

- GRÜN = klare Entscheidung pro Annex I wird erwartet;
- GELB = kritisch, Zurücknahme des Antrags wird angeraten;
- ROT = klare Indikation, dass Nichtaufnahme erfolgen wird.

Die Ampelverordnung nimmt mit der Aufstellung eines eigenen Kriterienkataloges zur Bewertung von Wirkstoffen als "eindeutig schädlich" bzw. "eindeutig unschädlich" die neue Pflanzenschutzmittel-VO quasi vorweg. Beachtlich ist jedoch, dass die Kriterien der Ampelverordnung im Unterschied zur Novelle der Pflanzenschutzmittel-VO teilweise risikobasiert sind. Die Systematik der Ampelverordnung zeigt damit, dass rein gefährdungsbasierte Bewertungskriterien nicht notwendig sind – auch ein risikobasierter Ansatz führt zu sachgerechten Ergebnissen.

46-5-Pallutt, W.; Wick, M.; Waldow, F.

Julius Kühn-Institut, Institut für Strategien und Folgenabschätzung im Pflanzenschutz

### **Fortführung des Genehmigungsverfahrens (§§ 18, 18a PflSchG) unter geänderten Rahmenbedingungen**

Continuation of Minor Use Procedure (§§ 18,18a PPA) under changed basic conditions

Das Genehmigungsverfahren zum Schließen von Lücken in Deutschland hat in den zurückliegenden 8 Jahren einen wesentlichen Beitrag zur Absicherung von Pflanzenschutzmaßnahmen vor allem in Gartenbaukulturen geleistet und gilt im Zusammenspiel von Pflanzenschutzdiensten und relevanten Bundesbehörden wie BVL und JKI als Beispiel für eine gelungene Bund-Länder Zusammenarbeit. Die erfolgreiche Arbeit des Arbeitskreises Lückenindikationen (AK-LÜCK) muss jetzt an die sich ändernden Rahmenbedingungen angepasst werden, um auch in der Zukunft die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln für kleine Kulturen bzw. Anwendungen sicher zu stellen. Neue Herausforderungen sind:

- die Geltung einheitlicher Höchstmengen innerhalb der EU, die eine verstärkte Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten erfordern, um Doppelarbeit zu vermeiden,
- zunehmende Aufgaben der Bundesbehörden im Bereich Lückenindikationen auf EU- und OECD-Ebene,
- Verringerung der personellen Kapazitäten bei Bund und Ländern, die durch weitere Rationalisierung und stärkere Einbeziehung und Übernahme von Verantwortung durch den Berufsstand aufgefangen werden sollte,
- die von den Unterarbeitskreisen erarbeiteten Daten haben einen Umfang erreicht, der ein zentrales Management einschl. Qualitätskontrolle erfordert. Die Daten sind für die Antragstellung fachgerecht aufzuarbeiten, um die Unterarbeitskreise zu entlasten und andererseits die Überführung von Genehmigungen in Zulassungen durch die Industrie zu erleichtern.

Vor diesem Hintergrund wird die Einrichtung einer „Zentralstelle Lückenindikationen“ (Rechtsform und Finanzierung sind noch zu klären) diskutiert, die folgende Schwerpunktaufgaben bearbeiten sollte:

- technisch-inhaltliche Unterstützung der Antragsteller durch zentrale Aufbereitung der Daten für Wirksamkeit, Verträglichkeit, ggf. auch Rückstandsverhalten, für Anträge auf Genehmigung nach § 18a und zukünftig auch für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten,
- modernes Datenmanagement (z. B. kontinuierliche Zusammenführung und Qualitätskontrolle von Versuchs-/Rückstandsdaten, Datenrecherche in verschiedenen relevanten Datenbanken wie z. B. Liaison und nationale Zulassungsdatenbanken, Koordinierung des nationalen und internationalen Datenaustauschs),
- Koordinierung der von den Unterarbeitskreisen gemeinsam mit EU-Mitgliedstaaten geplanten Versuche,
- Informationsaustausch mit den Bundesbehörden, Verbänden und Industrie,
- Einwerben von zusätzlichen Mitteln des Bundes, der Wirtschaft, der Verbände, der EU zur Lösung spezieller Probleme.

Der Nutzen dieser Stelle wird in deutlichen Rationalisierungseffekten gesehen: bessere Ausnutzung der jetzt schon zur Verfügung stehenden Daten, Erweiterung des Datenpools, Einsparung von Kosten für Versuche und Rückstandsuntersuchungen auf nationaler Ebene, beschleunigte Antragstellung, Verbesserung der Qualität der Anträge. Die Arbeitsgruppe Lückenindikationen beim JKI wird in der Zukunft die umfassende Vorabbeurteilung der Genehmigungsanträge und die Pflege der Datenbanken zu Wirksamkeits- und Rückstandsergebnissen nicht mehr durchführen, alle übrigen bisher auf nationaler Ebene wahrgenommenen Aufgaben werden weiter geführt, wie z. B. Bewertung des öffentlichen Interesses an der Ausweitung der Anwendungs-

gebiete, Beratung und Unterstützung der Unterarbeitskreise bei der Versuchsplanung und Auswertung, Durchführung von Round-Table-Gesprächen, Weiterführung der Datenbanken zum Stand der Bearbeitung von Lückenindikationen, Mitwirkung bei der Weiterentwicklung von Voraussetzungen und Werkzeugen für das Schließen von Lücken einschl. Initiierung von Forschungsvorhaben. Die Mitarbeit in internationalen Gremien der Lückenindikationen wird verstärkt.

