



Pflanzenschutzmittelzulassung – Wie funktioniert das?

Berlin, 19. – 20. Januar 2015

Pflanzenschutzmittel – Wirkstoffgenehmigung in der EU

Wolfgang Reinert

Europäische Kommission

Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

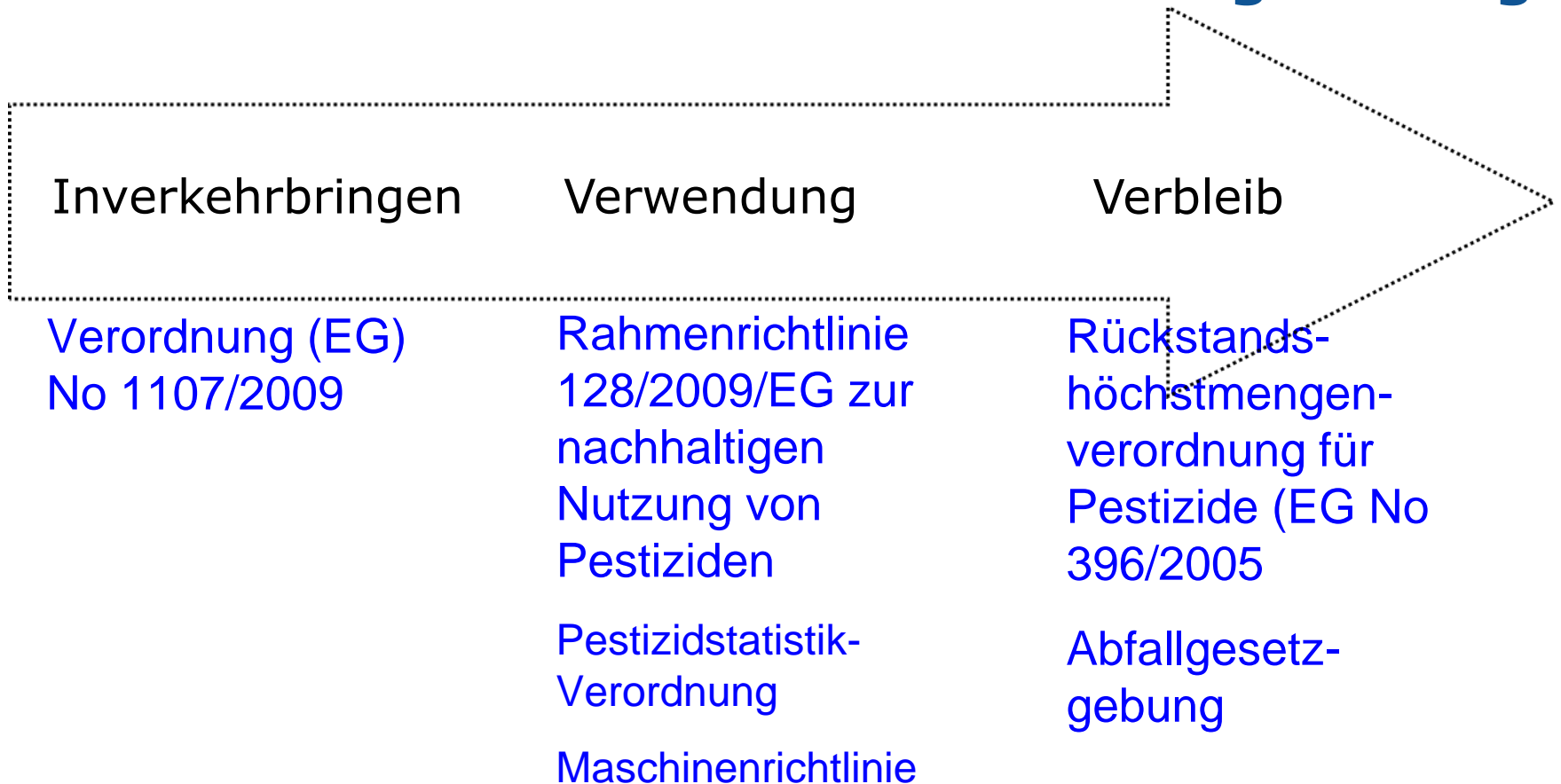
Abteilung Pestizide und Biozide

*Health and
Consumers*

Fakten in Kürze

- Ca. 425 genehmigte Wirkstoffe in der EU
- Pro Jahr ca. 10 neue Wirkstoffe zusätzlich
- Knapp $\frac{3}{4}$ der Wirkstoffe "konventionell", $\frac{1}{4}$ "andere", z.B. Mikroorganismen, Pflanzenextrakte, Pheromone,...
- Nicht von der Gesetzgebung erfasst:
 - Ausschließlich "physikalische" Methoden (z.B. Fliegenleim)
 - Makroorganismen (z.B. tierische Nützlinge)

Pflanzenschutzmittel: Umfassende Regulierung



Prinzip der doppelten Zulassung

EU-weite Genehmigung eines **Wirkstoffs
für die Verwendung in
Pflanzenschutzmitteln (Positivliste)**



**Nationale Zulassung von
Pflanzenschutzmitteln die genehmigte
Wirkstoffe enthalten durch die EU
Mitgliedsstaaten**

Trennung von Risikobewertung und -management

Industrie $\xrightarrow{\text{Antragstellung}}$ Datendossier

1 Mitgliedsstaat $\xrightarrow{\text{Risikobewertung}}$ Bewertungsbericht

Europäische Behörde für
Lebensmittelsicherheit
