

von den nationalen Normungsinstituten benannt werden. In allen WG ist die Fachgruppe Anwendungstechnik (FA) der Biologischen Bundesanstalt vertreten, zwei dieser Arbeitsgruppen werden von FA geleitet. Die Geschäftsführung für diese von FA geleiteten WGs obliegt dem Fachverband Landtechnik im Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e. V. (VDMA). Im Folgenden hierzu einige nähere Erläuterungen:

WG 6 – Cleaning of sprayers (Leitung: Dr. GANZELMEIER, FA)

Es wird angestrebt, dass Pflanzenschutzgeräte mit Einrichtungen zur Innen- und Außenreinigung ausgerüstet werden, wie dies bereits in Deutschland Pflicht ist. Die zu erarbeitende Norm soll Verfahren zur Bewertung der Reinigungswirkung dieser Einrichtungen festlegen. Es wurden die Ergebnisse umfangreicher Versuche zur Bestimmung der Anhaftungen von Pflanzenschutzmitteln an Geräten diskutiert, die nach einem abgestimmten Versuchsplan von den Mitgliedern der WG durchgeführt worden waren. Diese Ergebnisse sollen zunächst dazu dienen, einheitliche „Startbedingungen“ für den Reinigungsvorgang zu definieren.

WG 5 – Manually operated sprayers (Leitung: W. TAYLOR, Fa. Hardi, DK)

Für tragbare Pflanzenschutzgeräte sollen Testmethoden und Anforderungen in je einer Norm festgelegt werden. Schwerpunkt der Diskussion waren die Kommentare zum Committee Draft (CD), der ersten Stufe des Normungsverfahrens. Zu verschiedenen Tests konnte bereits weitgehend Einigung erzielt werden. Sehr unterschiedliche Standpunkte gibt es vor allem noch zu dem Punkt, ob auch ausgedehnte Dauerbelastungstests durchgeführt werden sollen, um die Haltbarkeit der Geräte zu prüfen. Es wird nun die nächste Stufe, die Erarbeitung des Draft International Standard (DIS) für die Testmethoden in Angriff genommen.

WG 4 – Drift classification procedures for sprayers and nozzles (Leitung: Dr. GANZELMEIER, FA)

Dies war die erste Sitzung dieser von FA initiierten Arbeitsgruppe. Es geht darum, die in einigen Ländern vorhandenen unterschiedlichen Methoden zur Abdriftklassifikation, z. B. das BBA-Verzeichnis „Verlustmindernde Geräte“ oder das Local Environmental Risk Assessment for Pesticides (LERAP) in UK auf eine vergleichbare Basis zu stellen. Da für die Abdriftbewertung unterschiedliche Entfernungsbereiche herangezogen werden, wurde zunächst vorgeschlagen, das an die Behandlungsfläche angrenzende Areal in zwei Entfernungsbereiche zu unterteilen. Für diese Bereiche sollen die Pflanzenschutzgeräte auf der Basis einheitlicher Messverfahren (s. z. B. WG 7) in Abdriftklassen eingestuft werden. Nationale Verfahren zur Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln sollen sich dann auf diese Klassen beziehen.

WG 7 – Method for the field measurement of spray drift (Leitung: Prof. P. MILLER, Silsoe Research Institute, UK)

Dieses bereits seit einigen Jahren betriebene Vorhaben zur Normung einer Messmethode für Feldversuche zur Ermittlung der Abdrift in Flächen- und Raumkulturen ist für die Vergleichbarkeit von in verschiedenen Ländern durchgeführten Abdriftuntersuchungen von großer Bedeutung. Mangels Ergebnisfortschritts wäre dieses Vorhaben beinahe vom Arbeitsplan gestrichen worden. Die Arbeitsgruppe hatte sich nicht auf die obligatorisch zu verwendenden Referenzgeräte einigen können. Es wurde jetzt

festgelegt, Referenzgeräte nur noch fakultativ einzusetzen und diese Geräte in einer gesonderten Norm zu spezifizieren.

Das Subcommittee 6 wird auf seiner nächsten Sitzung Ende März 2001 über die Ergebnisberichte der Arbeitsgruppen beraten und das weitere Vorgehen festlegen.

A. HERBST (Braunschweig)

Die Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik der BBA gibt bekannt:

Berichterstattung für den Prüfbereich Wirksamkeit 2. Hinweis zum Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel¹⁾ – Z 2

Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sind als Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen die erforderlichen Unterlagen einzureichen, die belegen, dass das Mittel hinreichend wirksam ist und keine nicht vertretbaren Auswirkungen auf die zu schützenden Pflanzen bzw. Pflanzenerzeugnisse hat (§§ 15 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a und b, 12 Abs. 3 Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) in Verbindung mit § 1 Abs. 2 Pflanzenschutzmittelverordnung in Verbindung mit Anhang III Teile A oder B, Abschnitt 6 der Richtlinie 91/414/EWG). In der Richtlinie wird explizit auf die EPPO-Prüfrichtlinie 181 verwiesen, in der Ausführungen zum so genannten Wirksamkeitsdossier gemacht werden. Dort heißt es unter anderem, dass das Wirksamkeitsdossier Zusammenfassungen und Bewertungen enthalten muss, die die in den Versuchsberichten enthaltenen Daten und Informationen genau widerspiegeln. Das Wirksamkeitsdossier muss ein umfassendes Verständnis der Anwendung des Pflanzenschutzmittels erlauben und die Bewertung und Entscheidung erleichtern.

