefahr im Verzug genehmigt werden.

a) Einfuhr oder Inverkehrbringen für Versuchszwecke (§ 11 Abs. 2 Nr. 1 PflSchG)
Für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist die Vorlage von Versuchsergebnissen notwendig. Wenn in diesem Zusammenhang noch nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel eingeführt und/oder an eine Versuchseinrichtung weitergegeben werden sollen, ist dafür eine Genehmigung notwendig. Hierfür ist ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren zu durchlaufen.

Die Minimalangaben beschränken sich auf die Benennung des Antragstellers, die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, die beantragte Menge und die Beschreibung der Anwendungsgebiete. Darüber hinaus muss der Wirkstoff benannt sein und seine Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung vorgelegt werden. Dies schließt toxikologische Daten, welche die Grundlage für die Kennzeichnung bilden, und Sicherheitsdatenblätter ein.

Lösungen für akute Pflanzenschutzprobleme

b) Inverkehrbringen oder Einfuhr bei Gefahr im Verzug (§ 11 Abs. 2 Nr. 2 PflSchG)
Wenn eine unvorhersehbare Gefahr für Kulturpflanzen auftritt, die mit anderen Maßnahmen nicht abwendbar ist, kann das BVL kurzfristig für diesen Zweck den Vertrieb und die Anwendung nicht zugelassener Pflanzenschutzmittel für die Bekämpfung bestimmter Schadorganismen für einen Zeitraum von maximal 120 Tagen genehmigen. Auch hier gelten die gleichen Sicherheitsstandards für den Verbraucher- und Umweltschutz wie im Zulassungsverfahren.

In einer Veröffentlichung im Internet erläutert das BVL, wie der genannte Paragraph im Kontext des PflSchG einzuordnen ist und wie er dementsprechend vom BVL gehandhabt wird. Damit schafft die Veröffentlichung Transparenz und Berechenbarkeit für die Antragsteller und stellt ihre Gleichbehandlung sicher.

c) Inverkehrbringen oder Einfuhr zur Anwendung an Befallsgegenständen, die für die Ausfuhr bestimmt sind (§ 11 Abs. 2 Nr. 3 PflSchG)

In manchen Fällen verlangt ein Land, in das Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse eingeführt werden sollen, die Freiheit von bestimmten Schaderregern oder –organismen. Manchmal verlangen die einführenden Staaten sogar eine spezifische Pflanzenschutzmaßnahme. Da Pflanzenschutzmittel für derartige Zwecke nicht immer in Deutschland zugelassen sind, bedarf es für deren Anwendung ebenfalls einer Genehmigung. Auch hierfür ist ein Genehmigungsverfahren zu durchlaufen.

Im Gegensatz zu der zuvor beschriebenen Genehmigung sind allerdings umfangreichere Angaben notwendig, die u. a. auch Analysemethoden für pflanzliches Material oder auch Angaben über Zulassungen im Ausland und ggf. dort festgesetzte Rückstandshöchstgehalte beinhalten. Weiterhin sind JKI, BfR und UBA in Form eines Benehmens am Verfahren beteiligt.

4.2.2 Genehmigung in anderen als den mit der Zulassung festgesetzten Anwendungsgebieten nach § 18, 18a PflSchG

Bekämpfungslücken

In Kulturen mit geringem Anbauumfang, insbesondere Gemüse-, Obst- und Zierpflanzen, in Sonderkulturen, aber auch bei selten auftretenden Schaderregern in großen Kulturen ist oftmals die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sehr begrenzt bzw. Pflanzenschutzmittel stehen nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung. Für die Pflanzenschutzmittel herstellende Industrie lohnt es sich aus ökonomischen Gründen meist nicht, Zulassungsanträge für diese Indikationen zu stellen. Für solche Indikationen ist der Begriff „Lückenindikation“ eingeführt worden.

Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

Die Schließung dieser Zulassungslücken ist nicht nur aus ökonomischer Sicht, sondern auch zur Stärkung einer regionalen verbrauchernahen Produktion und für den Erhalt einer Vielzahl von Kulturarten von großer Bedeutung.

Das PflSchG sieht eine Möglichkeit vor, für Indikationslücken Mittel zu genehmigen, die ursprünglich für andere Kulturen zugelassen sind, wenn an der Anwendung ein öffentliches Interesse besteht. In Hinsicht auf den Verbraucher- und Umweltschutz gelten dabei dieselben Standards wie im Zulassungsverfahren. In Bezug auf die Wirksamkeit und der Auswirkungen auf die zu schützenden Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnisse reicht es allerdings aus, wenn ausreichende Kenntnisse vorliegen. Die Antragstellung muss in diesen Fällen nicht vom Zulassungsinhaber selbst vorgenommen werden, sondern kann durch im Gesetz genannte Dritte (z. B. Vertreter des Berufsstandes, wissenschaftliche Einrichtungen) erfolgen.

Der Genehmigungsantrag soll nach gesetzlicher Vorgabe wesentlich schneller bearbeitet werden als ein normaler Zulassungsantrag. Dies ist zum einen möglich, weil das Mittel bereits eine Zulassung hat und daher die ausführliche Prüfung und Bewertung schon stattgefunden hat. Zum anderen wird durch spezielle Organisationsstrukturen (Arbeitskreis Lückenindikation) bereits im Vorfeld der Bewertung eine effektive Zusammenarbeit von Ländern, Pflanzenschutzmittel herstellender Industrie und beteiligten Bundesbehörden erzielt, so dass nur Anträge im BVL eingereicht werden, welche die grundsätzlichen Voraussetzungen erfüllen. So können erhebliche Verfahrensverzögerungen ausgeschlossen werden. Behördlicherseits liegt die Bearbeitungsdauer bei etwa einem Viertel der Zeit, die für die Bearbeitung eines Zulassungsantrages zu veranschlagen ist.

Yard-Long-Beans
und anderes Gemüse

Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

Einzelfallgenehmigungen

4.2.3 Genehmigung im Einzelfall nach § 18b PflSchG

Bei diesem Verfahren handelt es sich um ein Einzelfall-Genehmigungsverfahren für die Anwendung eines Pflanzenschutzmittels in einem anderen Anwendungsgebiet, als mit der Zulassung festgesetzt wurde. Die Genehmigungsanträge werden nicht an das BVL gerichtet, sondern an die Pflanzenschutzdienste der Länder, die nach dem PflSchG für diese Fälle zuständig sind. Voraussetzung für die Genehmigung ist, dass Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen gewonnen werden, die, wie beantragt, mit Pflanzenschutzmitteln behandelt werden sollen, nur einen sehr kleinen Anteil an der täglichen Nahrungsaufnahme der Verbraucher darstellen. Außerdem soll sich die Anwendung auf Pflanzen beschränken, die nur in geringfügigem Umfang angebaut werden. Grundlagen für die Beurteilung der Verzehrsmengen und des Anbauumfangs sind in einer Leitlinie zusammengestellt.

Vor Erteilung einer Genehmigung erhält das BVL die Gelegenheit zur Stellungnahme. Bei der Prüfung wird besonders auf den Verbraucherschutz und die Einhaltung von Rückstandshöchstgehalten geachtet.

4.2.4 Ausnahmegenehmigungen für DDT

Nach der Chemikalien-Verbotsverordnung sind Herstellung, Vertrieb, Einfuhr, Ausfuhr und die Anwendung von DDT verboten. Das BVL kann in Einzelfällen Ausnahmen für Forschungs-, Untersuchungs- und Versuchszwecke zulassen. Solche Ausnahmegenehmigungen werden zum Beispiel von Laboratorien beantragt, die Umweltproben auf Kontaminationen mit DDT untersuchen wollen und dafür technisches DDT als Analysenstandard benötigen. Eine Ausnahmegenehmigung darf nur erteilt werden, wenn ausreichende Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz von Mensch und Umwelt getroffen sind und eine geordnete Entsorgung gewährleistet ist.

4.3 Parallelimport

Parallelimport nur mit Bescheinigung

Aufgrund des unterschiedlichen Preisniveaus werden Pflanzenschutzmittel von Anwendern oder Handelsunternehmen häufig aus anderen Mitgliedstaaten der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) nach Deutschland importiert. Dies ist wegen der Freiheit des Warenverkehrs grundsätzlich möglich. Nach der Änderung des PflSchG vom 22. Juni 2006 bedürfen diese sogenannten Parallelimporte keiner eigenen Zulassung, wenn sie in einem Mitgliedstaat der EU oder des EWR zugelassen sind und in der Zusammensetzung mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel („Referenzmittel“) übereinstimmen. Der Importeur benötigt aber eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung, die beim BVL zu beantragen ist. Das BVL prüft in Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden anderer Mitgliedstaaten, ob die Zusammensetzung von Importmittel und in Deutschland zugelassenem Referenzmittel identisch ist. Dadurch wird gewährleistet, dass die Importe die Anforderungen erfüllen, die das PflSchG an Produktqualität und Sicherheit für Anwender, Verbraucher und Umwelt stellt.

Um eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung für ein Importmittel zu erhalten, müssen Informationen und Unterlagen vom Antragsteller eingereicht werden, anhand derer das BVL die Identität des Parallelimportmittels mit dem Referenzmittel feststellen kann. Nach § 1c Abs. 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung hat der Antragsteller unter anderem Ursprungsmitgliedstaat, Bezeichnung und Zulassungsnummer des Produktes im Ursprungsmitgliedstaat und den Handelsnamen zu nennen, unter dem es in Deutschland vertrieben werden soll.

Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

Sind alle nötigen Unterlagen vorhanden, fordert das BVL vom Ursprungsmitgliedstaat Angaben über die Zusammensetzung des Parallelimportmittels an und vergleicht sie mit der bei der Zulassung festgelegten Zusammensetzung des Referenzmittels und, soweit erforderlich, der Spezifikation der technischen Wirkstoffe. Aufgrund der Unterlagen des Ursprungsmitgliedstaates wird die Identität oder Nichtidentität beider Mittel festgestellt. Ist der Import nicht identisch mit dem Referenzmittel, wird der Antrag abgelehnt. Ablehnungsgründe sind unter anderem verschiedene Wirkstoffgehalte, das Fehlen wichtiger Formulierungshilfsstoffe oder toxikologisch ungünstigere Formulierungshilfsstoffe im Parallelimportmittel. Beide Mittel sind identisch, wenn ihre Zusammensetzung übereinstimmt und die Anforderungen an die Reinheit der technischen Wirkstoffe eingehalten werden. Kleine Unterschiede sind möglich, wenn diese keine negativen Effekte auf die biologische Wirksamkeit und den Natur haushalt sowie auf die Gesundheit von Anwendern und Verbrauchern haben.

Für Parallelimporte gelten die gleichen Anwendungsgebiete, Anwendungsbestimmungen und Auflagen, die ursprünglich bei der Zulassung für das Referenzmittel festgesetzt oder nachträglich geändert wurden. Genehmigungen nach § 18 PflSchG für das Referenzmittel gelten auch für parallel importierte Pflanzenschutzmittel.

Unterschieden werden die einzelnen Anträge durch die antragsbezogene PI-Nummer (Beispiel für das Muster: PI 006789-00/001). Die Ziffern 1 bis 6 entsprechen der Zulassungsnummer des Referenzmittels.

Pflanzenschutzmittel, für die eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung erteilt wurde, dürfen eingeführt und in Verkehr gebracht werden, solange das Referenzmittel zugelassen ist. Endet dessen Zulassung durch Zeitablauf, Widerruf oder Rücknahme, so endet im Grundsatz zum gleichen Zeitpunkt auch die Verkehrsfähigkeitsbescheinigung. Dies gilt auch bei erneuter Zulassung des Referenzmittels. Soll in diesem Fall das Importmittel weiter vertrieben werden, ist eine neue Bescheinigung erforderlich.

4.4 Listungsverfahren

4.4.1 Pflanzenstärkungsmittel

Mehr Widerstandskraft für Pflanzen

Pflanzenstärkungsmittel bilden im PflSchG eine eigene Produktkategorie, die in einem einfachen Verfahren geprüft werden. Das Listungsverfahren mündet in der Listung eines Produktes als Pflanzenstärkungsmittel. Was genau Pflanzenstärkungsmittel sind, ist im PflSchG festgelegt; allgemein gesprochen erhöhen Pflanzenstärkungsmittel die Widerstandskraft von Pflanzen.

Das PflSchG definiert drei Produktgruppen als Pflanzenstärkungsmittel:

- Stoffe, die ausschließlich zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit von Pflanzen bestimmt sind; dies kann auf dem Wege der induzierten Resistenz geschehen, indem die pflanzeneigenen Abwehrmechanismen gegen Schaderreger angeregt werden.
- Stoffe, die Pflanzen vor nichtparasitären Beeinträchtigungen schützen sollen; dabei handelt es sich Mittel, die z. B. die Wasserverdunstung reduzieren oder Pflanzen unempfindlicher gegen Kälte werden lassen; auch Wundverschlussmittel gehören in diese Gruppe, sofern keine Fungizide oder Bakterizide im Produkt enthalten sind.
- Stoffe zur Anwendung an abgeschnittenen Zierpflanzen; gemeint sind Frischhaltemittel für Schnittblumen, die z. B. in Blumengeschäften zum Strauß mitgegeben werden.

Durch diese Definition ist klargestellt, dass Pflanzenstärkungsmittel nicht wie Pflanzenschutzmittel direkt gegen Schaderreger wirken dürfen; sie dürfen auch keine Wachstumsregulatoren sein. Auch die abschreckende Wirkung gegen einen Schaderreger wird durch das PflSchG den Pflanzenschutzmitteln zugeordnet. Mittel, bei denen nicht die Stärkung der Widerstandskraft, sondern z. B. die Farbe oder der Geschmack von Früchten im Vordergrund steht, sind als Pflanzenhilfsmittel einzuordnen; diese Produktgruppe unterliegt dem Düngemittelrecht.

Zulassungs-, Genehmigungs- und Listungsverfahren

Pflanzenstärkungsmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie in eine Liste des BVL aufgenommen sind. Eine Voraussetzung für die Listung ist, dass die Mittel bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung keine schädlichen Auswirkungen haben, insbesondere nicht auf die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser und den Naturhaushalt. Es ist nicht vorgesehen, etwaige Risiken durch Anwendungsbestimmungen oder andere Managementmaßnahmen auszuschließen. Deshalb müssen Pflanzenstärkungsmittel generell ein geringes Risikopotenzial haben.

Pflanzenstärkungsmittel müssen nach den Vorschriften des PflSchG gekennzeichnet sein. Zur Kennzeichnung gehören Angaben über den Listungsinhaber, die Bezeichnung des Mittels, die Listennummer, Angaben zur Zusammensetzung, Angaben zur Wirkungsweise und die Gebrauchsanleitung. Darüber hinaus können für Pflanzenstärkungsmittel – trotz des geringen Risikopotenzials – auch gefahrstoffrechtliche Kennzeichnungen zutreffen.

Anträge auf Listung sind beim BVL zu stellen. An der Prüfung und Bewertung sind wie beim Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel drei weitere Behörden beteiligt: das BfR, das JKI und das UBA.

Die Behörden prüfen, ob das fragliche Mittel auf Grund seiner Zusammensetzung und Wirkungsweise die Definition eines Pflanzenstärkungsmittels erfüllt und ob man sicher annehmen kann, dass von dem Mittel keine schädlichen Auswirkungen ausgehen. Wenn die vorgelegten Angaben und Unterlagen Zweifel daran aufkommen lassen, verlangt das BVL weitere Unterlagen und/oder Proben. Falls keine weiteren Unterlagen oder Proben angefordert werden, beträgt die gesetzlich vorgegebene Bearbeitungszeit vier Monate. Ein Nachweis der Wirksamkeit wird gesetzlich nicht verlangt. Das vereinfacht das Listungsverfahren für den Antragsteller, bedeutet aber, dass die Wirksamkeit von den Behörden nicht geprüft werden kann.