(EFSA) $\xrightarrow{\text{Risikobewertung}}$ Expertensitzungen,
"Peer review"
+ Alle Mitgliedsstaaten

EFSA $\xrightarrow{\text{Risikobewertung}}$ "Conclusion on the peer review"

Kommission $\xrightarrow{\text{Risikomanagement}}$ (Auflagenbewehrte)
+ alle Mitgliedsstaaten $\xrightarrow{\text{Risikomanagement}}$ Genehmigung /
Nichtgenehmigung

Genehmigung von Wirkstoffen

- Entscheidungsfindung basiert auf wissenschaftlicher Risikobetrachtung
- Keine (sozio-ökonomische) Folgenabschätzung
- EU-Schutzniveau im internationalen Vergleich sehr hoch
- Beweislastumkehr: Ein Wirkstoff gilt als unsicher bis zum Beweis des Gegenteils durch einen Antragsteller
- Für gefährliche Stoffe wurden Ausschlusskriterien definiert
- Genehmigung kann jederzeit geändert und muss regelmäßig erneuert werden

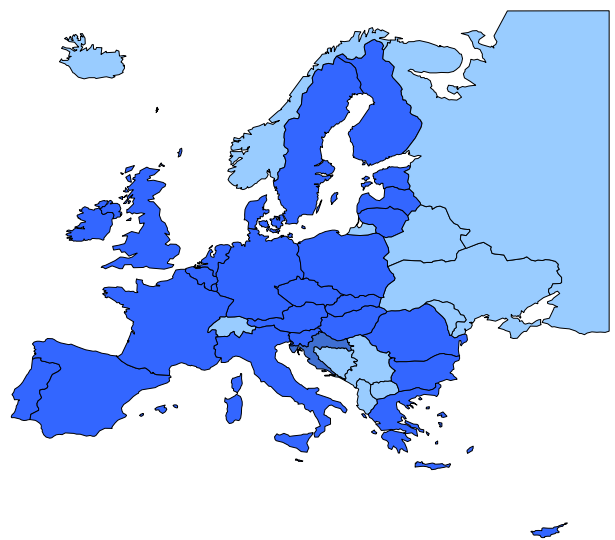
Harmonisierung von Entscheidungsstandards

- Grundsatz der nationalen Zulassung macht Harmonisierung schwierig
- Die folgenden Standards sind EU-weit harmonisiert:
- Positivliste genehmigter Wirkstoffe
- Datenanforderungen für Wirkstoffe
- Datenanforderungen für PSM
- Kennzeichnungsanforderungen, inkl. Gefahren- und Sicherheitshinweise
- Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von PSM

