

Fragen und Antworten zum Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln

FAQ des BfR vom 30.12.2014

Die Regulierung von Pflanzenschutzmitteln in der Europäischen Union erfolgt zweigeteilt: Wirkstoffe werden von der Europäischen Union genehmigt, Pflanzenschutzmittel, d.h. die Produkte, die Wirkstoffe und weitere Stoffe enthalten, werden national bzw. zonal zugelassen. Die Zulassung und der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln sind in Deutschland durch das Pflanzenschutzgesetz und die zugehörigen Verordnungen sowie europäische Rechtsvorschriften geregelt. In das Zulassungsverfahren ist unter anderem das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eingebunden, das die gesundheitlichen Risiken bewertet. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass von Pflanzenschutzmitteln keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier ausgehen. Darüber hinaus ist das BfR an der Weiterentwicklung der Prüfrichtlinien und Bewertungskonzepte beteiligt.

Angesichts der breiten öffentlichen Diskussion um mögliche gesundheitliche Risiken von Pflanzenschutzmitteln hat das BfR Fragen und Antworten zum Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln zusammengefasst.

Fragen

Wie funktioniert das Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe?

Die Wirkstoffprüfung erfolgt gemeinschaftlich unter Beteiligung aller Mitgliedsstaaten, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Kommission. Die Bewertung zu einem Antrag wird dabei zunächst von einem Mitgliedsstaat (Rapporteur Member State, RMS) durchgeführt, der einen umfassenden Bewertungsbericht erstellt. Die anderen Mitgliedsstaaten und die EFSA prüfen und kommentieren diesen Bewertungsbericht, der vom zonalen RMS nachfolgend zu finalisieren ist. Bei Bedarf werden zu speziellen Fragestellungen Expertentreffen auf EU-Ebene durchgeführt, die von der EFSA koordiniert werden. Die EFSA erstellt abschließend einen zusammenfassenden Bericht (EFSA Conclusion), der die Grundlage für die Entscheidung der Europäischen Kommission über die Genehmigung eines Wirkstoffes bildet.

Mit der Genehmigung eines Wirkstoffes durch die Europäische Kommission sind die Voraussetzungen gegeben, dass dieser Wirkstoff in der EU für eine Zulassung in Pflanzenschutzmitteln beantragt werden kann.

Wie funktioniert das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel?

Anders als die Wirkstoffgenehmigung werden die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel national in dem Land erteilt, in dem es vermarktet oder verwendet werden soll.

Für die Bewertungen der Pflanzenschutzmittel im Rahmen der Zulassungsverfahren wurde die EU in drei Zonen unterteilt. Zulassungen können innerhalb dieser Zonen leichter über entsprechend geregelte Verfahren auf andere Mitgliedsstaaten übertragen werden. Der Zulassungsantrag wird zeitgleich in den betreffenden Mitgliedsstaaten mit allen dazugehörigen Unterlagen gestellt. Ein Mitgliedsstaat, der als sogenannter zonaler Rapporteur Member State (zRMS) fungiert, ist zuständig für die Durchführung der Bewertungen und erstellt einen umfassenden Bewertungsbericht (draft Registration Report; dRR). Der dRR wird den ande-

ren beteiligten Mitgliedstaaten (concerned Member States, cMS) zur Kommentierung übergeben. Diese prüfen die Bewertung des zRMS und übermitteln die aus ihrer Sicht noch offenen Punkte, die bei der Bewertung zusätzlich berücksichtigt oder geändert werden sollten. Der zRMS finalisiert den Registration Report (RR) unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare. Der finalisierte RR bildet nachfolgend die Grundlage für die Zulassung in den cMS.

Für den Fall, dass ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedsstaat bereits rechtskräftig zugelassen ist, kann die Zulassung auch zu einem späteren Zeitpunkt in einem Land der Zone beantragt werden und als gegenseitige Anerkennung erfolgen.

Das Verfahren baut auf den Ergebnissen der Wirkstoffprüfung durch die Europäische Kommission auf und beinhaltet eine gesundheitliche Bewertung des konkreten Pflanzenschutzmittels, einschließlich aller Beistoffe.

Wer ist in das Zulassungsverfahren eingebunden?

In Deutschland müssen Pflanzenschutzmittel für den vorgesehenen Einsatzzweck vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zugelassen sein. In das Verfahren sind das BfR, das Julius Kühn-Institut (JKI) und das Umweltbundesamt (UBA) eingebunden, die Teilbewertungen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten durchführen.

Was bewertet das BfR?

Das BfR bewertet die Pflanzenschutzmittel hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier, der Vermeidung gesundheitlicher Schäden durch Belastung des Bodens sowie hinsichtlich der Analysemethoden für Rückstände. Dabei werden alle eventuell betroffenen Personengruppen berücksichtigt:

- Verbraucher sowie Haus- und Nutztiere, die Pflanzenschutzmittelrückstände über ihre Nahrung bzw. das Futter aufnehmen können
- Anwender von Pflanzenschutzmitteln
- Arbeiter, die z. B. Nachfolgearbeiten auf einem zuvor behandelten Feld oder Gewächshaus durchführen
- Anwohner, die in der Nähe von mit Pflanzenschutzmitteln behandelten Feldern, Agrarflächen oder Gewächshäusern wohnen
- Sogenannte „Nebenstehende“ (z. B. Spaziergänger, die während der Behandlung mit Pflanzenschutzmitteln exponiert werden können).

Die gesundheitliche Bewertung für diese Personengruppen sowie für Haus- und Nutztiere, soll sicherstellen, dass von Pflanzenschutzmitteln keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier ausgehen.

Wann kommen die Expertinnen und Experten zu der Einschätzung, ein Pflanzenschutzmittel sei „sicher“?

Die Antragsteller haben sowohl für die Genehmigung eines Wirkstoffes als auch für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln umfangreiche Datenpakete vorzulegen, die von den beteiligten Bewertungsbehörden geprüft werden.

Im Hinblick auf die gesundheitliche Bewertung werden für jeden Wirkstoff zunächst toxikologische Grenzwerte ermittelt, die besagen, bis zu welcher Menge die Aufnahme eines Wirkstoffes keine nachweisbaren schädlichen Veränderungen im menschlichen Körper verursacht. Für das Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln bewerten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des BfR dann den Wirkstoff im Zusammenhang mit der beantragten Anwendung in einem Pflanzenschutzmittel. Dabei bewerten sie sowohl die Anwendungen des Pflanzenschutzmittels als auch die Wechselwirkungen des Wirkstoffs mit anderen Formulierungsbestandteilen des Präparates. Ein Pflanzenschutzmittel gilt nur dann als sicher, wenn – bei seiner beantragten Anwendung – die Aufnahmemenge seiner Wirkstoffe durch Verbraucher, Anwender oder unbeteiligte Dritte jeweils unterhalb der toxikologischen Grenzwerte liegt.

Da nicht alle Endpunkte für jedes Mittel und jeden Inhaltsstoff tierexperimentell untersucht werden können, gehen in die Risikobewertung auch zusätzliche empirische Sicherheitsfaktoren ein.

Weitere Ausführungen hierzu sind in den FAQ „Fragen und Antworten zu Pflanzenschutzmittel-Rückständen in Lebensmitteln“ zu finden.