Listungen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Das BVL veröffentlicht darüber hinaus eine monatlich aktualisierte Liste der Pflanzenstärkungsmittel. Die Liste und weitere Informationen stehen im Internet des BVL zur Verfügung.

4.4.2 Zusatzstoffe

geringe Risiken

Neben Pflanzenschutzmitteln sind im PflSchG auch Zusatzstoffe geregelt. Zusatzstoffe werden Pflanzenschutzmitteln zugesetzt, um zum Beispiel die Benetzung der Blatt(ober)fläche zu verbessern, die Schaumbildung von Spritzbrühen zu vermindern oder die Anhaftung von Beizmitteln am Saatgut zu verbessern.

Zusatzstoffe dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie in eine Liste des BVL aufgenommen sind. Sie müssen entsprechend den Vorschriften des PflSchG und des Gefahrstoffrechts gekennzeichnet sein. Zusatzstoffe dürfen bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung keine schädlichen Auswirkungen haben, insbesondere nicht auf die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser und den Naturhaushalt. Es ist nicht vorgesehen, etwaige Risiken durch Anwendungsbestimmungen oder andere Managementmaßnahmen auszuschließen; deshalb müssen Zusatzstoffe generell ein geringes Risikopotenzial haben.

Die Aufnahme in die Liste der Zusatzstoffe wird beim BVL beantragt. An der Prüfung und Bewertung sind wie im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel die drei Benehmensbehörden BfR, JKI und UBA beteiligt.

Zusätzliche Informationen, auch Studien oder Proben, können vom Antragsteller nachgefordert werden, wenn Fragen hinsichtlich der Auswirkungen, z. B. auf Naturhaushalt oder Mensch und Tier, offen geblieben sind. Wie bei Pflanzenstärkungsmitteln muss der Antragsteller auch bei Zusatzstoffen die Wirksamkeit nicht durch Studien belegen, was wiederum bedeutet, dass die Wirksamkeit von den Behörden nicht geprüft werden kann.

Alle Listungen und Veränderungen werden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Das BVL veröffentlicht darüber hinaus eine monatlich aktualisierte Liste der Zusatzstoffe. Die Liste und weitere Informationen stehen im Internet des BVL zur Verfügung.

5 Prüfung und Bewertung

5.1 Physikalische, chemische und technische Eigenschaften von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln

5.1.1 Wirkstoff

Verunreinigungen sind unerwünscht

Ein technischer Wirkstoff, wie er zur Formulierung eines Pflanzenschutzmittels verwendet wird, ist chemisch nie zu 100 Prozent rein, sondern enthält herstellungs- oder lagerungsbedingt einen gewissen Anteil an Verunreinigungen.

Um die konstante Qualität des technischen Wirkstoffes bezüglich gewünschter Wirkung sowie minimaler ungünstiger toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften sicherzustellen, muss vom Hersteller eine Wirkstoffspezifikation angegeben werden. Diese wird im Zulassungsverfahren bewertet und ist Bestandteil der Zulassung. Die Wirkstoffspezifikation beinhaltet den Mindestgehalt an reinem Wirkstoff im technischen Wirkstoff, den Gehalt an Zusätzen sowie die Höchstgehalte aller Komponenten mit einem Gehalt ≥ 1 g/kg (signifikante Verunreinigungen).

Relevante Verunreinigungen, deren toxikologischen oder ökotoxikologischen Eigenschaften besonders unerwünscht sind, werden auch mit einem Höchstgehalt < 1 g/kg spezifiziert. Das BVL legt für diese relevanten Verunreinigungen Höchstgehalte fest, die dem Hersteller im Zulassungsbescheid zur Auflage gemacht werden.

Die Antragsunterlagen umfassen unter anderem detaillierte Angaben zur Identität der für die Produktion des Wirkstoffs eingesetzten Ausgangsverbindungen, Angaben zum Syntheseweg des Wirkstoffes und die chemischen Analysedaten von repräsentativen Proben aus der laufenden Produktion. Für diese Produktionschargen müssen alle signifikanten und relevanten Verunreinigungen quantitativ erfasst werden. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden die eingereichten Unterlagen durch das BVL geprüft und ein Abgleich der eingereichten Spezifikation mit dem analytischen Profil der repräsentativen Proben aus der Produktion vorgenommen. Der spezifizierte Mindestgehalt an reinem Wirkstoff und die Höchstgehalte an Verunreinigungen müssen aus den Analyseergebnissen der einzelnen Chargen nachvollziehbar sein. In Fällen, in denen Zweifel an der toxikologischen und ökotoxikologischen Unbedenklichkeit der Spezifikation bestehen, werden das BfR und das UBA an dem Bewertungsverfahren beteiligt. Existieren für einen Wirkstoff bereits entsprechende festgelegte Spezifikationen der Ernährungs- und Landwirtschaftorganisation der Vereinten Nationen (FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations) bzw. auf EU-Ebene, werden diese als Grundlage der Bewertung herangezogen.

Entscheidend für das Verhalten in der Umwelt, aber auch für den Schutz des Anwenders, sind die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffes. Der Antragsteller muss deshalb Studien zu den physikalischen und chemischen Daten des Wirkstoffes vorgelegen. Welche Eigenschaften das sind, nach welcher Methode sie bestimmt werden und wie die Bewertung erfolgt, ist in der EU-Richtlinie festgelegt und wurde durch die Pflanzenschutzmittelverordnung (2005) umgesetzt. Die folgende Tabelle zeigt eine kurze Zusammenfassung.

Physikalische und chemische Parameter des Wirkstoffes

Charakterisierung	Schmelz-, Siede- und Zersetzungstemperatur, Dichte, physikalischer Zustand, Farbe, Geruch, Spektren
Verteilung zwischen den Kompartimenten	Dampfdruck, Henry-Konstante, Wasserlöslichkeit, Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser, Dissoziationskonstante, Oberflächenspannung
Abbauverhalten	Hydrolyse, Photolyse, Quantenausbeute
Sicherheitstechnische Eigenschaften	Entflammbarkeit, Selbstentzündlichkeit, Flammpunkt, Explosivität, brandfördernde Eigenschaften

5.1.2 Pflanzenschutzmittel

Rezeptur

Der Antragsteller muss den Behörden alle Einzelheiten der Rezeptur des Pflanzenschutzmittels mitteilen. Dazu gehört in erster Linie, welche Wirkstoffe in welchen Mengen enthalten sind und welche Formulierungshilfsstoffe (sogenannte Beistoffe) in welcher Menge zugegeben wurden. Diese Angaben unterliegen der Vertraulichkeit, da es sich um Firmengeheimnisse handelt.

Durch die Zugabe von Beistoffen soll sichergestellt werden, dass
- sich das verkaufsfertige Pflanzenschutzmittel einfach anwenden und dosieren lässt,
- das Pflanzenschutzmittel eine genügende Lagerstabilität aufweist,
- der Wirkstoff an den Zielort gelangt und seine volle Wirksamkeit entfalten kann (z. B. ausreichende Benetzung und Haftung der Spritzbrühe auf der Blattoberfläche).

Bei den Beistoffen handelt es sich z. B. um Lösungsmittel, Emulgatoren, Stabilisatoren, Bindemittel, Farbstoffe oder Konservierungsstoffe. Bestimmte Beistoffe, die ein Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellen, dürfen in Pflanzenschutzmitteln nicht enthalten sein. Eine Liste solcher unerwünschter Beistoffe veröffentlicht das BVL auf seiner Internet-Seite.

Pflanzenschutzmittel werden in unterschiedlichen Formulierungsarten auf den Markt gebracht. Die Formulierungsart beschreibt die äußere Form des Mittels und wird durch die Eigenschaften der enthaltenen Wirkstoffe (Löslichkeit in Wasser bzw. in organischen Lösungsmitteln) und der Beistoffe beeinflusst.

Die häufigsten Formulierungstypen in Deutschland sind

- Suspensionskonzentrate (der Wirkstoff ist in Wasser suspendiert, Typ SC),
- Wasserdispergierbare Granulate (nach der „Auflösung“ der Granulate bildet sich im Spritztank eine Suspension, Typ WG),
- Emulsionskonzentrate (Wirkstoff ist in einem organischen Lösungsmittel gelöst; durch die als Beistoffe enthaltenen Emulgatoren bildet sich im Spritztank eine Emulsion, Typ EC) und
- Wasserlösliche Konzentrate (Wirkstoff ist ausreichend wasserlöslich, Typ SL).

Daneben werden noch über 60 weitere Formulierungstypen unterschieden, von denen jedoch nur etwa die Hälfte auch bei uns eine Rolle spielt.

Prüfung und Bewertung

Eigenschaften

Für alle Pflanzenschutzmittel müssen Aussehen, Dichte, sicherheitstechnische Eigenschaften (Explosionsfähigkeit, Entzündbarkeit, brandfördernde Eigenschaften) und die Lagerstabilität bei Normaltemperatur und höherer Temperatur untersucht werden.

Welche der folgenden technischen Eigenschaften zusätzlich untersucht werden müssen, hängt von der Formulierungsart ab:
Benetzbarkeit, Schaumbildung, Suspendierbarkeit, Suspensionsstabilität, Verdünnungsstabilität, Siebtests (nass/trocken), Partikelgrößenverteilung, Staubanteil, Abrieb, Emulgierbarkeit, Emulsionsstabilität, Fließfähigkeit, Ausgießbarkeit, für Beizen auch die Haftfestigkeit und die Verteilung über dem Saatgut.

Für wasserdispergierbare Granulate spielen z. B. die Geschwindigkeit der Suspensionsbildung und die Stabilität der gebildeten Suspension eine große Rolle.

Werden vom Hersteller in der Gebrauchsanleitung Mischungen des Pflanzenschutzmittels mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder sonstigen Stoffen empfohlen oder vorgeschrieben, müssen auch die chemische und physikalische Verträglichkeit der Mischungspartner sowie der Mischung untersucht werden.

Weiterhin sind Unterlagen zur Verpackung des Pflanzenschutzmittels, zu seiner Handhabung, Lagerung, Transport sowie zu Maßnahmen bei Unfällen vorzulegen.

5.2 Analysemethoden

Überwachung von Höchstgehalten

Im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung müssen Analysemethoden zur Bestimmung des Wirkstoffes, der Verunreinigungen im eingesetzten Wirkstoff sowie seiner Rückstände und Abbauprodukte (Metaboliten) in Erntegütern, Wasser, Boden und anderen Materialien eingereicht werden.

Diese Analysemethoden werden für die Überwachung von Höchstgehalten benötigt. Diese Höchstgehalte dienen dazu, Risiken im Gebrauch von Pflanzenschutzmitteln für Anwender, Verbraucher und die Umwelt zu begrenzen. Dabei handelt es sich um Grenzwerte, die auf der Bewertung im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens beruhen oder um internationale Vorgaben. Beispiele für einzuhaltende Grenzwerte sind die Festsetzung der Spezifikation (Mindestreinheit des eingesetzten Wirkstoffs und Maximalgehalt einzelner Verunreinigungen), der Trinkwassergrenzwert für Pflanzenschutzmittel und die Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln. Diese Grenzwerte sind nur dann sinnvoll, wenn deren Einhaltung durch geeignete Analysenverfahren kontrollierbar ist.

Der Antragsteller muss deshalb vor Erteilung einer Zulassung belegen, mit welchen Analysemethoden der Wirkstoff und Verunreinigungen in der Formulierung, aber auch mit welchen Analysemethoden Rückstände des Wirkstoffs und ggf. Metaboliten in Umweltkompartimenten bestimmt werden können.

Analysemethoden werden aber auch bei der Durchführung von Studien, mit denen die Unbedenklichkeit der beantragten Mittel belegt werden soll, verwendet (z. B. bei Rückstandsversuchen oder Versuchen zum Umweltverhalten und zur Toxikologie). Hier muss sichergestellt sein, dass die verwendeten Analysemethoden verlässliche bzw. nachvollziehbare Ergebnisse liefern, da sie die Grundlage für die Risikobewertung und das Risikomanagement sind.

Blick in ein Labor

Die Anforderungskriterien für Analysemethoden sind in den entsprechenden gesetzlichen Vorgaben beschrieben (PflSchG, Pflanzenschutzmittelverordnung, EU-Richtlinie). Je nach Zielsetzung und Verwendungszweck sind die Anforderungen, die an die Methoden gestellt werden, teilweise unterschiedlich.

Detailliertere Angaben zur den Anforderungen sind in Leitlinien beschrieben, die von der Europäischen Kommission herausgegeben wurden, so genannten „Guidance Documents". Zusätzlich zu den genannten Dokumenten gibt es eine Reihe von Veröffentlichungen, in denen das BVL und das BfR weitere Anforderungen an die Rückstands-Überwachungsmethoden präzisiert haben.

Allgemein gilt, dass das BVL, das BfR und das UBA entsprechend ihrer Zuständigkeiten prüfen, ob die jeweiligen Analysemethoden die geforderten Standards an Richtigkeit, Vergleichbarkeit, Wiederholbarkeit und Spezifität (Trennschärfe) erfüllen.

Ein weiteres Kriterium für Überwachungsmethoden ist die Verwendung von allgemein gebräuchlichen Techniken, damit nicht nur sichergestellt ist, dass die Methoden zuverlässige Ergebnisse liefern, sondern auch im Alltagsbetrieb eines Überwachungslabors anwendbar sind. Aus diesem Grund werden Spezialtechniken nur im Ausnahmefall akzeptiert. Grundsätzlich muss die Anwendbarkeit von sogenannten Rückstands-Multi-Methoden vom Antragsteller überprüft werden. Dabei handelt es sich um amtliche Analysemethoden, die es ermöglichen, in einem Analysengang eine große Anzahl von Wirkstoffen zu bestimmen. Für pflanzliches Material ist die Anwendbarkeit von Multimethoden, insbesondere Methoden der amtlichen Sammlung im Rahmen des Lebens- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) zu überprüfen.

Prüfung und Bewertung

BVL stellt Analysemethoden bereit

Das BVL stellt auf Anfrage Analysemethoden für Überwachungslaboratorien zur Verfügung. Außerdem werden für neue Wirkstoffe Kurzfassungen von Rückstandsanalysemethoden im Internet veröffentlicht [**www.bvl.bund.de/dbanalytik**].

Um die Lebensmittelkontrolle, die Anwendungskontrolle und die Überwachung der Produktqualität von Pflanzenschutzmitteln zu unterstützen, beteiligt sich das BVL aktiv an der Weiterentwicklung und Harmonisierung von Analysemethoden.

Im Bereich der Formulierungs- und Wirkstoffanalytik werden im Deutschsprachigen Arbeitskreis für Pflanzenschutzmittelanalytik (DAPA) Analysemethoden zur Bestimmung von Wirkstoffen im technischen Material und in formulierten Produkten entwickelt und validiert. Dies dient zur Vorbereitung weltweiter Ringversuche durch den Internationalen Arbeitskreis Pflanzenschutzmittel-Untersuchung (CIPAC, Collaborative International Pesticide Analytical Council). Hierbei handelt es sich um eine Organisation, die eine Plattform für internationale Ringversuche bietet. Harmonisierte Methoden werden in den CIPAC-Handbüchern veröffentlicht. Diese werden in Laboratorien weltweit als Referenz benutzt. Nähere Informationen sind unter **www.cipac.org** zu finden.