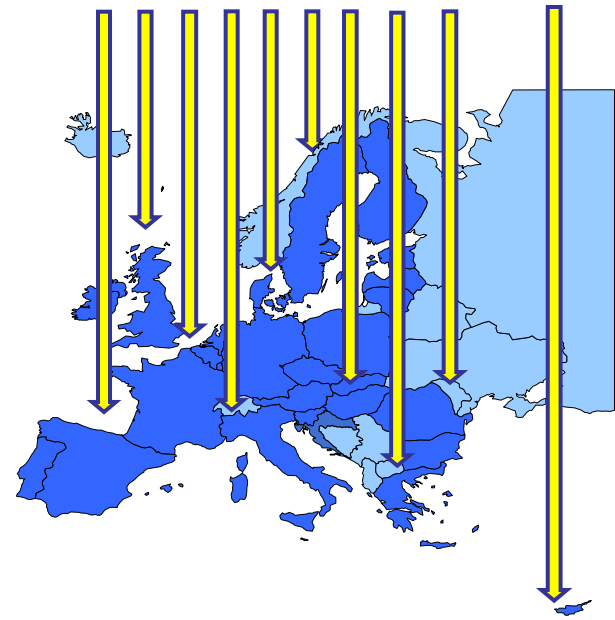
Auf dem Weg zur Harmonisierung!?