46-6-Pallutt, W.<sup>1)</sup>; Wick, M.<sup>1)</sup>; Müller, R.<sup>1)</sup>; Engelke, T.<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> Julius Kühn-Institut, Institut für Strategien und Folgenabschätzung im Pflanzenschutz

<sup>2)</sup> Julius Kühn-Institut, Institut für Anwendungstechnik im Pflanzenschutz

### **10 Jahre Genehmigungsverfahren zum Schließen von Lücken im Pflanzenschutz – eine Bilanz**

10 years of minor use procedure in plant protection - a balance

Bereits 1974 wurde in Deutschland ein Verfahren Lückenindikationen initiiert, mit dem bis 1991 lediglich 26 Anwendungen ausgewiesen werden konnten. Die Probleme mit Lückenindikationen verschärften sich dramatisch nach der Novellierung des Pflanzenschutzgesetzes von 1986, das zu einem Rückgang der Pflanzenschutzmittel um mehr als 50 % bis 1993 führte. In Vorbereitung der mit der Richtlinie 91/414/EWG einzuführenden Indikationszulassung und der damit absehbaren Zuspitzung der Probleme mussten die rechtlichen Grundlagen und neue Organisationsformen geschaffen sowie Maßnahmen ergriffen werden, die die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Lösung der Probleme bildeten. Im Einzelnen sind zu nennen:

- Gründung der Arbeitsgruppe Lückenindikationen beim BML (Berufsstand, Industrie, BBA, UBA, BGA, BMU);
- Benennung von Beauftragten für Lückenindikationen bei Bund, Ländern, Behörden, Verbänden und Industrie;
- Gründung des Länderarbeitskreises Lückenindikationen (AK-LÜCK) mit 7 Unterarbeitskreisen (Übernahme der Versuche zur Wirksamkeit und des Rückstandsverhaltens einschl. Koordinierung der Rückstandsanalysen);
- Auflistung der Lücken durch die BBA (mehr als 900) und Bekanntmachung der vorrangig zu schließenden (313) im Bundesanzeiger;
- Festlegung eines offiziellen Verfahrensablaufes Lückenindikationen unter Einbeziehung der Vorarbeiten im AK-LÜCK und des behördlichen Verfahrens (BBA, BVL);
- Zuordnung einer Vielzahl von Kulturarten (Klein- und Kleinstkulturen) in rückstandsrelevante Gruppen mit Festlegung der Anzahl und Art der notwendigen Rückstandsversuche sowie der Extrapolationsmöglichkeiten;
- Vereinbarung eines Verbundvorhabens „Pflanzenschutz“ zur Bearbeitung von 200 Lücken zwischen AK-LÜCK und Industrie;
- Round-Table-Gespräche mit AK-LÜCK, Behörden und Industrie zur Überwindung von Problemen;
- Zusicherung der Behörden, bestehende Zulassungen durch Anträge für Lückenindikationen nicht zu beschweren;
- Übereinkunft mit der Industrie zur Übernahme des Risikos für eventuell eintretende Schäden durch den Anwender;
- Einwerben finanzieller Mittel für die Rückstandsanalysen durch die Unterarbeitskreise des AK-LÜCK;
- umfassende Unterstützung und Beratung der Unterarbeitskreise durch BBA/JKI und BVL (Versuchsplanung, Antragstellung, Datenbanken).

Mit dem Ersten Gesetz zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes vom 14. Mai 1998 wurde mit der Indikationszulassung gleichzeitig das Genehmigungsverfahren nach §§18,18a für das Schließen von Lücken eingeführt, das neben dem Zulassungsinhaber auch Dritten die Antragstellung ermöglichte. Damit war ein entscheidender Durchbruch erreicht. Die Unterarbeitskreise übernahmen vorrangig die Beantragung mit den von Ihnen erarbeiteten Unterlagen. Im Jahr 2000 konnten die ersten Genehmigungen erteilt werden. Bis Mitte 2008 stieg die Anzahl auf ca. 2.800, von denen mehr als 1.700 derzeit noch in der Praxis anwendbar sind. Dabei nimmt der Gemüsebau einschl. Heil- und Gewürzpflanzen mit ca. 850 Genehmigungen, die mehr als 70 % der ausgewiesenen Anwendungen umfassen, eine herausragende Stellung ein, gefolgt vom Obstbau und Ackerbau mit jeweils ca. 270. Zunehmend werden auch Genehmigungsanträge von der Industrie in Abstimmung mit den Unterarbeitskreisen gestellt.