Darüber hinaus werden vom DAPA auch Methoden zur Bestimmung von toxikologisch und/oder ökotoxikologisch relevanten Verunreinigungen sowie Formulierungshilfsstoffen weiterentwickelt, die für die Gesundheit und den Naturhaushalt bedeutsam sind.

Das BVL wirkt bei der Überwachung zugelassener Pflanzenschutzmittel mit und führt in diesem Rahmen gemeinsam mit den Bundesländern Untersuchungen zur Qualitätskontrolle von Handelsprodukten durch. Daneben beteiligt sich das BVL im Bereich der Rückstandsanalytik in mehreren Arbeitskreisen an der Weiterentwicklung von Überwachungsmethoden.

5.3 Toxikologie

Schutz von Verbrauchern, Anwendern und Anwohnern

Sowohl zum Pflanzenschutzmittel als auch zu den darin enthaltenen Wirkstoffen sind im Rahmen des Zulassungsverfahrens umfangreiche toxikologische Studien vorzulegen, die ein Gesamtbild über die Giftigkeit (Toxizität) eines Stoffes geben. Die Ergebnisse fließen an verschiedenen Stellen in die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln ein. Neben der Bewertung von Rückständen (Risikobetrachtung für den Verbraucher), der Anwendungssicherheit und der Einstufung und Kennzeichnung sind dies auch Punkte aus dem Umweltbereich wie die Bewertung der toxikologischen Relevanz von Metaboliten im Grundwasser. Der Umfang der vorzulegenden experimentellen Studienergebnisse macht die Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln zu den mit am besten untersuchten Chemikalien.

Die Studien werden überwiegend an Versuchstieren erarbeitet. Daneben werden auch Untersuchungen mit alternativen Methoden durchgeführt, z. B. mit Hilfe von Zellkulturen. Zum Teil sind die Untersuchungen sehr umfangreich, zeitaufwändig und teuer.

Sie sind nach einheitlichen europa- bzw. weltweit abgestimmten Methoden durchzuführen und umfassen für die Wirkstoffbewertung folgende Bereiche:

a) Akute Toxizität (Giftigkeit bei einmaliger Aufnahme):
- Aufnahme über den Mund (oral)
- Aufnahme über die Haut (dermal)
- Aufnahme über die Atemwege (inhalativ)
- Untersuchungen zur Augenreizung
- Untersuchungen zur Hautreizung
- Untersuchungen zur Hautsensibilisierung

b) Subakute/subchronische Toxizität (Giftigkeit bei kurzzeitiger Aufnahme):
- Untersuchungen mit einer Versuchsdauer von bis zu 90 Tagen

c) Chronische Toxizität (Giftigkeit bei langfristiger Aufnahme):
- Untersuchungen mit einer Versuchsdauer von 1 – 2 Jahren

d) Spezifische und irreversible Toxizität:
- Untersuchungen zur Aufnahme, Verteilung, Anreicherung, Umwandlung und Ausscheidung zeigen, was mit dem zu untersuchenden Stoff im Organismus geschieht
- Untersuchungen zu erbgutverändernden Eigenschaften (Genotoxizität/ Mutagenität)
- Untersuchungen zur Entstehung von Krebs (Kanzerogenität)
- Untersuchungen hinsichtlich fortpflanzungsgefährdender Eigenschaften (Prüfung auf Schädigungen/Störungen in allen Reproduktionsphasen, z. B. auf negative Auswirkungen eines Stoffes auf die Fruchtbarkeit, auf das Ungeborene und auf noch nicht ausgewachsene Individuen nach der Geburt)
- Untersuchungen zur Neurotoxizität (schädigende Wirkungen auf das Nervensystem)
- Spezielle Untersuchungen, toxikologische Untersuchungen an Metaboliten

e) Erkenntnisse aus Daten am Menschen, z. B. aus ärztlichen Untersuchungen des Betriebspersonals, Vergiftungsfälle, epidemiologischen Untersuchungen

Für das Pflanzenschutzmittel sind akute toxikologische Studien vorzulegen, wie sie auch mit dem Wirkstoff durchgeführt wurden, und zusätzlich Untersuchungen zur Hautdurchlässigkeit des Pflanzenschutzmittels.

Aus den Versuchsergebnissen werden toxikologische Grenzwerte abgeleitet: Die duldbare tägliche Aufnahme (ADI = Acceptable Daily Intake), die akute Referenzdosis (ARfD) und die duldbare Anwenderexposition (AOEL, Acceptable Operator Exposure Level).

ADI und ARfD

Für die genannten Grenzwerte gibt es verschiedene Definitionen, die sich geringfügig unterscheiden. Nachfolgend werden für den ADI und die ARfD die Definitionen aus der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wiedergegeben:
Der ADI (auch: vertretbare Tagesdosis) ist die geschätzte Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel, ausgedrückt mit Bezug auf das Körpergewicht, die nach dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Bewertung ein Leben lang täglich ohne nennenswertes Risiko für jeden Verbraucher unter Berücksichtigung besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder und Ungeborene) aufgenommen werden kann.
Die ARfD ist die geschätzte Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel, ausgedrückt mit Bezug auf das Körpergewicht, die den in geeigneten Studien gewonnenen Daten zufolge ohne nennenswertes Risiko für den Verbraucher über einen kurzen Zeitraum — normalerweise an einem Tag — unter Berücksichtigung besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder und Ungeborene) aufgenommen werden kann.

Zur Festlegung dieser Werte wird aus allen geeigneten Versuchen derjenige herangezogen, der den toxikologisch relevanten Effekt zeigt. Aus diesem Versuch wird die höchste Dosis eines Stoffes ermittelt, bei der gerade noch kein (schädlicher) Effekt auf die Versuchstiere feststellbar ist (NO(A)EL (No Observed (Adverse) Effect Level). Diese Dosis wird dann um einen Sicherheitsfaktor verringert. Dieser Faktor berücksichtigt zum einen, dass der Mensch empfindlicher gegenüber einem Stoff reagieren könnte als die empfindlichste Versuchstierart. Zum anderen werden die unterschiedlichen Empfindlichkeiten innerhalb der Bevölkerung berücksichtigt.

Analog wird der AOEL abgeleitet, der die geschätzte Menge eines Stoffes beschreibt, ausgedrückt mit Bezug auf das Körpergewicht, die nach dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Bewertung ein Anwender/Arbeiter wiederholt ohne nennenswertes Risiko aufnehmen kann.

Darüber hinaus wird aus den Untersuchungen ein Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung von Wirkstoff und Pflanzenschutzmittel sowie R-Sätze (Standardsätze, die in kurzer Form über die schädlichen Eigenschaften der Chemikalien informieren) und S-Sätze (Standardsätze, die Ratschläge für Schutzmaßnahmen bei der Verwendung der Chemikalien geben) abgeleitet, die auf der Verpackung anzugeben sind. Diese werden mit den Vorschlägen des hierfür Verantwortlichen, dem Antragsteller, verglichen. Die endgültige Einstufung des Wirkstoffs erfolgt auf europäischer Ebene bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA, European Chemicals Agency). Aus der Einstufung können sich bereits persönliche Schutzmaßnahmen für den Anwender beim Umgang mit dem Pflanzenschutzmittel und für den Arbeiter bei Nachfolgearbeiten ableiten (wie z. B. Handschuhe, Schutzanzug, Atemschutz).

Ferner ist die Sicherheit von Anwendern, Arbeitern und unbeteiligten Personen (z. B. Anwohner, Spaziergänger) beim Umgang mit den Pflanzenschutzmitteln und bei bzw. nach der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels nachzuweisen. Hierfür stehen verschiedene Berechnungsmodelle zur Verfügung. Eine europaweite Vereinheitlichung der Modelle steht noch aus. Ggf. wird die zu erwartende Aufnahmemenge (Exposition) auch unter Praxisbedingungen gemessen.

Abschätzung von Gefahren

Das mögliche Risiko für Anwender oder Arbeiter wird abgeschätzt, indem die errechnete Exposition mit dem jeweiligen toxikologischen Grenzwert verglichen wird. Wird dieser überschritten, sind geeignete Schutzmaßnahmen zur Verminderung der jeweiligen zu erwartenden Exposition vorzusehen.

Zur Abschätzung der Exposition des Anwenders bei der Spritz- und Sprühapplikation von Pflanzenschutzmitteln wird im wesentlichen ein Modell verwendet, das 1992 von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) veröffentlicht wurde. Die Umsetzung dieser Publikation in ein computergestütztes Rechenmodell wurde durch die britische Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel vorgenommen. Daneben existiert ein britisches Modell, das Predictive Operator Exposure Model (POEM). Weitere bisher nicht harmonisierte Modelle werden bei anderen Applikationen verwendet.

Bei (Pflege-)Arbeiten auf behandelten Flächen unmittelbar nach der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln können Rückstände über ungeschützte Hautpartien durch Abstreifen von Blattoberflächen aufgenommen werden. Auch hierfür wurde 1998 ein Ansatz zur Abschätzung dieser Art von Exposition von der BBA veröffentlicht.

Zum Schutz der Anwender und Arbeiter stehen dem Risikomanagement verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung. So macht das BVL zur Auflage, dass bestimmte Sicherheitshinweise auf die Packung gedruckt werden. Die Vergabe von Kennzeichnungsauflagen zum Anwenderschutz basiert einerseits auf der Einstufung und Kennzeichnung des konzentrierten und des anwendungsfertigen Pflanzenschutzmittels, andererseits auf der Abschätzung der Exposition für den Anwender und den Arbeiter. Die Hinweise umfassen z. B. Angaben zur Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (z. B. das Tragen von bestimmten Handschuhen, Schuhwerk, Schutzbrillen) und zur sicheren Lagerung des Mittels. Weitere Möglichkeiten bestehen in der Erteilung bestimmter Auflagen hinsichtlich des Wiederbetretens behandelter Flächen oder Räume, Änderung der Formulierung, Änderung der Ausbringungsart, Einsatz spezieller Technologie, Verbot des Einsatzes eines Pflanzenschutzmittels in bestimmten Kulturen usw.

Weiterhin werden die Exposition und mögliche gesundheitliche Risiken für unbeteiligte Personen (sogenannte Bystander) und Anwohner mittels geeigneter Modelle abgeschätzt. Dafür stehen in Deutschland Leitlinien zur Verfügung. Neben gesunden Erwachsenen sind hierbei auch besonders schutzbedürftige Personen wie z. B. Kinder, Heranwachsende, Schwangere, Behinderte, kranke oder alte Menschen zu berücksichtigen. Kinder wurden diesbezüglich als die empfindlichste Gruppe identifiziert, da sich u. a. besonders in den ersten Lebensjahren ihr Verhalten deutlich von dem der Erwachsenen unterscheidet. Speziell Kinder im Krabbel- und Kindergartenalter stecken oftmals Finger oder Gegenstände (z. B. Sand, Erde, Pflanzenteile) in den Mund und verschlucken diese unter Umständen auch. Darüber hinaus wird bei Kindern von einer intensiveren Freizeitaktivität ausgegangen. In den Modellen wird daher neben den Erwachsenen auch die Gruppe der Kinder im Alter von zwei bis unter fünf Jahren betrachtet.

Für den Umstehenden wird die potenzielle dermale sowie die inhalative Exposition durch Spraydrift ermittelt. Für den Anwohner werden die Szenarien dermale Exposition durch Ablagerungen von Spraydrift und inhalative Exposition durch Verflüchtigung sowie zusätzlich für das Kind der Hand-zu-Mund-Transfer und der Objekt-zu-Mund-Transfer (das sog. Pica-Verhalten) abgeschätzt. Eine europaweite Vereinheitlichung der Modelle steht noch aus.

Gegebenenfalls wird die zu erwartende Aufnahmemenge (Exposition) auch unter Praxisbedingungen gemessen.

5.4 Rückstandsverhalten

Rückstände von Pflanzenschutzmitteln erscheinen nicht zwangsläufig im Lebensmittel. Ihr Auftreten hängt von Art und Anwendungsweise des eingesetzten Mittels ab. Unabhängig von der Applikation ist es für die Höhe der Rückstände auch entscheidend, ob das Lebensmittel als Frischprodukt roh oder verarbeitet konsumiert wird.

In allen Fällen, in denen es nach der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels zu Rückständen in Erntegütern kommen kann, müssen Versuche zum Rückstandsverhalten durchgeführt werden. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel sind dann vom Antragsteller Studien vorzulegen, die Auskunft über Art und Höhe der nach bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung zu erwartenden Rückstände geben können.

Die Untersuchungen sind nach einheitlichen europa- bzw. weltweit abgestimmten Methoden durchzuführen und umfassen folgende Bereiche:

Untersuchungen zum Stoffwechsel (Metabolismus) werden in Pflanzen, landwirtschaftlichen Nutztieren, nachgebauten Kulturen und verarbeiteten Erzeugnissen – hier als Hydrolysestudien, die als Modell für die Verarbeitung dienen – durchgeführt. In für die beantragten Anwendungen repräsentativen Kulturen, Nutztieren bzw. Hydrolysemodellen wird das Abbauverhalten unter Verwendung radioaktiv markierten Wirkstoffs untersucht. Dabei werden Informationen darüber gewonnen, ob der Wirkstoff umgewandelt bzw. abgebaut wird und mit welchen Verbindungen (Metaboliten) in der Praxis gerechnet werden muss. Metabolismusstudien stellen gemeinsam mit den toxikologischen Informationen zu den gefundenen Metaboliten die Basis für die Ableitung von Rückstandsdefinitionen dar. Dadurch wird festgelegt, was im Rahmen von Rückstandsversuchen, die mit nicht radioaktiv markiertem Wirkstoff durchgeführt werden, analysiert werden muss.

Definition von Rückständen

Bei der Rückstandsdefinition wird zwischen der Rückstandsdefinition für die Überwachung und der Rückstandsdefinition für die Risikobewertung unterschieden. Die beiden Rückstandsdefinitionen können sich unterscheiden; dies muss aber nicht immer der Fall sein.

Die Rückstandsdefinition für die Überwachung wird mit den festgesetzten Rückstandshöchstgehalten veröffentlicht. Sie richtet sich an die für die Überwachung zuständigen Laboratorien. Rückstände sollten mit allgemein gebräuchlichen Geräten bestimmbar sein. Außerdem ist es von Vorteil, nur eine Substanz in die Definition, eine sogenannte Markersubstanz, einzubeziehen, da der Rückstand dann am ehesten mit einer Multimethode bestimmbar ist. In vielen Fällen erfüllt der Wirkstoff die Funktion einer Markersubstanz.

Die Rückstandsdefinition für die Risikobewertung bezieht Metabolite, Abbau- und Umwandlungsprodukte, die von toxikologischer Bedeutung sind, in die Rückstandsdefinition ein. Auf Basis dieser Definition wird die Exposition der Verbraucher abgeschätzt.

Prüfung und Bewertung

Rückstände in pflanzlichen und tierischen Erzeugnissen

Die Höhe der Rückstände wird zunächst in der Kultur bestimmt, für welche die Anwendung des Pflanzenschutzmittels beantragt wird. Das Pflanzenschutzmittel wird dazu unter praxisüblichen Bedingungen angewandt, in regelmäßigen Abständen werden Proben entnommen und analysiert. Aus der Höhe der Rückstände zum Zeitpunkt der Ernte wird unter Nutzung mathematischer Modelle der höchste zu erwartende Rückstand bestimmt, der die Grundlage für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten darstellt.