Wirkstoff



Pflanzenschutzmittel



Zonale Bewertung und Anerkennung



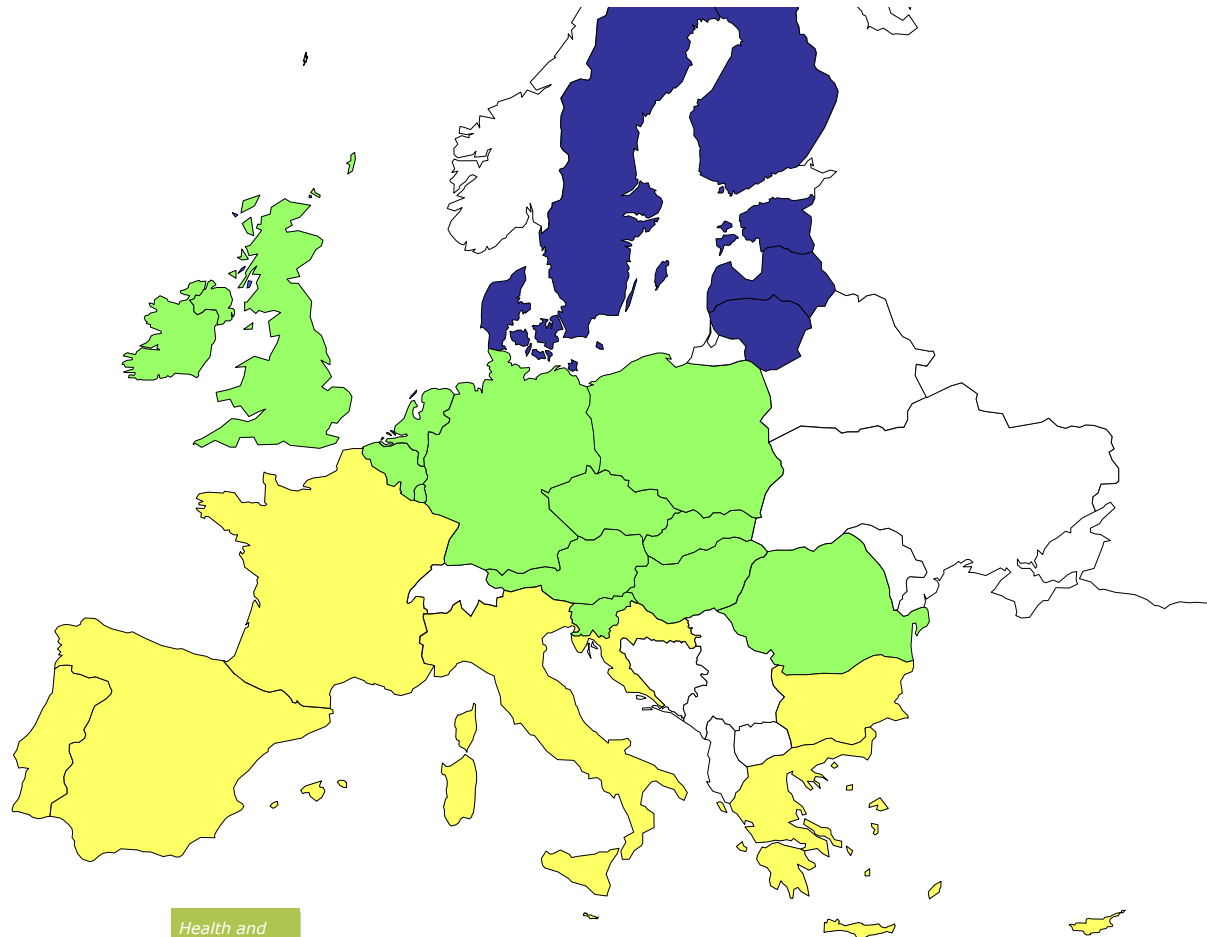
Norden



Zentrum



Süden



ACTIVE SUBSTANCES

Regulation (EC) No 1107/2009

[Active substances](#)[Products](#)[Pesticide Residues](#)

PESTICIDES EU-MRLs

Regulation (EC) No 396/2005

Updates

Correction of several approval dates	16/12/2014
Upload of Review Reports taken note of by the PAFF in October 2014 (Section A)	08/12/2014
Upload of Review Reports taken note of by the PAFF in July 2014 (Section B)	27/10/2014
Correction of the AOEL for oxamyl	22/10/2014
Indications of the latest publications in the OJ (SCFCAH May and July 2014) Upload of	13/10/2014

Updates

Insertion of MRLs for Commission Regulation (EU) No 1127/2014 of 20 October 2014 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for amitrole, dinocap, fipronil, flufenacet, pendimethalin, propyzamide, and pyridate in or on certain products	12/12/2014
Insertion of MRLs for Commission Regulation (EU) No 1096/2014 of 15 October 2014 amending Annexes II, III and V to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council as regards maximum residue levels for carbaryl, procymidone and profenofos in or on certain products	20/11/2014

[Back](#)

Glufosinate Approved

Status under Reg. (EC) No [1107/2009](#) (repealing Directive [91/414/EEC](#))

Legislation	07/25/EC , Reg. (EU) No 365/2013 , Reg. (EU) No 540/2011		
Date of approval	01/10/2007	Expiration of approval	30/09/2017
RMS	SE	EFSA Risk Assessment	
Category	HB	Review Report	 Inclusion 2007  Conditions of approval 2013

Authorisation at national level

Authorised in	In progress for
BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK	AT, CY

EU - Maximum Residue Levels (Reg. (EC) No 396/2005) (MRLs)

Legislation	Annexes MRLs >
Reg. (EU) No 491/2014 Reg. (EC) No 149/2008	Glufosinate-ammonium (sum of glufosinate, its salts, MPP and NAG expressed as glufosinate equivalents) Annex IIIA

Classification

Dir. 67/548/EEC	Reg. 1272/2008
Repr. Cat 2; R60	Acute Tox. 4 * - H302
Repr. Cat 3; R63	Acute Tox. 4 * - H312
Xn; R20/21/22	Acute Tox. 4 * - H332
Xn; R48/20/22	Repr. 1B - H360FD
	STOT RE 2 * - H373 **

Toxicological information

Reference values	Source	Remark
ADI 0.021	Dir 07/25	
ARFD 0.021	Dir 07/25	
AOEL 0.0021	Dir 07/25	

Other

ARfD unnecessary ADI 0,02 JMPR 1999

Where no units are shown, values are expressed in mg/kg bw/day



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

Nützliche Links

- Website Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit:
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_de.htm
- Pestiziddatenbank:
http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=homepage&language=EN
- Verordnung (EG) No 1107/2009 über das Inverkehrbringen von PSM
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&rid=1>
- Verordnung(EU) No 283/2013 & 542/2011; Datenanforderungen
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283&rid=4>
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0284&rid=5>
- Regulation (EU) No 546/2011; Einheitliche Grundsätze für Bewertung und Zulassung
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0546&rid=1>
- Richtlinie 2009/128/EG; Rahmenrichtlinie zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1412519619255&uri=CELEX:02009L0128-20091125>
- Verordnung (EG) No 396/2005; Rückstandswerte von Pestiziden
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1412519532173&uri=CELEX:02005R0396-20140202>