Zu Umfang und Form der Berichterstattung für den Prüfbereich Wirksamkeit hat die Europäische Kommission das Dokument 7600/VI/95 Rev. 6 („Leitlinien und Kriterien für die Aufbereitung und Vorlage von Wirksamkeitsdaten gemäß Anhang III, Teile A und B, Abschnitt 6 der Richtlinie 91/414/EWG zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Wirksamkeitsdossier)“) erstellt. Das Dokument steht auf der Homepage der BBA zum Herunterladen zur Verfügung.

Das Wirksamkeitsdossier umfasst insgesamt 10 Punkte, die sich teilweise in weitere Unterpunkte aufgliedern, sowie einen umfangreichen Anhangteil. Zusätzlich zu den im Dossier genannten Punkten sind für die Antragstellung in Deutschland die amtlichen und amtlich anerkannten Prüfeinrichtungen aufzuführen, von denen Versuchsergebnisse benutzt wurden, sowie die jeweiligen Bescheinigungen beizulegen. Grundlage hierfür ist § 1a Abs. 2 Satz 3 Pflanzenschutzmittelverordnung. Das Wirksamkeitsdossier ist so zu erstellen, dass es für sich alleine stehen und beurteilt werden kann. Daher ist es notwendig, dass bestimmte Antragsteile für das Pflanzenschutzmittel oder für den/die Wirkstoff/e, die zur Beurteilung des Prüfbereichs Wirksamkeit notwendig sind, hier auch dann vorzulegen oder anzupreisen sind, wenn diese bereits Gegenstand der Wirkstoffprüfung waren.

Bei der Antragstellung für ein Pflanzenschutzmittel ist ein vollständiges Wirksamkeitsdossier vorzulegen, wobei neben der

¹⁾ 1. Hinweis siehe KOHSIEK, H., 2000: Modifizierung des Verfahrens der Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln – Z1. Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutz. 52 (12), S. 323.

schriftlichen Form auch eine editierbare elektronische Form eingereicht werden sollte. Alle Punkte einschließlich der jeweiligen Unterpunkte müssen angesprochen, und, sofern erforderlich, auch belegt werden. Dies gilt insbesondere auch für die Einleitung sowie die umfangreichen Anhänge. In der Einleitung ist u. a. eine vollständige Beschreibung des Pflanzenschutzmittels abzugeben, einschließlich der Beschreibung jedes im Mittel enthaltenen Wirkstoffs und der Wirkungsweise. Ferner sind Hintergrundinformationen über das Pflanzenschutzmittel und dessen Anwendung sowie über die Schadorganismen zu geben, die bekämpft werden sollen, bzw. über die Zweckbestimmung, die erreicht werden soll. Im Anhangteil sind u. a. ein Entwurf der vorgeschlagenen Gebrauchsanleitung sowie Zusammenfassungen der durchgeführten Versuche vorzulegen, einschließlich aller Einzelversuchsberichte.

Auch bei Nachlieferungen für den Prüfbereich Wirksamkeit ist die Form des Wirksamkeitsdossiers einzuhalten. Mit jeder Nachlieferung zu einem Antragspunkt ist daher in der Regel der gesamte Antragspunkt zu überarbeiten und einzureichen. Konkret bedeutet dies, dass bei nicht ausreichenden Wirksamkeitsdaten nicht nur weitere Versuchsergebnisse vorzulegen sind, sondern auch der jeweilige Antragspunkt ggf. für die betreffenden Anwendungen zu überarbeiten ist. Ferner kann es notwendig werden, andere Antragspunkte eventuell entsprechend abzuändern und auch die Zusammenfassung zu ergänzen.

H.-G. NOLTING (Braunschweig)

Was ist neu im 4. ECCO-Vertrag?

48. Mitteilung zur EU-Wirkstoffprüfung (Pflanzenschutzmittel)¹⁾ – W 48

Seit August 1996 koordinieren die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und das Pesticides Safety Directorate (PSD, York/Vereinigtes Königreich) für die Europäische Kommission die gemeinsame europäische Prüfung von in Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffen gemäß Richtlinie des Rates 91/414/EWG. In beiden Behörden wurden dazu inzwischen über 100 Expertensitzungen organisiert und durchgeführt, so genannte ECCO-Peer Review Meetings (ECCO = European Commission Co-ordination).

Am 15. November 2000 begann der 4. ECCO-Vertrag zwischen Europäischer Kommission, der BBA und dem PSD. Dieser Vertrag gilt zunächst ein Jahr, kann aber um weitere 2 Jahre verlängert werden. Anschließend wird voraussichtlich die Koordination der EU-Wirkstoffprüfung, die als Modell funktionierender Kooperation zwischen den 15 Mitgliedstaaten gilt, als einer der ersten Aufgabenbereiche in die noch zu gründende Europäische Lebensmittelbehörde integriert.