Eine Vielzahl von landwirtschaftlichen Rohprodukten wird auch im verarbeiteten Zustand (z. B. Apfelsaft, Weizenmehl oder Wein) verzehrt. Verarbeitungsstudien sollen aufzeigen, wie sich die Rückstände während der Verarbeitung in einzelnen Erzeugnissen verteilen und in welchen verarbeiteten Erzeugnissen gegebenenfalls eine Anreicherung von Rückständen stattfindet. Diese Ergebnisse erlauben auch eine realistischere Vorhersage der mit der Nahrung aufgenommenen Rückstände.

Neben dem Verzehr durch den Menschen werden pflanzliche Erzeugnisse (z. B. Heu, Zuckerrübenmelasse) auch an Tiere verfüttert. Ob Rückstände in Fleisch, Milch oder Eier übertreten können, wird in Fütterungsversuchen getestet. Auch hier wird aus der Höhe der Rückstände zum Zeitpunkt des Schlachtens der höchste zu erwartende Rückstand bestimmt, der die Grundlage für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten darstellt.

In Abhängigkeit von der Bodenbedeckung erreicht nach der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels ein bestimmter Anteil die Bodenoberfläche. Einige beständige Wirkstoffe werden im Boden so langsam abgebaut, dass sie von nachfolgend gesäten/gepflanzten Kulturen aufgenommen werden können. Auch die Höhe dieser Rückstände sollte bekannt sein, um eine sachgerechte Risikobewertung durchführen zu können. Unter Umständen muss auch ein entsprechender Rückstandshöchstgehalt festgesetzt werden.

Manche Wirkstoffe bauen sich bei der Lagerung im tiefgefrorenen Zustand weiter ab bzw. sie verflüchtigen sich. Um sicherzustellen, dass das Analyseergebnis auch nach einer längeren Lagerung die Höhe des Rückstandes richtig beschreibt, muss die Lagerstabilität des Rückstandes an ausgewählten Erzeugnissen überprüft werden.

Das gesamte Versuchsspektrum dient dazu abzuschätzen, ob für den Verbraucher ein Risiko besteht, wenn er mit Rückständen belastete Erzeugnisse verzehrt. Das Risiko für die Verbraucher durch Rückstände in der Nahrung stellt eine Funktion der Gefährlichkeit (also der Toxizität des Wirkstoffs) und der Exposition dar.

$$Risiko = f(Gefährlichkeit, Exposition)$$

Die Exposition der Verbraucher lässt sich als eine Funktion der verzehrten Menge des Lebensmittels und der darin vorhandenen Rückstandskonzentration beschreiben.

$$Exposition = f(Verzehrsmenge, Rückstand)$$

Die allgemeine Gleichung zur Berechnung von Rückstandsmengen, die über die Nahrung aufgenommen werden, lautet:

$$Aufnahme = \frac{Rückstandskonzentration * Verbrauch}{Körpermasse}$$

Die Gefährlichkeit eines Wirkstoffs ergibt sich, wie im Kapitel 5.3 ausgeführt, aus den Untersuchungen zur Toxikologie. Bedeutsam sind hier die ARfD für das kurzfristige Risiko und der ADI für das langfristige Risiko. Zur Vorhersage des Risikos wird die errechnete Aufnahmemenge (Exposition) mit dem relevanten toxikologischen Grenzwert (ADI, ARfD) verglichen. Nur wenn die Exposition kleiner als die ARfD bzw. der ADI ist, kann davon ausgegangen werden, dass ein Risiko für den Verbraucher aus der Aufnahme von Rückständen nicht besteht.

Rückstandshöchstgehalte sind keine toxikologischen Endpunkte oder toxikologischen Grenzwerte. Sie werden aus Rückstandsversuchen abgeleitet, die unter realistischen Bedingungen (an den entsprechenden Kulturen mit dem beantragten Pflanzenschutzmittel im Freiland oder im Gewächshaus) durchgeführt wurden. Danach erfolgt eine Gegenüberstellung der zu erwartenden Rückstände mit dem/den toxikologischen Grenzwerten, um die gesundheitliche Unbedenklichkeit bei lebenslanger und ggf. bei einmaliger Aufnahme sicherzustellen.

Rückstandshöchstgehalte regeln den Handel und dürfen nicht überschritten werden. Ein Lebensmittel mit Rückständen über dem Rückstandshöchstgehalt ist nicht verkehrsfähig, darf also nicht verkauft werden. Nicht jede Überschreitung von Rückstandshöchstgehalten geht jedoch mit einem gesundheitlichen Risiko einher. Hier ist eine differenzierte Betrachtung erforderlich, in die unter anderem die tatsächlich nachgewiesene Menge und der Verzehr des Lebensmittels sowie die für den bestimmten Wirkstoff ermittelten toxikologischen Endpunkte einfließen.

5.5 Verbleib und Verhalten in der Umwelt

Boden, Wasser, Luft

Es müssen ausreichende Informationen über den Verbleib und das Verhalten der Pflanzenschutzmittel (-wirkstoffe) in den Umweltkompartimenten Boden, Grund- und Oberflächenwasser sowie Luft vorgelegt werden. Die gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen legen fest, dass die vorgesehenen Pflanzenschutzmittelanwendungen keine schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser sowie keine unvertretbaren Auswirkungen auf den Naturhaushalt haben dürfen. Die Daten zum Umweltverhalten bilden die Basis für die entsprechenden Bewertungen im Zulassungsverfahren.

Die Datenanforderungen umfassen eine Reihe von Prüfungen unter Labor- und Freilandbedingungen sowie Berechnungen. Informationen zum Wirkstoff und zu relevanten Abbauprodukten (Metaboliten) sind erforderlich zu:

- Abbauweg und Abbaugeschwindigkeit im Boden. Unter konstanten Bedingungen werden im Labor mit verschiedenen Böden und radioaktiv markiertem Wirkstoff neben dem Wirkstoffabbau die Bildung und der weitere Abbau von Metaboliten bis hin zur vollständigen Mineralisierung zu Kohlendioxid sowie die Festlegung in der Bodenmatrix (gebundene Rückstände) geprüft. Erfolgt der Abbau im Labor nur langsam (Zeit bis zur Verringerung der Ausgangskonzentration auf die Hälfte bei 20 °C über 60 Tage), müssen zusätzlich Freilandversuche durchgeführt werden.

- Bei persistenten Wirkstoffen, bei denen innerhalb eines Jahres der 90prozentige Abbau nicht erreicht wird, sind Freilandstudien über mehrere Jahre zur Prüfung einer möglichen Akkumulation im Boden erforderlich.
- Adsorptionsverhalten an verschiedenen Böden. Diese Daten erlauben Schlussfolgerungen zur Mobilität im Boden (Versickerung).
- Abschätzung der Verlagerung im Bodenprofil und möglicher Einträge in das Grundwasser. Hierzu dienen Modellberechnungen auf der Basis der Abbau- und Adsorptionsdaten sowie Versickerungsstudien mit Bodenkernen unter Freilandbedingungen, bei denen das Sickerwasser aufgefangen und analysiert wird (Lysimeter-Studie).
- Abbau in wässriger Lösung durch Reaktion mit Wasser (Hydrolyse) bzw. durch Lichteinwirkung (Photolyse). Abbauweg, Abbaugeschwindigkeit und Verlagerung im Wasser-Sediment-System unter Laborbedingungen. Hier werden die Bildung und der weitere Abbau von Metaboliten bis hin zur vollständigen Mineralisierung zu Kohlendioxid sowie die Festlegung im Sediment (gebundene Rückstände) geprüft. Bei Bildung relevanter Metaboliten oder langsamem Abbau sind zusätzliche Studien im Prüfbereich Ökotoxikologie mit Gewässerorganismen erforderlich (s. Kapitel 5.6).
- Leichte biologische Abbaubarkeit.
- Verflüchtigungsverhalten und Abbaugeschwindigkeit in der Atmosphäre.
- Berechnung der voraussichtlichen Umweltkonzentrationen im Boden, Grund- und Oberflächenwasser als Folge der vorgesehenen Anwendungen (predicted environmental concentration – PEC).

Der Umfang der Datenanforderungen im Prüfbereich „Verbleib in der Umwelt“ hängt ab von der beabsichtigten Art der Anwendung und den spezifischen Eigenschaften der verwendeten Wirkstoffe und Formulierungen. Dabei steht vor allem die Frage im Vordergrund, ob bestimmte Expositionswege ausgeschlossen werden können (z. B. keine Sprayabdrift in Oberflächengewässer bei Anwendung ausschließlich im Gewächshaus). Daher fließen weitere Daten aus dem Bereich physikalisch-chemische Eigenschaften (s. Kapitel 5.1) sowie die Angaben zu den Anwendungsgebieten mit Informationen zur Aufwandmenge, Zahl der Behandlungen, Anwendungstechnik, Anwendungszeitpunkt, Kultur etc. in die Bewertung ein.

Prüfung und Bewertung

Die von den Antragstellern eingereichten Daten müssen ein umfassendes Bild des Umweltverhaltens von Wirkstoffen und relevanten Metaboliten geben und zuverlässige Abschätzungen zu den in der Umwelt als Folge der konkreten Anwendung zu erwartenden Konzentrationen erlauben. Neben dem Beitrag zur Risikobewertung bilden Informationen zum Umweltverhalten auch eine Grundlage für die gefahrstoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung der Pflanzenschutzmittel.

Grundwasser, ein besonderes Schutzgut

Als besonderes Schutzgut ist das Grundwasser durch die gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen hervorgehoben. Konzentrationen, die über dem auch für Trinkwasser geltenden Grenzwert von 0,1 µg/L für den Wirkstoff und als relevant bewertete Abbauprodukte liegen, können nicht toleriert werden.

Darüber hinaus ist die Expositionsabschätzung mit den voraussichtlichen Konzentrationen in den Umweltkompartimenten eine wichtige Grundlage für die Bewertung möglicher Auswirkungen auf Nichtziel-Organismen wie z. B. Fische in benachbarten Oberflächengewässern oder Vögel, die auf oder an behandelten Flächen Nahrung suchen (s. Kapitel 5.6). Dies gilt in besonderem Maße für langsam abbauende (persistente) Wirkstoffe. Pflanzenschutzmittel mit derartigen Wirkstoffen dürfen nur zugelassen werden, wenn die Anreicherung im Boden keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Folgekulturen und auf Bodenorganismen wie Regenwürmer hat sowie keine unannehmbaren Rückstände in den Folgekulturen entstehen.

Die Zulassungsvoraussetzungen können unter Umständen erst durch Beschränkungen erreicht werden, die durch Anwendungsbestimmungen im Zulassungsbescheid erteilt werden und bei der Ausbringung in der Praxis beachtet werden müssen (z. B. Begrenzung der Aufwandmenge).

5.6 Ökotoxikologie

Risiken für Nichtziel-Organismen

Die vorzulegenden Daten sollen eine Bewertung möglicher Risiken für Nichtziel-Organismen (d. h. die freilebenden Arten, die nicht zu den Schadorganismen gehören) als Folge der vorgesehenen Anwendungen ermöglichen, um unvertretbare Auswirkungen auf den Naturhaushalt auszuschließen und gegebenenfalls erforderliche Risikominderungsmaßnahmen festzulegen.

Die Datenanforderungen umfassen Prüfungen mit Stellvertreterarten aus verschiedenen Organismengruppen. In vielen Fällen wird stufenweise vorgegangen: der Umfang der Daten ist vom Risikoprofil des Pflanzenschutzmittels abhängig. Erst beim Erreichen von festgelegten Schwellenwerten aus dem Bereich Umweltverhalten oder dem Unterschreiten von Auslösewerten, z. B. aufgrund von starken Effekten in einem einfachen Labortest, sind bestimmte weitere Studien wie ein höherstufiger Test im Freiland oder an weiteren Arten vorzulegen. Bei den Untersuchungen werden so genannte ökotoxikologische Endpunkte in Bezug auf z. B. Mortalität, Wachstum und Reproduktion ermittelt: Bei der Prüfung akuter Auswirkungen handelt es sich meist um EC50 (Effektkonzentrationen) oder LC50 (letale Konzentrationen), d. h., die Konzentration im Medium, bei der 50 Prozent der Versuchstiere beeinträchtigt werden bzw. sterben. Bei den Versuchen mit einer längerfristigen Exposition wird in der Regel die Konzentration ermittelt, bei der kein Effekt auf die Organismen beobachtet wird (No Observable Effect Concentration – NOEC).

Auswirkungen auf Tiere und Pflanzen

Informationen zum Wirkstoff, den relevanten Metaboliten und zum Mittel (insbesondere, wenn mehrere Wirkstoffe oder die Toxizität beeinflussende Beistoffe enthalten sind, so dass die Auswirkungen nicht ohne weiteres aus den Daten zu den Einzelwirkstoffen abgeleitet werden können) sind erforderlich zu:

- Auswirkungen auf Vögel und Säuger. Es sind akute und langfristige Toxizität bei oraler Aufnahme zu prüfen. Die Datenanforderungen zu Säugern werden durch Studien aus dem Prüfbereich Toxikologie (s. Kapitel 5.3) abgedeckt, deren Ergebnisse für die Risikobewertung im Naturhaushalt übernommen werden.

Spezielle Kennzeichnung

- Auswirkungen auf Gewässerorganismen. Hier sind akute und längerfristige Auswirkungen auf sowohl Wirbeltiere (Fische) als auch wirbellose Tiere (Wasserflöhe, Sedimentbewohner) sowie Algen und Wasserpflanzen zu prüfen. Auch relevante Metabolite aus der Wasser-Sediment-Studie, die im Prüfbereich „Verbleib in der Umwelt“ gefordert wird (s. Kapitel 5.5), müssen getestet werden. Für besonders toxische Wirkstoffe müssen realitätsnahe Untersuchungen in künstlichen Teichen durchgeführt werden. Für Stoffe, die aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften möglicherweise im Fettgewebe angereichert werden, sind Untersuchungen zur Bioakkumulation in Fischen durchzuführen, um eine mögliche Vergiftung über die Nahrungskette bei der Bewertung berücksichtigen zu können.

- Auswirkungen auf Honigbienen und andere Nichtziel-Arthropoden (Insekten und Spinnentiere). Der Prüfumfang und die geprüften Arten hängen in erster Linie von der möglichen Exposition (Boden oder Blatt bewohnende Arthropoden) und dem Wirkmechanismus des Mittels ab.

- Auswirkungen auf Bodenorganismen (insbesondere Regenwürmer) und Bodenfunktionen, die durch Mikroorganismen gewährleistet werden, wie Kohlenstoff-Mineralisierung und Stickstoffumwandlung, sowie bei persistenten Wirkstoffen der Abbau von Pflanzenmaterial im Boden.

- Auswirkungen auf die biologische Abwasseraufbereitung.

- Auswirkungen auf Pflanzen in Saumstrukturen wie Hecken und Rainen (jedenfalls erforderlich bei Herbiziden und Wachstumsregulatoren).

Der Umfang der Datenanforderungen, die für eine Zulassung eines Pflanzschutzmittels erforderlich sind, hängt ab von der beabsichtigten Art der Anwendung und den spezifischen Eigenschaften der verwendeten Wirkstoffe und Formulierungen. Daher sind weitere Daten aus dem Bereich physikalisch-chemische Eigenschaften (s. Kapitel 5.1), Verhalten in der Umwelt (s. Kapitel 5.5) sowie die Angaben zu den Anwendungsgebieten mit Informationen zur Aufwandmenge, Zahl der Behandlungen, Anwendungstechnik, Anwendungszeitpunkt, Kultur, Zielorganismus etc. erforderlich. Bei den Datenanforderungen wird von Fall zu Fall geprüft, ob tatsächliche experimentelle Studien nötig sind. So kann ein Test mit dem Mittel entbehrlich sein, wenn ein Wirkstoff-Test vorliegt und in der Formulierung keine zusätzlichen Wirkstoffe und keine problematischen Beistoffe enthalten sind. Neben dem Ergebnis der Expositionsabschätzung (z. B. keine Einträge in Oberflächengewässer bei Anwendung im Vorratsschutz und daher keine Gefährdung von Fischen) sind dabei Aspekte der Vermeidung von zusätzlichen Wirbeltierversuchen (Tierschutz) zu berücksichtigen.

Die von den Antragstellern eingereichten Daten müssen die Bewertung möglicher Risiken für Nichtziel-Organismen durch Wirkstoffe, Abbauprodukte und das formulierte Mittel ermöglichen. Diese Bewertung soll sicherstellen, dass es – auch längerfristig – keine unvertretbaren Effekte auf die Populationen der Nichtziel-Organismen oder die Funktion des Ökosystems als Folge der vorgesehenen Anwendung gibt.

Grundlage der Risikobewertung sind die Expositionsdaten aus dem Prüfbereich „Umweltverhalten“ und die ökotoxikologischen Endpunkte. Die voraussichtliche Konzentration im entsprechenden Umweltmedium muss geringer sein als die Konzentration, die unannehmbare Effekte hervorruft. Das Verhältnis von Toxizität (LC50, EC50, NOEC) und vorhergesagter Exposition (PEC) muss daher größer als 1 sein. Da nur eine begrenzte Zahl von Stellvertreterarten geprüft werden kann, wird ein zusätzlicher Sicherheitsfaktor berücksichtigt, da es nicht auszuschließen ist, dass andere Organismen empfindlicher reagieren. Für eine positive Bewertung muss demnach das Toxizitäts-Expositions-Verhältnis (TER) einen Mindestwert erreichen, der – je nach Betrachtung akuter oder längerfristiger Auswirkungen – in den Bewertungsgrundsätzen der EU-Richtlinie festgelegt ist.

Prüfung und Bewertung

Um den erforderlichen TER-Wert und damit die Zulassungsvoraussetzungen zu erreichen, können unter Umständen Risikominderungsmaßnahmen nötig sein. Hierzu gehören in erster Linie Maßnahmen, die bei der Ausbringung des Mittels eine mögliche Kontamination von Umweltkompartimenten verringern. Bei Mitteln, die besonders giftig für Fische sind, kann z. B. durch die Einhaltung von Mindestabständen zu benachbarten Gewässern oder den Einsatz besonderer Spritzdüsen der Eintrag durch Abdrift reduziert werden. Derartige Beschränkungen werden als Anwendungsbestimmungen im Zulassungsbescheid erteilt. Sie müssen auf der Verpackung abgedruckt und bei der Ausbringung in der Praxis beachtet werden. Ihre Einhaltung wird kontrolliert und Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld geahndet werden.

Jedes Pflanzenschutzmittel wird außerdem bezüglich seiner Bienengefährlichkeit gekennzeichnet und unterliegt dann den näheren Regelungen der Bienenschutzverordnung. Auch die für die Durchführung des integrierten Pflanzenschutzes wichtigen Erkenntnisse über die Auswirkungen auf Nützlinge werden in Form einer Kennzeichnung mitgeteilt.

Schließlich sind Daten zur Ökotoxikologie nicht nur Grundlage der Risikobewertung, sondern auch einer möglichen gefahrstoffrechtlichen Einstufung und Kennzeichnung der Pflanzenschutzmittel als umweltgefährlich aufgrund stoffinhärenter Eigenschaften.

5.7 Wirksamkeit

Wirkung, Pflanzenverträglichkeit, Resistenz

Die Datenanforderungen umfassen neben der eigentlichen Wirkung (Wirkungsgrad eines Mittels gegen einen bestimmten Schadorganismus) eine Reihe weiterer Parameter. Um die Wirksamkeit zu bewerten, sind folgende Daten vorzulegen:

- Wirksamkeitsversuche (inkl. Grenzaufwand),
- Angaben über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung,
- Wirkungen auf Menge und Qualität des Ertrags der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse,
- Pflanzenverträglichkeit für die Kulturpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse,
- Beobachtungen über unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen, wie die Wirkung auf Folgekulturen oder benachbarter Kulturen, Wirkung auf Nützlinge etc..

Unter den Wirksamkeitsversuchen sind im engeren Sinne die eigentlichen Wirkungsversuche zu verstehen. Diese müssen unter möglichst praxisnahen Bedingungen durchgeführt werden, um ein realistisches Bild über das Wirkungspotenzial des Pflanzenschutzmittels zu erhalten. Dabei werden die Behandlungsvarianten gegen eine unbehandelte Kontrolle und gegen ein Vergleichsmittel getestet. Ein wichtiges Kriterium bei den Wirksamkeitsversuchen ist die Feststellung, welche Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels gerade noch nötig ist, um eine für die landwirtschaftliche Praxis hinreichende Wirksamkeit zu erzielen (Grenzaufwand). Dies wird durch Versuche mit geringerer Aufwandmenge geprüft. Ziel ist das Minimierungsprinzip, so dass nicht größere Mengen eines Pflanzenschutzmittels ausgebracht werden als erforderlich.

Es gibt keine festgelegte Grenze, unter der ein Pflanzenschutzmittel nicht mehr als hinreichend wirksam gilt. Vielmehr ist zu prüfen, ob unter den gegebenen praktischen Bedingungen die landwirtschaftliche Praxis einen Nutzen aus der Anwendung des Pflanzenschutzmittels ziehen kann. Hierbei sind Untersuchungen zum Ertrag und zur Qualität des Ernteguts wichtig. Neben der Sicherung der Ernteerträge spielt somit die ökonomische Betrachtung eine große Rolle. Der Faktoreinsatz (Pflanzenschutzmittel–Anwendung) lohnt solange, wie der dadurch erzielte Mehrertrag die Kosten deckt.

Prüfung und Bewertung

Die Prüfung der Pflanzenverträglichkeit ist eng verknüpft mit den Erträgen. Schäden an der Kultur können die Qualität der Ware als auch das Ertragspotenzial mindern. Ob die Ware vermarktungsfähig ist, wird von strengen Qualitätskriterien bestimmt, die der Markt vorschreibt. Welche Schäden an der Kultur relevant sind, hängt sehr stark von der Ware ab. Blumen und Zierpflanzen dürfen in der Regel keinerlei Schäden wie z. B. Absterben des Gewebes (Nekrosen), Verwachsungen oder Verfärbungen aufweisen. Bei Waren, welche industriell verwertet werden, sind meist größere Toleranzen hinsichtlich der äußeren Qualität duldbar.

Die Qualität des Ertrags wird ebenso bestimmt durch Geschmack, Inhaltsstoffe und den Einfluss auf Verarbeitungsprozesse. In relevanten Bereichen (abhängig z. B. von der Art der Anwendung, dem Zeitpunkt der Anwendung und der Verwendung des Ernteguts) werden sensorische Tests am Erntegut durchgeführt, um zu prüfen, ob der Einsatz eines Pflanzenschutzmittels Einfluss nimmt (Wein). Der Einfluss einer Pflanzenschutzmittel-Anwendung auf die Verarbeitungsprozesse ist in vielen Bereichen, z. B. der industriellen Verwertung der Erntegüter, von Belang. Oftmals bestimmen auch die Inhaltsstoffe die Verwertbarkeit (Backqualität, Kohlenhydratgehalte). Zudem entscheidet nicht immer der Ertrag in Gewichtseinheiten pro Hektar, sondern die Menge der Inhaltsstoffe, welche aus den Erntegütern erzielt werden (Rohstoffe für Arzneien, Gewürze). Hier ist auch für die menschliche Gesundheit ein bedeutendes Qualitätsmerkmal zu benennen, z. B. der Mykotoxingehalt von Getreidekörnern oder der Fremdbesatz durch Mutterkorn. Während letzteres durch physikalische Reinigungsmethoden entfernt werden kann, muss die sogenannte Ährenfusariose - eine Pilzerkrankung, welche Mykotoxinbelastungen im Getreidekorn hervorruft - auch mit entsprechenden Fungiziden bekämpft werden.

Um die hinreichende Wirksamkeit eines Pflanzenschutzmittels langfristig zu gewährleisten, ist es notwendig, Resistenzen bei den zu bekämpfenden Schadorganismen vorzubeugen. Die Praxis muss deshalb bemüht sein, auch bei der Auswahl und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln ein Resistenzmanagement zu betreiben. Im Rahmen der Zulassungsprüfung wird die Resistenzgefahr bewertet und auf die Resistenzgefahr und die Notwendigkeit von Managementstrategien verwiesen.

Naturgemäß sind vor allem bei Herbiziden spezielle Untersuchungen über die Wirkung auf Nachfolgekulturen anzustellen und auf eventuelle Wirkungen auf Nachbarkulturen, welche durch Abdrift betroffen sein können. Herbizide Wirkstoffe sind nicht immer spezifisch auf Unkräuter und Ungräser wirksam, sondern können Kulturpflanzen selbst schädigen. Bei der Anwendung sind deshalb unter Umständen spezielle technische Maßnahmen zum Schutz der Kulturpflanze notwendig oder der Spritzzeitpunkt wird so gelegt, dass die Kulturpflanze die herbizide Anwendung toleriert.

Darüber hinaus sind alle unerwünschten oder unbeabsichtigten Nebenwirkungen, welche bei der Durchführung der Wirksamkeitsversuche beobachtet werden, zu berichten und der Zulassungsbehörde vorzulegen. So sind z. B. Auswirkungen auf Nützlinge für die landwirtschaftliche Praxis von besonderem Interesse.

Für alle Untersuchungen im Prüfbereich Wirksamkeit liegen etwa 300 international abgestimmte Richtlinien der Pflanzenschutzmittelorganisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO, European and Mediterranean Plant Protection Organisation) vor. Allgemeine EPPO-Richtlinien geben Hilfestellung bei der Versuchsplanung, -durchführung und –auswertung der Wirksamkeitsversuche. Spezielle EPPO-Richtlinien dienen als Vorlage für Versuche in einzelnen Indikationen (z. B. Weizen – Blattläuse).

Kokospalme: Auch für Kokosnüsse werden Rückstandshöchstgehalte benötigt.

6 Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten

6.1 Allgemeines

sichere Grenzwerte für Lebensmittel

Seit dem 1. September 2008 gilt in ganz Europa eine einheitliche Verordnung über Rückstandshöchstgehalte (Verordnung (EG) Nr. 396/2005). In ihr sind alle bisherigen Regelungen der Europäischen Gemeinschaft aus den Jahren 1976, 1986 und 1990 (Richtlinien 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG) und alle nationalen Regelungen zu Rückstandshöchstgehalten eingeflossen. Sie ist unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten. Diese Verordnung bietet ein hohes Maß an Transparenz. Über die Internetseite können alle geltenden Rückstandshöchstgehalte recherchiert werden (**http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=substance.selection&ch=1**).

Ein Rückstandshöchstgehalt (RHG) ist ein Grenzwert für Rückstände in Lebensmitteln und Futtermitteln, der für jeden Wirkstoff und aufgeschlüsselt nach Produkten festgelegt wird, zum Beispiel: Wirkstoff xy in Kohlgemüse 1 mg/kg. Die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten erfolgt in einem europäischen Gemeinschaftsverfahren.

Zulassungen/Genehmigungen werden nur dann ausgesprochen, wenn RHGs festgesetzt sind. Erst dann ist das Erntegut verkehrsfähig. Zunächst wird ermittelt, in welcher Höhe Rückstände bei der vorgesehenen Anwendung auftreten. Grundlage sind Versuche, in denen nach praxisüblicher Anwendung in regelmäßigen Abständen Proben entnommen und analysiert werden. Sofern von Bedeutung, werden auch verarbeitete Produkte, zum Beispiel Apfelsaft, Weizenmehl oder Wein, auf Rückstände untersucht. Wenn Rückstände in Futtermitteln auftreten können, gehören auch Fütterungsversuche mit Nutztieren zum Programm, um festzustellen, ob Rückstände in Fleisch, Milch oder Eier übertreten können. Wenn sich in diesen Versuchen z. B. herausstellt, dass Rückstände in einem Erzeugnis immer unter 2 mg/kg liegen, wird der RHG auf diesen Wert festgesetzt, vorausgesetzt, er ist gesundheitlich unbedenklich. Bei der toxikologischen Beurteilung wird geprüft, ob der Verzehr des entsprechenden Erzeugnisses unter Berücksichtigung der Verzehrmengen zu einer Belastung führt, die den ADI oder den ARfD überschreitet. Die EU-Richtlinie über Rückstandshöchstgehalte schreibt vor, dass bei dieser Bewertung die Risiken für besonders gefährdete Gruppen, wie Kinder und Ungeborene, berücksichtigt werden müssen.

Stellungnahme der EFSA

Die Festsetzung der RHG folgt dem Minimierungsgebot, dem sogenannten ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable = so niedrig wie vernünftigerweise bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels erreichbar).

6.2 Verfahren

RHGs müssen beantragt werden. In der Regel beantragt der Antragsteller für ein Pflanzenschutzmittel einen RHG. Allerdings können auch Organisationen der Zivilgesellschaft, Hersteller und Produzenten von Lebens- und Futtermitteln, Importeure und Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft einen solchen Wert beantragen. Der Antrag wird in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union gestellt; in Deutschland beim BVL. Dieser Mitgliedstaat führt eine Bewertung durch. Der Bewertungsbericht wird dann der Europäischen Kommission und der EFSA zugeleitet.

Von der EFSA wird erwartet, dass sie eine Stellungnahme zu dieser Bewertung, insbesondere zu den Risiken für den Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, gegenüber der Europäischen Kommission abgibt. Diese erarbeitet dann einen entsprechenden Gesetzestext, der sowohl den Mitgliedstaaten zur Annahme als auch dem Europäischen Parlament zur Zustimmung vorgelegt werden muss. Nach der Veröffentlichung als Verordnung im Amtsblatt der EU ist der Wert dann rechtskräftig.

RHGs können auch für Wirkstoffe festgesetzt werden, die in der EU nicht zur Anwendung zugelassen sind, deren Rückstände aber in importierten Erzeugnissen auftreten.

Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 enthält sieben Anhänge. Der Anhang I beschreibt die Erzeugnisse, für die die RHGs festgesetzt werden. In den Anhang II werden RHGs für Erzeugnisse pflanzlichen und tierischen Ursprungs festgesetzt, während Anhang III vorläufige RHGs beinhaltet. Anhang IV enthält schließlich eine Liste von Wirkstoffen von Pflanzenschutzmitteln, für die keine RHGs erforderlich sind. Für Wirkstoff-Erzeugnis-Kombinationen, die in den Tabellen der Anhänge II und III nicht mit einem Höchstgehalt aufgeführt sind, und Wirkstoffe, die nicht im Anhang IV genannt sind, gilt ein Grenzwert von 0,01 mg/kg. Es bleibt also nichts ungeregelt.

RHGs erfahren von Zeit zu Zeit Änderungen, veranlasst z. B. durch eine toxikologische Neubewertung des Wirkstoffs. Hintergrund kann auch eine Änderung in der Verwendung des Wirkstoffs sein: Wenn ein Wirkstoff z. B. zunächst nur zur Anwendung in Getreide zugelassen war und der Zulassungsinhaber nun eine Ausweitung auf Gemüsekulturen beantragt, dann müssen für diese Kulturen die Ersatzwerte von 0,01 mg/kg durch eigens festgesetzte RHGs abgelöst werden, bevor die Zulassung für Gemüsekulturen erteilt werden kann.

6.3 Geltungsbereich der Rückstands-Höchstmengenverordnung

Der Regelungsumfang der Rückstands-Höchstmengenverordnung (RHmV) ist größer als jener der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. Dies betrifft sowohl die Stoffe als auch die Erzeugnisse. Aus diesem Grund wurde die RHmV mit dem vollständigen Wirksamwerden der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auch nicht aufgehoben.

Die RHmV umfasst auch Safener und Synergisten. Diese Stoffe sind in der EU-Richtlinie als Beistoffe definiert und werden erst mit der Änderung dieser Richtlinie den Wirkstoffen von Pflanzenschutzmitteln gleichgestellt, so dass eine EU-weite Harmonisierung erst zu diesem Zeitpunkt vorgesehen ist. Dies betrifft in Deutschland die Safener Cloquintozet-mexyl, Fenchlorazol, Isoxadifen und Mefenpyr sowie die Synergisten Piperonylbutoxid und Sulfachinoxalin. Auch die Regelungen der RHmV für Rückstände an Pflanzenschutzmitteln in Fischen, Fischereierzeugnissen, Schalentieren, Muscheln und sonstigen von Meeres- oder Süßwasserfischen gewonnene Erzeugnisse gelten zunächst fort.

Wie in der Vergangenheit gelten die in den Anlagen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzten RHGs nicht nur für Lebensmittel, sondern auch für die stoffgleichen Futtermittel. Der Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 enthält jedoch noch keine Erzeugnisse für die Gruppe 12 (ausschließlich als Futtermittel verwendete Kulturen). Bis zu dem Zeitpunkt, an dem die EG hier Regelungen trifft, gelten die nationalen Regelungen der Futtermittelverordnung fort. Zudem hebt die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 die Regelungen des § 23 dieser Verordnung über RHGs an unerwünschten Stoffen, zu denen z. B. auch einige persistente Organochlorverbindungen gehören, nicht auf.

7 Kontrolle und Überwachung

Netz an Überwachungsprogrammen

Die Verantwortung der Behörden endet nicht mit der Erteilung eines Zulassungsbescheides. Pflanzenschutzmittel unterliegen nach der Zulassung einer Reihe von Überwachungsmaßnahmen durch verschiedene Behörden bei Bund und Ländern. Mit diesen Überwachungsprogrammen soll sichergestellt werden, dass in allen Bereichen die pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften eingehalten werden.

Das BVL wertet die Daten dieser Überwachungsprogramme aus und prüft alle sonstigen Meldungen über unerwartete Auswirkungen und besondere Vorkommnisse mit Pflanzenschutzmitteln. Wenn es erforderlich ist, kann das BVL die Zulassung für ein Mittel ändern, sie ruhen lassen oder widerrufen.

7.1 Vertrieb und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln

Die Pflanzenschutzdienste der Bundesländer überwachen das Inverkehrbringen und die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln. Kontrolliert werden Verkaufsstellen, landwirtschaftliche Betriebe und andere gewerbliche und private Anwender von Pflanzenschutzmitteln. Neben planmäßigen Routinekontrollen erfolgen auch gezielte Kontrollen, wenn ein Verdacht auf Unregelmäßigkeiten aufkommt. Zur Verbesserung der Effizienz wurde im Jahr 2004 das durch eine Bund-Länder-Gruppe koordinierte „Pflanzenschutz-Kontrollprogamm“ eingeführt. Die Länder übermitteln die Ergebnisse ihrer Kontrollen an das BVL, das einmal jährlich einen Gesamtbericht herausgibt.

7.2 Lebensmittelüberwachung und Lebensmittel-Monitoring

Bei der Lebensmittelüberwachung überprüfen die zuständigen Länderbehörden, ob die zulässigen Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe und andere Kontaminanten eingehalten werden. Die Probenahme erfolgt risikobasiert, d. h. die Behörden konzentrieren sich auf Erzeugnisse, bei denen erfahrungsgemäß häufig Rückstände auftreten.

Verkauf von Pflanzenschutzmitteln

Gaschromatograph zur Bestimmung von Rückständen in Lebensmittelproben

Kontrolle und Überwachung

Das Lebensmittel-Monitoring ist ein Programm, in dem repräsentative Daten über das Vorkommen gesundheitlich unerwünschter Stoffe in Lebensmitteln erhoben werden, darunter auch Pflanzenschutzmittelrückstände, um Informationen über die Belastung der Verbraucher zu gewinnen. Das BVL wertet die Daten der Bundesländer aus und veröffentlicht sie in der „Nationalen Berichterstattung Pflanzenschutzmittelrückstände".

7.3 Grund- und Oberflächenwasser

Das Grundwasser wird regelmäßig durch Länderbehörden auf Rückstände von Pflanzenschutzmitteln überprüft. Die Befunde werden durch die Bund-Länderarbeitsgruppe Wasser (LAWA) gesammelt und an das UBA gemeldet. Wird der Grenzwert von 0,1 µg/l für einen Wirkstoff oder für relevante Metaboliten überschritten, kann das BVL den Zulassungsinhaber mit der Klärung dieses Fundes beauftragen. Zusätzlich wird Grundwasser, das zur Gewinnung von Trinkwasser dient, durch Trinkwasserversorger untersucht. Die Oberflächengewässer Deutschlands werden im Rahmen internationaler und nationaler Überwachungsprogramme regelmäßig beprobt. Durchgeführt werden die Messprogramme in den Bundesländern und durch Flussgebietskommissionen. Auch ausgewählte Pflanzenschutzmittel werden in die Messprogramme einbezogen.

7.4 Vergiftungen des Menschen durch Pflanzenschutzmittel

Nach dem Chemikaliengesetz ist jeder Arzt verpflichtet, Erkrankungen oder Verdachtsfälle von Vergiftungen durch bestimmte Stoffe an die „Dokumentations- und Bewertungsstelle für Vergiftungen" im BfR zu berichten. Unter diese Meldepflicht fallen auch Pflanzenschutzmittel. Darüber hinaus geben die Giftinformationszentralen und die Berufsgenossenschaften bestimmte Daten an die Dokumentationsstelle weiter, welche die Meldungen systematisch aufarbeitet und jährliche Berichte veröffentlicht.

7.5 Haus- und Wildtiervergiftungen

Pflanzenschutzmittel können, besonders bei unsachgemäßer Anwendung, zu einem Risiko für Haus- und Wildtiere werden. Auch vorsätzliche Vergiftungen mit Pflanzenschutzmitteln werden leider immer wieder berichtet. Solche Fälle werden von den zuständigen Behörden vor Ort verfolgt. Das BVL sammelt Meldungen über Pflanzenschutzmittelvergiftungen bei Wirbeltieren und wertet sie aus.

7.6 Bienenvergiftungen

Wegen ihrer Bedeutung für die Bestäubung vieler Kultur- und Wildpflanzen stehen Bienen unter einem besonderen Schutz. Aufgrund eines gesetzlichen Auftrages ist beim JKI eine zentrale Bienenuntersuchungsstelle eingerichtet. Dort werden Bienen- und Pflanzenproben bei vermuteten Vergiftungen durch Pflanzenschutzmittel untersucht.

7.7 Verpflichtung der Zulassungsinhaber

Zulassungsinhaber sind gesetzlich dazu verpflichtet, neue Erkenntnisse über Auswirkungen ihrer Pflanzenschutzmittel auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt unverzüglich dem BVL anzuzeigen. Die Zulassungsbehörden prüfen dann, ob Konsequenzen für die Zulassung gezogen werden müssen.

8 Internationale Zusammenarbeit

EU, OECD, UN-Organisationen

Nicht nur bei der Bewertung von Wirkstoffen kooperieren die Zulassungsbehörden der Europäischen Union. Auch bei der Zulassung arbeitet das BVL partnerschaftlich mit den Behörden anderer Mitgliedstaaten zusammen, um eine Arbeitsteilung zu erreichen und die Harmonisierung in Europa aktiv zu fördern.

Über die EU hinaus basiert die Regulierung von Pflanzenschutzmitteln in vielen Bereichen auf weltweiten Normen. So erarbeitet die OECD standardisierte Testmethoden, entwickelt ein international einheitliches Format für die Antragsunterlagen und fördert die Zusammenarbeit ihrer Mitglieder bei der Bewertung von Pflanzenschutzmitteln und ihren Wirkstoffen. Die FAO legt Spezifikationen für chemische und physikalische Eigenschaften von Pflanzenschutzmitteln und ihren Wirkstoffen fest. Der CIPAC veröffentlicht validierte Analysenmethoden. Das Codex-Komitee für Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln (CCPR) befasst sich mit der internationalen Harmonisierung von RHGs. Nach ihrer Annahme stellen diese RHGs Standards für den Welthandel dar. In den Gremien dieser Organisationen arbeiten Fachleute der Abteilung Pflanzenschutzmittel des BVL mit.

Der internationale Handel mit bestimmten gefährlichen Pflanzenschutzmitteln ist durch die Rotterdamer Konvention reglementiert. Diese stellt unter anderem sicher, dass Importländer eigenständig entscheiden können, ob sie einen solchen Import zulassen, und dass den Importländern vor ihrer Entscheidung ausreichende Informationen über diese gefährlichen Pflanzenschutzmittel zur Verfügung gestellt werden. Das BVL wirkt in diesen Verfahren mit.

9 Ausblick

Der Pflanzenschutz, chemisch und biologisch, stellt auch in Zukunft einen unverzichtbaren Bestandteil in der pflanzlichen landwirtschaftlichen Produktion dar. An Minimierungsstrategien und Alternativen wird weiter gearbeitet. In einer modernen hoch produktiven Landwirtschaft ist aber der Produktionsfaktor „chemisches Pflanzenschutzmittel“ nicht wegzudenken. Dabei darf nicht vergessen werden, dass der chemische Pflanzenschutz auf längere Sicht noch seinen Beitrag wird leisten müssen, um die Ernährung der noch immer steigenden Weltbevölkerung zu sichern.

biologische Pflanzenschutzmittel

Vermehrt sind in den letzten Jahren biologische Pflanzenschutzmittel auf den Markt gelangt. Mit der weiteren Forschung im biologischen Pflanzenschutz und der Entwicklung solcher Produkte dürfte sich dies auch in zunehmenden Zulassungszahlen solcher Produkte widerspiegeln. Den Vorteilen der biologischen Pflanzenschutzmittel - z. B. die Möglichkeit, schwer zugängliche Schadorganismen zu bekämpfen (bodenbürtige Schadorganismen), die geringere Resistenzproblematik oder die häufig geringere Umweltbelastung - stehen aber auch Nachteile gegenüber. So ist naturgemäß die Wirkung solcher Produkte im Vergleich zu chemischen Pflanzenschutzmitteln vielfach geringer, die Wirkung sehr viel stärker durch Umweltfaktoren beeinflusst und eine akute Befallssituation nur schwer zu kontrollieren. Ähnliche Einschränkungen sind bei biologischen Pflanzenschutzverfahren generell zu machen. Umso mehr muss sich die Forschung diesem Problemfeld widmen und Lösungsansätze anbieten, um die positiven Aspekte der biologischen Verfahren für die Praxis nutzbar zu machen.

Auch die Induzierung von Resistenzen und Toleranzen bei Kulturpflanzen ohne gentechnische Veränderung (Induzierte Resistenz, Induzierte Toleranz) mittels bestimmter Stoffe bzw. Pflanzenschutzmittel kann ebenso zur Innovation beitragen, um den Schutz der Kulturen zu steigern.

Ausblick

Schließlich könnte die Nanotechnologie neue und effektivere Wirkstoffe bzw. Formulierungen hervorbringen, die zu einem Innovationsschub beitragen können. Aufwandmengen werden sich möglicherweise stark verringern, was auch auf die Anwendungstechnik Einfluss nehmen wird. Es ist zu früh, hierüber genauere Aussagen treffen zu können. Solche Stoffe haben aber nicht zwangsläufig beispielsweise durch eine Verringerung der Aufwandmengen auch eine geringere Belastung für Verbraucher und Umwelt zur Folge.

neue EU-Regelungen

Die EU-Richtlinie wird voraussichtlich im Jahr 2011 durch das Inkrafttreten einer neuen Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln abgelöst. Kernelemente dieser neuen Verordnung sind:

- eine stärkere Verankerung des Vorsorgeprinzips durch Einführung von spezifischen Genehmigungskriterien („cut-off“-Kriterien) zum Ausschluss von Wirkstoffen, die erbgutschädigend, krebserzeugend, reproduktionstoxisch, endokrin wirksam oder sehr persistent sind,
- die Einführung des Substitutionsprinzips von toxischen Stoffen,
- transparente, berechenbare und kontrollierbare Verfahren sowie eine Verbesserung der Zusammenarbeit von Europäischer Kommission, der EFSA und den Mitgliedstaaten,
- zügige Entscheidungsverfahren und
- die Vereinfachung der Zulassung durch gegenseitige Anerkennung und Einführung der zonalen Zulassung.

Hinzu kommen u. a. Regelungen bezüglich

- der Gemeinschaftsprüfung von Safenern und Synergisten,
- einer Negativliste von Beistoffen,
- Regelungen für den Parallelimport.

Änderungen für Antragsteller

Damit kommen neue Anforderungen auf die Antragsteller zu. Aber auch die vorzulegenden Daten wie auch die Bewertungskriterien unterliegen entsprechend dem Fortschritt von Wissenschaft und Technik einem stetigen Prozess der Fortentwicklung. Der in den Anhängen II und III der EU-Richtlinie festgelegte Katalog von Prüfanforderungen ist daher in gewissen Abständen dem Erkenntnisfortschritt anzupassen. Die Entwicklung und Harmonisierung der Bewertungskriterien ist insbesondere vor dem Hintergrund der europaweiten Regulierung von Zulassung, Inverkehrbringen und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln von großer Bedeutung. Mit der neuen Verordnung wird eine über die einzelnen Mitgliedstaaten hinausgehende Bewertung und Zulassung angestrebt, wobei jedoch sicher gestellt werden muss, dass die spezifischen Bedingungen in den Mitgliedstaaten berücksichtigt werden. In allen Prüfbereichen ist die Entwicklung der Nanotechnologie kritisch zu verfolgen, damit Datenanforderungen, so weit notwendig, rechtzeitig angepasst werden können.

Sowohl im Bereich der Toxikologie als auch im Bereich der Ökotoxikologie ist ein Ziel der Fortentwicklung der Datenanforderungen zudem der Ersatz von vermeidbaren Wirbeltierversuchen und somit eine Verbesserung des Tierschutzes. Zudem steht eine weitergehende Harmonisierung der Testanforderungen über die EG hinaus im Bereich des Rückstandsverhaltens kurz vor dem Abschluss. Auch hier besteht die Möglichkeit, weitere Tierversuche einzusparen.

Im Hinblick auf die Bewertung des Umweltverhaltens von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen steht die Weiterentwicklung der zur Verfügung stehenden Prüfverfahren im Vordergrund. Der weitergehende Einsatz von rechnergestützten Modellsimulationen wird es ermöglichen, die Expositionsabschätzung zu verfeinern. Die Verarbeitung sehr umfangreicher Umweltdaten (wie Temperatur- und Niederschlagsaufzeichnungen, Bodeneigenschaften, Anbauflächen bestimmter Kulturen etc.) könnte z. B. eine Vorhersage einer möglichen Versickerung in das Grundwasser nicht nur für ein Standardszenario, sondern für die gesamte landwirtschaftliche Nutzfläche erlauben. Je nach Detailgrad der zugrundeliegenden Daten werden dadurch Aussagen für Bewertungen auf lokaler Ebene wie auch statistische Auswertungen für eine Gesamtbetrachtung möglich.

Ausblick

Die Verfeinerung der Expositionsabschätzung wird ebenfalls die Bewertung möglicher Auswirkungen des Pflanzenschutzmitteleinsatzes auf Nichtziel-Organismen beeinflussen. Hier ist das Ziel eine den tatsächlichen Bedingungen in der Landschaft angepasste Vorhersage der zu erwartenden Konzentrationen, z. B. in Oberflächengewässern, und die Berücksichtigung von Gegebenheiten, die eine Erholung auf Populationsebene begünstigen (z. B. kleinräumiges Nebeneinander von exponierten und unbeeinflussten Gewässerabschnitten). Entsprechende Berechnungen setzen die Verarbeitung von flächendeckenden Daten zu den Abständen zwischen Gewässern und landwirtschaftlichen Nutzflächen, zu Gewässereigenschaften (wie Tiefe, Breite, Fließgeschwindigkeit), der Geländetopografie und der Landnutzung voraus.

Die Weiterentwicklung der Prüfanforderungen und Bewertungskriterien zur Ökotoxikologie ist unter anderem darauf gerichtet, Wirkungsmechanismen zu berücksichtigen, die durch die bisher geforderten Untersuchungen möglicherweise nicht vollständig abgedeckt werden (z. B. Wirkung von Stoffen als endocrine disruptor bei sehr geringen Konzentrationen mit Effekten auf den Hormonhaushalt von Nichtziel-Organismen).

Im Gegensatz zu den Pflanzenschutzmitteln sind Pflanzenstärkungsmittel in der EU nicht einheitlich geregelt. Bisher gibt es auch keine Bestrebungen in diese Richtung. Die kommende Pflanzenschutzmittelverordnung der EU könnte aber dazu führen, dass einige Produkte, die bisher in Deutschland als Pflanzenstärkungsmittel gelten, künftig den Pflanzenschutzmitteln zuzurechnen sind, und zwar der neu geschaffenen Kategorie der „Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko“.

Die kommende europäische Pflanzenschutzmittelverordnung sieht vor, für Zusatzstoffe eine Zulassungspflicht mit einem harmonisierten Verfahren einzurichten. Beistoffe, die nicht in Pflanzenschutzmitteln eingesetzt werden dürfen, sollen dabei in einer Negativliste aufgenommen werden. Einzelheiten, z. B. zu den vorzulegenden Unterlagen und den Zulassungskriterien, sollen erst zu einem späteren Zeitpunkt mit einer weiteren Verordnung festgelegt werden.

Verbraucherrisiko weiter minimieren

Kurz- und mittelfristig ist die Verordnung (EG) Nr. 396/2005, wie vorgesehen, so anzupassen, dass die Harmonisierung der RHGs in Europa tatsächlich vollzogen wird. Erste Diskussionen über Fisch, Fischereierzeugnisse, Schalentiere, Muscheln und sonstige von Meeres- oder Süßwasserfischen gewonnene Erzeugnisse sowie über ausschließlich als Futtermittel verwendete Kulturen haben bereits stattgefunden. Die Harmonisierung der RHGs für Safener und Synergisten kann nur mittelfristig erreicht werden.

Eine Herausforderung im Bereich des Verbraucherschutzes besteht in einer weiteren Minimierung des Risikos für Verbraucher. Hier sind alle Modelle der Risikobewertung einer kritischen Überprüfung zu unterziehen. Zusätzlich ist das kumulative Risiko, das Risiko, das von der Aufnahme von Rückständen mehrerer Wirkstoffe ausgeht, zukünftig zu betrachten. An der Entwicklung geeigneter Modelle wird derzeit in Europa gearbeitet. Ein erster Entwurf der EFSA hierzu wurde bereits vorgelegt Die kumulative Risikobewertung stellt sowohl die Toxikologie vor neue Fragen, wie z. B. die Gruppierung von Wirkstoffen nach vergleichbaren Wirkungsmechanismen, als auch das Rückstandsverhalten vor neue Herausforderungen, da die für eine entsprechende Bewertung benötigten Daten derzeit nicht vorliegen. Statt jedoch eine große Menge an Daten aus der Lebensmittelüberwachung für einzelne Wirkstoffe zu generieren, ist es auch denkbar, über entsprechend adaptierte Mikroorganismen in Zukunft Wirktests durchzuführen. In diesem Fall zeigt das Testsystem eine bestimmte unerwünschte Wirkung an, die auf das Vorhandensein mehrerer Wirkstoffe beruht, ohne dass ein einzelner Wirkstoff für diese Wirkung verantwortlich gemacht werden kann bzw. muss.

Weiterführende Angaben

10 Weiterführende Angaben

Alle nachfolgend genannten Dokumente können entweder über das Internet [**www.bvl.bund.de** - Pflanzenschutzmittel und dort themenspezifisch in der Rubrik Links und Dokumente] bzw. unter den nachfolgend genannten Internetadressen oder im Einzelfall auf Nachfrage über das BVL bezogen werden.

Gesetzestexte (Deutschland)

Deutsche Gesetzestexte werden in der jeweils aktuellen Fassung über das Internet unter **http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/index.html** bereitgestellt. Dort findet sich immer die aktuelle Fassung des entsprechenden Gesetzestextes.

- Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz – PflSchG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2542).
- Verordnung über Pflanzenschutzmittel und Pflanzenschutzgeräte (Pflanzenschutzmittelverordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. März 2005 (BGBl. I S. 734); zuletzt geändert durch Artikel 3 § 7 des Gesetzes vom 13. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2930).
- Verordnung über Anwendungsverbote für Pflanzenschutzmittel (Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung) vom 10. November 1992 (BGBl. I S. 1887), zuletzt geändert durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung vom 23. Juli 2003 (BGBl. I S. 1533).
- Verordnung über die Anwendung bienengefährlicher Pflanzenschutzmittel (Bienenschutzverordnung) vom 22. Juli 1992 (BGBl. I S. 1410) zuletzt durch Artikel 4 § 3 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082).
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB), in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205), zuletzt geändert durch Verordnung vom 3. August 2009 (BGBl. I S. 2630).

- Verordnung über Höchstmengen an Rückständen von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln, Düngemitteln und sonstigen Mitteln in oder auf Lebensmitteln (Rückstands-Höchstmengenverordnung - RHmV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Oktober 1999 (BGBl. I S. 2082, 2002 I S. 1004), zuletzt geändert durch Verordnung vom 20. August 2008 (eBAnz 2008 AT99 V1).
- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S 3758) zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. Oktober 2007 (BGBl. I S 2382).
- Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS), insbesondere TRGS 200 „Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen“ und die TRGS 512 „Begasungen“ (**www.baua.de**).
- Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalien-Verbotsverordnung - ChemVerbotsV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Juni 2003 (BGBl. I S. 867), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 21. Juli 2008 (BGBl. I S. 1328).

Gesetzestexte (Europäische Gemeinschaft)

Richtlinien, Verordnungen und Entscheidungen der EU werden über das Internet unter **http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm** bereitgestellt. Dort findet sich immer die aktuelle Fassung des entsprechenden Gesetzestextes.

- Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG). ABl. L 230 vom 19.08.2001, S. 1.
- Richtlinie des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse (76/895/EWG). ABl. L 340 vom 09.12.1976, S. 26.
- Richtlinie des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse (90/642/EWG). ABl. L 350 vom 14.11.1990, S. 71.

Weiterführende Angaben

- Richtlinie des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide (86/362/EWG). ABl. L 221 vom 07.08.1990, S. 37.
- Richtlinie des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (86/363/EWG). ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71.
- Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates. ABl. Nr. L70 vom 16.3.2005, S. 1.
- Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel, ABl. Nr. L 198 vom 22.7.1991, S. 1.
- Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/ biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91, ABl. Nr. L 189 vom 20.7.2007, S. 1.
- Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt. ABl. Nr. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.
- Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. ABl. Nr. L200 vom 30.7.1999, S. 1.
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission. ABl. Nr. L 396 vom 30. 12.2006, S. 1.

- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. ABl. Nr. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

Leitliniendokumente

Leitliniendokumente der EG, Generaldirektion SANCO, werden im Internetangebot der EU unter **http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm** bereitgestellt.

Analysemethoden
- Technical Material and Preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414, SANCO/3030/99 rev.4,11/07/00.
- Residues: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414, SANCO/3029/99 rev.4, 11/07/00.
- Guidance document on residue analytical methods, SANCO/825/00 rev.7,17/03/04.
- Leitlinie Rückstandsanalysemethoden für die Überwachung vom 21. Juli 1998, deutsche Fassung von SANCO/825/00 im Internetangebot des BVL.

Toxikologie
- Guidance Document on Dermal Absorption. SANCO/222/2000 rev. 7, 19 March 2004.
- Guidance Document on the Assessment of the Equivalence of Technical Materials of Substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/10597/2003 – rev. 8.1, May 2009.
- Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000 – rev. 10-final, 25 February 2003.

Weiterführende Angaben

- DRAFT Guidance for the Setting and Application of Acceptable Operator Exposure Levels (AOEL). SANCO 7531 – rev. 10, 7 July 2006.
- DRAFT Guidance for the Setting of an Acute Reference Dose (ARfD). 7199/VI/99 rev. 5, 05/07/2001.

Rückstandsverhalten

- Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the plant protection products on the market. 1607/VI/97 rev. 2, 10/6/1999.
- Appendix A, Metabolism and Distribution in Plantsm,7028/VI/95 rev3, 22/7/95.
- Appendix B, General Recommendations for the Design, Preparation and Realization of Residue Trials, 7029/VI/95 rev.5, 22/7/97.
- Appendix C, Testing of Plant Protection Products in Rotational Crops, 7524/VI/95 rev.2, 22/7/97.
- Guidance Document - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs, 7525/VI/95 rev.8, 1 February 2008
- Appendix E, Processing Studies, 7035/VI/95 rev. 5, 22/7/1997.
- Appendix F, Metabolism and Distribution in Domestic Animals,7030/VI/95 rev. 3, 22/7/1997.
- Appendix G, Livestock Feeding Studies, 7031/VI/95 rev. 4, 22/7/96.
- Appendix H, Storage Stability of Residue Samples, 7032/VI/95 rev. 5, 22/7/97
- Appendix I, Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals, e.g. Pre-harvest Intervals, 7039/VI/95 EN, 22/7/1997.
- Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues (revised). Prepared by the Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) in collaboration with Codex Committee on Pesticide Residues. Programme of Food Safety and Food Aid, World Health Organization, Geneva 1997. WHO/FSF/FOS/97.7.

Verbleib und Verhalten in der Umwelt, Ökotoxikologie

- Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology, Sanco/3268/2001 rev.4 (final), 17. October 2002.
- Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substances Regulated under Council Directive 91/414/EEC, Sanco/221/2000 – rev.10-final, 25. February 2003.
- Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology under Council Directive 91/414/EEC, SANCO/10329/2002 rev.2 (final), 17 October 2002.
- Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals under Council Directive 91/414/EEC, SANCO/4145/2000 – final, 25. September 2002.
- Guidance Document on Persistance in Soil, 9188/VI/97 rev. 8, 12.07.2000.
- Guidance Document Higher-tier Aquatic Risk Assessment for Pesticides, P.J. Campbell, D.J.S. Arnold, T.C.M. Brock, N.J. Grandy, W. Heger, F. Heimbach, S.J. Maund and M. Streloke, SETAC-Europe/OECD/EC Workshop, held at Lacanau Ocean, France, 19-22 April 1998.
- Community Level Aquatic System Studies – Interpretation Criteria, Jeffrey M. Giddings, Theo C.M. Brock, Wolfgang Heger, Fred Heimbach, Steve J. Maund, Steve M. Norman, Hans Toni Ratte, Christoph Schäfers, Martin Streloke, A Publication of SETAC 2002.
- Guidance Document on Regulatory Testing and Risk Assessment Procedures for Plant Protection Products with Non-Target Arthropods, M.P. Candolfi, K.L. Barrett, P.J. Campbell, R. Forster, N. Grandy, M-C. Huet, G. Lewis, P.A. Oomen, R. Schmuck, H. Vogt, From the ESCORT 2 Workshop organized in conjunction with SETAC Europe and EC.

Leitliniendokumente der OECD, Environment Directorate, werden im Internetangebot der OECD unter **http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html** bereitgestellt. Diese umfassen

- Section 1: Physical Chemical Properties (23 Test Guidelines) (**http://oberon.sourceoecd.org/vl=2156772/cl=12/nw=1/rpsv/cw/vhosts/oecdjournals/1607310x/v1n1/contp1-1.htm**)
- Section 2: Effects on Biotic Systems (28 Test Guidelines) (**http://puck.sourceoecd.org/vl=867857/cl=17/nw=1/rpsv/cw/vhosts/oecdjournals/1607310x/v1n2/contp1-1.htm**)

- Section 3: Degradation and Accumulation (16 Test Guidelines) (**http://lysander.sourceoecd.org/vl=7740051/cl=16/nw=1/rpsv/cw/vhosts/oecdjournals/1607310x/v1n3/contp1-1.htm**)
- Section 4: Health Effects (52 Test Guidelines) (**http://lysander.sourceoecd.org/vl=7740051/cl=16/nw=1/rpsv/cw/vhosts/oecdjournals/1607310x/v1n4/contp1-1.htm**)
- Section 5: Other Test Guidelines (hier: Rückstandsverhalten, 8 Test Guidelines) (**http://puck.sourceoecd.org/vl=867857/cl=17/nw=1/rpsv/cw/vhosts/oecdjournals/1607310x/v1n7/contp1-1.htm**)
- Weiterhin stellt die OECD eine Reihe Weiterer Dokumente unter der Überschrift „Series on Testing and Assessment / Adopted Guidance and Review Documents" im Internet unter **http://www.oecd.org/document/30/0,3343,en_2649_34377_1916638_1_1_1_1,00.html** zur Verfügung.

Leitliniendokumente der EPPO zum Bereich Wirksamkeit werden im Internetangebot unter **http://archives.eppo.org/EPPOStandards/efficacy.htm** bereitgestellt.

Sonstige Veröffentlichungen

- Heitefuss, R. und Klingauf, F. (Hrsg), Gesunde Pflanzen – Gesunde Nahrung, Pflanzenschutz ist Verbraucherschutz, Schriftenreihe der Deutschen Phytomedizinischen Gesellschaft, Band 7, 2004, S. 99, Eugen Ulmer, Stuttgart.
- Agenda 21 in deutscher Übersetzung Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung im Juni 1992 in Rio de Janeiro - Dokumente -, im Internet unter **http://www.agrar.de/agenda/agd21k00.htm**
- hier: Kapitel 14, insbesondere „I. Integrierter Pflanzenschutz in der Landwirtschaft".
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) (2006), The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies, Adopted by the SCENIHR during the 10th plenary meeting of 10 March 2006 after public consultation.
- EFSA (2009), Scientific Opinion of the Scientific Committee, The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety The EFSA Journal (2009) 958, 1 – 39.

Wirkstoffprüfung

- Aktuelle Informationen zu den rechtlichen Grundlagen und zum Stand der Wirkstoffprüfung gibt es bei der Europäischen Kommission: **http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/index_en.htm** (oder über **www.bvl.bund.de**, siehe „Pflanzenschutzmittel", weiter unter „EU-Wirkstoffbewertung")
- Der Status einzelner Wirkstoffe kann in einer von der Europäischen Kommission betreuten Datenbank recherchiert werden. Neben Angaben über die Aufnahme oder Nichtaufnahme in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG enthält die Datenbank auch ADI, AOEL und ARfD Werte, Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung der Wirkstoffe und zu den Rückstandshöchstgehalten: **http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm**

Produktqualität

- Steer, V. Alt und D. Goebel (2007): Bewertung der Produktqualität von Pflanzenschutzmitteln, J. Verbr. Lebensm. 2 (2007), S. 83-88.

Toxikologie

- Prüfmethoden gemäß Anhang V Teil B „Prüfanforderungen: Methoden zur Bestimmung der Toxizität" der Richtlinie 67/548/EWG: **http://ecb.jrc.it/testing-methods/**.
- Solecki, R., Davies, L., Dellarco, V., Dewhurst, M., Raaij, M. and Tritscher, A. (2005): Guidance on setting of acute reference dose (ArfD) for pesticides. Food Chem Toxicol 43: 1569-1593.
- Hinz, T. und Erdtmann-Vourliotis, M. (2007): Protective suits standard in plant protection – DIN 32781. Landbauforschung Völkenrode 1 (57): 81-86.
- Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (1992): Einheitliche Grundsätze zur Sicherung des Gesundheitsschutzes für den Anwender von Pflanzenschutzmitteln (Einheitliche Grundsätze Anwenderschutz), Heft 277, Berlin 1992, Kommissionsverlag Paul Parey.
- Die Umsetzung dieser Publikation in ein computergestütztes Rechenmodell wurde durch die britische Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel (PSD) vorgenommen.
- **http://www.pesticides.gov.uk/uploadedfiles/Web_Assets/PSD/German_Model_PSD1.xls**.

Weiterführende Angaben

- UK Predictive Operator Exposure Model (POEM): das computergestützte Rechenmodell dazu ist auf der Internetpräsenz der britischen Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel (PSD) zu finden: **http://www.pesticides.gov.uk/uploadedfiles/Web_Assets/PSD/UK_POEM1.xls**.
- Hoernicke et al. (1998): Hinweise in der Gebrauchsanleitung zum Schutz von Personen bei Nachfolgearbeiten in mit Pflanzenschutzmitteln behandelten Kulturen (worker reentry). Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 50, 267-268 in Verbindung mit Krebs et al. (2000): Einheitliche Grundsätze zur Sicherung des Gesundheitsschutzes für Beschäftigte beim Wiederbetreten behandelter Kulturen nach Applikation von Pflanzenschutzmitteln. Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 52. 5-9.
- Richtlinien für die Prüfung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren, Teil I, 3-3 „Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln - Gesundheitsschutz – Hinweise in der Gebrauchsanleitung zum Schutz des Anwenders u. a.“, 3. Auflage März 1993.
- S. Martin, D. Westphal, M. Erdtmann-Vourliotis, F. Dechet, C. Schulze-Rosario, F. Stauber, H. Wicke, G. Chester (2008). Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant Protection Products during and after Application. J. Verbr. Lebensm. 3 (2008): 272 - 281.
- BVL (2006): Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln - Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz, im Internet unter
- **http://www.bvl.bund.de/cln_007/nn_495808/DE/04__Pflanzenschutzmittel/00__doks__downloads/RiLi__Schutzausruestung,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/RiLi_Schutzausruestung.pdf**
- S. Scherf (2006): Ersatz der Richtlinie der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA), Teil I, 3/3-2 „Beschreibung und Eignungsprüfung des Universal-Schutzhandschuhs (Pflanzenschutz) und des Standardschutzanzuges (Pflanzenschutz)“ durch die Richtlinie „Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln“ des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), J. Verbr. Lebensm. 1, 375 – 376.

Rückstandsverhalten
- Food consumption and exposure assessment of chemicals. Report of a FAO/WHO Consultation Geneva, Switzerland 10-14 February 1997. Issued by World Health Organization in collaboration with Food and Agriculture Organization of the United Nations. Programme of Food Safety and Food Aid, World Health Organization, Geneva 1997. WHO/FSF/FOS/97.5.
- Pesticide Safety Directorate, Report of the International Conference on Pesticide Residues Variability and Acute Dietary Risk Assessment. 1-3 December 1998, Royal York Hotel, York, United Kingdom, printed 15 February 1999.
- Harris, C. A., Mascall, J. R., Warren, S. F. P. und Crossley, S. J, (2000): Summary report of the international conference on pesticide residues variability and acute dietary risk assessment. Food Addit Contam 17: 481 – 485.
- Hamilton, D., Ambrus, A., Dieterle, R., Felsot, A., Harris, C., Petersen, B., Racke, K., Wong, S., Gonzalez, R., Tanaka, K., Earl, M., Roberts, G. und Bhula, R. (2004): Pesticide residues in food – acute dietary exposure. Pest Manag Sci 60: 311 – 339.
- EFSA (2005): Opinion of the Scientific Panel on the Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from Commission related to the appropriate variability factor(s) to be used for acute dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. The EFSA Journal (2005), 177: 1 – 61.
- Banasiak, U., Herrmann, M., Hohgardt, K., Michalski, B. und Sieke, C.(2007): Abschätzung des akuten Risikos durch Pflanzenschutzmittel-Rückstände in Lebensmitteln auf der Basis von Daten aus amtlicher Überwachung und Eigenkontrollen, J. Verbr.. Lebensm., 2, 54 (2007).
- Banasiak, U. und Hohgardt, K. (2007): Gesundheitliche Bewertung von Pestizidrückständen in: Handbuch der Lebenstoxikologie - Belastungen, Wirkungen, Lebensmittelsicherheit, Hygiene. Hrsg. Von H. Dunkelberg, T. Gebel und A. Hartwig. Wiley-VCH Verlag GmbH&Co. KgaA, Weinheim, 2007.
- EFSA (2007): Opinion of the Scientific Panel on Plant protection products and their Residues on a request from the Commission on acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables (Question N° EFSA-Q-2006-114), adopted on 19 April 2007. The EFSA Journal (2007) 538, 1-88.

Weiterführende Angaben

- EFSA (2008): Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection products and their Residues to evaluate the suitability of existing methodologies and, if appropriate, the identification of new approaches to assess cumulative and synergistic risks from pesticides to human health with a view to set MRLs for those pesticides in the frame of Regulation (EC) 396/2005. Scientific Opinion of the Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR) (Question N° EFSA-Q-2006-160), adopted on 15 April 2008. The EFSA Journal (2008) 704, 1-84.
- EFSA (2005): Opinion of the Scientific Panel on Plant health, Plant protection products and their Residues on a request from Commission related to the appropriate variability factor(s) to be used for acute dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables (Question N° EFSA-Q-2004-124), adopted on 16 February 2005. The EFSA Journal (2005) 177, 1-61.

Verbleib und Verhalten in der Umwelt, Ökotoxikologie

- Aden, K., Binner, R., Fischer, R., Gottschild, D., Kloskowski, R., Schinkel, K. und Michalski, B. (2002): Schutz des Grundwassers vor Pflanzenschutzmitteleinträgen: Leitlinie zur Aufklärung von Funden und zur Durchführung von zulassungsbegleitenden Monitoringstudien, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 54 (5), S. 125-129.
- Burth, U., Freier, B., Hurle, K., Reschke, M., Schiller, R., Stein, B. und Westphal, D. (2001): Handlungsempfehlungen für den integrierten Pflanzenschutz im Ackerbau, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 53 (12), S. 324-329.
- Burth, U., Freier, B., Hurle, K., Reschke, M., Schiller, R., Stein, B. und Westphal, D. (2002): Die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 54 (8), S. 208-211.
- Erzgräber, B., Görlitz, G., Gottesbüren, B., Hosang, J., Schäfer, H., Resseler, H., Aden, K., Kloskowski, R. und Michalski, B. (2002): Recommendations for the Calculation of the Degradation Behaviour of Metabolites, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 54 (2), S. 25-30.
- Füll, C., Jung, S., Schulte, C. (1999): Prüfanforderungen des Umweltbundesamtes zur Bewertung der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf terrestrische Pflanzen, UWSF – Z. Umweltchem. Ökotox., 11 (3) 145-149.

- Füll, C., Schulte, C., Kula, C. (2001): Bewertung der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf Regenwürmer, UWSF – Z. Umweltchem. Ökotox., 13.
- Michalski, B., Stein, B., Niemann, L., Pfeil, R. und Fischer, R. (2004): Beurteilung der Relevanz von Metaboliten im Grundwasser im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 56 (3), S. 53-59.
- Klein, M., Müller, M., Dust, M., Görlitz, G., Gottesbüren, B., Hassink, J., Kloskowski, R., Kubiak, R., Resseler, H., Schäfer, H., Stein, B. & Vereecken, H. (1997): Validation of the Pesticide Leaching Model Pelmo using Lysimeter Studies performed for Registration, Chemosphere, Vol. 35, No. 11, pp. 2563-2587.
- Klöppel, H., Kördel,W. and Stein, B. (1997): Herbicide Transport by Surface Runoff and Herbicide Retention in a Filter Strip – Rainfall and Runoff Simulation Studies, Chemosphere, Vol. 35, Nos 1/2, pp. 129-141.
- Michalski, B., Resseler, H., Aden, K., Dechet, F., Dust, M., Fischer, R., Gottesbüren, B., Holdt, G., Huber, A., Jene, B., Koch, W., Reinken, G., Stein, B. (2004): Recommendations for Simulations of Predicted Environmental Concentrations in Ground Water (PECgw) in the National Authorisation Procedure, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 56 (9), S. 193-201.
- Resseler, H. Schäfer, H., Gampp, H., Görlitz, G., Klein, M., Kloskowski, R., Mani, J., Moede, J., Müller, M., Sarafin, R., Stein, B. und Winkler, R. (1996): Recommendations to Conduct and Assess Model Calculations for the Validation of Simulation Models, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 48 (1), S. 4-9.
- Resseler, H., Schäfer, H., Görlitz, G., Hermann, M., Hosang, J., Kloskowski, R., Marx, R., Sarafin, R., Stein, B. und Winkler, R. (1997): Recommendations for Conducting Simulation Calculations for the Registration Procedure, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 49 (12), S. 305-309.
- Schulte, C., Füll, C., Kühnen, U. (1999): Bewertungskriterien des Umweltbundesamtes: Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf terrestrische Arthropoden, UWSF – Z. Umweltchem. Ökotox., 11 (5) 261-266.
- Winkler, R., Binner, R., Gottschild, D., Koch, W. und Siebers, J. (2002): Bewertungskonzept zum Nahtransport von Pflanzenschutzmitteln infolge Exposition über den Luftpfad, Berichte aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 110.

Weiterführende Angaben

- Winkler, R., Stein, B., Gottschild, D. und Streloke, M. (1999): Prüfung und Bewertung des Eintrages von Pflanzenschutzmitteln in das Grundwasser sowie deren Bedeutung für die Entscheidung über die Zulassung, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 51, S. 38 – 43.
- Streloke, M., Fischer, R., Kula, C., Pucelik-Günther, P., Smith, B. (2007): Die Festlegung von Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz des Naturhaushaltes als typische Managementaufgabe im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel; J. Verbr. Lebensm., 2, S. 78-82.
- Candolfi, M., Bigler, F., Campbell, P., Heimbach, U., Schmuck, R., Angeli, G., Bakker, F., Brown, K., Carli, G., Dinter, A., Forti, D., Forster, R., Gathmann, A., Hassan, S., Mead-Briggs, M., Melandri, M., Neumann, P., Pasqualini, E., Powell, W., Reboulet, J.-N., Romijn, K., Sechser, B., Thieme, Th., Ufer, A., Vergnet, Ch., Vogt, H. (2000): Principles for regulatory testing and interpretation of semi-field and field studies with non-target arthropods. J. Pest Science 73 (6), 141-147, 2000.
- Candolfi, M.P., Barrett, K.L., Campbell, P.J., Forster, R., Grandy, N., Huet, M-C., Lewis, G., Oomen, P. A., Schmuck, R. And Vogt, H. (Editors): Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. From the ESCORT 2 workshop (European Standard Characteristics Of non-target arthropod Regulatory Testing) held at Wageningen International Conference Centre, Wageningen, The Netherlands, 21-23 March 2000. SETAC, 46 Seiten, 2001.

Gute fachliche Praxis:

- BMELV (2005): Gute fachliche Praxis im Pflanzenschutz, Grundsätze für die Durchführung **http://www.bmelv.de/cae/servlet/contentblob/376896/publicationFile/22790/GutePraxisPflanzenschutz.pdf**
- Das Heft gibt den Wortlaut der gemäß dem Pflanzenschutzgesetz erstellten und im Bundesanzeiger Nr. 58a vom 24.03.2005 bekannt gegebenen „Grundsätze für die Durchführung der guten fachlichen Praxis im Pflanzenschutz“ wieder.

11 Glossar

ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
ADI	duldbare tägliche Aufnahme (Acceptable Daily Intake)
AOEL	duldbare Anwenderexposition (Acceptable Operator Exposure Level)
ARfD	akute Referenzdosis
BAFA	Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle
BBA	Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, in das JKI aufgegangen
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CCPR	Codex-Komitee für Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln (Codex Committee on Pesticide Residues)
CIPAC	Internationalen Arbeitskreis Pflanzenschutzmittel- Untersuchung (Collaborative International Pesticide Analytical Council)
DAPA	Deutschsprachiger Arbeitskreis für Pflanzenschutzmittelanalytik
EC	Effektkonzentration
ECHA	Europäischen Chemikalienagentur (European Chemicals Agency)
EFSA	Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority)
EG	Europäische Gemeinschaft
EPPO	Pflanzenschutzmittelorganisation für Europa und den Mittelmeerraum (European and Mediterranean Plant Protection Organisation)
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FAO	Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (Food and Agriculture Organization)
GLP	Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice)
JKI	Julius Kühn–Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen
LAWA	Bund-Länderarbeitsgruppe Wasser
LC	letale (tödliche) Konzentration
LF	landwirtschaftlich genutzte Fläche

Glossar

LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
NOEC	beobachtete Konzentration ohne Effekt (No Observable Effect Concentration)
NOEL	beobachtete Menge ohne Effekt (No Observed Effect Level)
NOAEL	beobachtete Menge ohne nachteilige Effekte (No Observed Adverse Effect Level)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
PEC	voraussichtliche Umweltkonzentration (predicted environmental concentration)
PflSchG	Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz)
POEM	Vorhersagemodell für die Anwenderexposition (Predictive Operator Exposure Model)
RHmV	Rückstands-Höchstmengenverordnung
SVA	Sachverständigenausschuss für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln
RHG	Rückstandshöchstgehalt
TER	Toxizitäts-Expositions-Verhältnis
UBA	Umweltbundesamt

12 Bildnachweis

Titel	YAND media
Seite 06	BVL
Seite 11	BVL
Seite 15	YAND media
Seite 27	BVL
Seite 34	YAND media
Seite 40	BVL
Seite 62	BVL
Seite 67	BVL
Seite 76	YAND media
Seite 86	YAND media

Impressum

Herausgeber: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Pressestelle
Mauerstraße 39 – 42
10117 Berlin
E-Mail: pressestelle@bvl.bund.de
Web: **www.bvl.bund.de**

Redaktion: Schlussredaktion: Andreas Tief (Pressestelle)
Redaktion: Dr. Karsten Hohgardt (BVL, Referat 207)

Gestaltung: YAND media - Berlin
Andrea Rochlitz (Geschäftsführerin)
Telefon: 030 / 49 808 233
E-Mail: info@yand.de
Web: **www.yand.de**

Druck: MKL Druck GmbH & Co. KG
Graf-Zeppelin-Ring 52
48346 Ostbevern

www.bvl.bund.de