Im 4. ECCO-Vertrag wurden dem ECCO-Team weitere koordinierende Aufgaben in der EU-Wirkstoffprüfung übertragen. Außerdem wurde das gemeinsame Prüfverfahren weiterentwickelt:

- **Koordinierung der Prüfung neuer Wirkstoffe:** Für neue Wirkstoffe wurde von der Europäischen Kommission mit den Mitgliedstaaten und dem ECCO-Team ein Verfahren zur beschleunigten Prüfung entwickelt. In diesem Verfahren bewerten ein berichterstattender Mitgliedstaat („Rapporteur Member State“) und ein zweiter Mitgliedstaat („Co-rapporteur Member State“) einen Wirkstoff gemeinsam. Expertensitzungen (ECCO-Peer Review Meetings) sind in der Regel nicht notwendig. Dadurch kann Zeit und zukünftig auch Arbeit eingespart werden, ohne dass die Qualität der Arbeit

leidet. Das ECCO-Team koordiniert die Arbeiten, entwickelt die Verfahrensabläufe, sorgt für Verteilung von Dokumenten und für die Dokumentation. Das Verfahren ist als ECCO-Manual D 9 auf den Internetseiten der BBA veröffentlicht: http://www.bba.de/english/ap/ecco/ecco_en.htm

- **Check for Completeness:** Am Anfang des Prüfverfahrens steht bei neuen, in Zukunft auch bei alten, Wirkstoffen die gemeinsame Prüfung der Mitgliedstaaten, ob die eingereichten Unterlagen (das „Dossier“), vollständig sind. Diese Arbeit wird in Zukunft durch das ECCO-Team koordiniert.
- Die von den Mitgliedstaaten erstellten Prüfberichte („Monographien“) der ersten Liste mit 90 alten Wirkstoffen liegen bis auf eine inzwischen vor. Für eine zweite Liste sind Anträge („Notifizierungen“) für 65 Wirkstoffe bei den Mitgliedstaaten eingegangen. Die Anträge für die restlichen alten Wirkstoffe werden zur Zeit durch das RENDER-Projekt in der BBA geprüft. Die Arbeiten an der zweiten und die weiteren Arbeiten an der dritten Liste werden durch das ECCO-Team koordiniert.
- Anschließend an die ECCO-Peer Review Meetings werden an der BBA und im PSD zusammenfassende „Overview Meetings“ organisiert, an denen Vertreter aller Mitgliedstaaten teilnehmen. Zusätzlich können in Zukunft auch die Antragsteller als Zuhörer jeweils an den Teilen der Diskussion teilnehmen, die ihren Wirkstoff betreffen. Am Ende der Sitzung werden sie zu auftretenden Fragen gehört. Das Verfahren wird im ECCO Manual D 8 beschrieben, das ebenfalls auf den Internetseiten der BBA steht.
- Nach den Overview Meetings werden die Wirkstoffe in Brüssel in Sitzungen mit allen Mitgliedstaaten, den „Working Groups ‘Plant Protection Products’ (Evaluation)“, beraten. Diese Sitzungen werden jetzt gemeinsam mit der EU-Kommission vorbereitet, organisiert und protokolliert.
- Zur Erhöhung von Effizienz und Transparenz werden alle Sitzungsunterlagen und Kommentare vom ECCO-Team in elektronischer Form erbeten und verteilt. Die Dokumente werden auf den durch ein Passwort geschützten web-server CIRCA der EU-Kommission geladen. In diesem Archiv sind alle Dokumente der EU-Wirkstoffprüfung kurzfristig für alle beteiligten Experten in der EU verfügbar. Aus Vertraulichkeitsgründen haben Experten der Industrie hier keinen Zugriff. Das ECCO-Team hat begonnen, alte Dokumente, die noch nicht elektronisch vorliegen, einzuscannen, um eine vollständige elektronische Dokumentation zu ermöglichen. Im Zuge dieser Neuerungen werden die Prüfberichte („Monographien“) nicht mehr in Papierform, sondern auf CD-ROM verteilt. Für die ECCO-Peer Review Meetings werden die Unterlagen von der Industrie (das „Dossier“) nicht mehr in Papierform benötigt, wenn sie im CADDY-Format auf CD-ROM eingereicht wurden. Alle Aspekte der Dokumentenverteilung werden im ECCO-Manual D 6 beschrieben, das auf den Internetseiten der BBA verfügbar ist.

Zusammenfassend wird festgestellt, dass die an der Wirkstoffprüfung beteiligten Experten bereits heute in einer quasi „virtuellen Behörde“ effizient und dynamisch zusammenarbeiten. Dem ECCO-Team wurden inzwischen fast alle Bereiche der Koordination übertragen. Diese Arbeit beschränkt sich auf organisatorische Aspekte. Die Europäische Kommission kann sich zunehmend auf legislative Aspekte konzentrieren.

J. VON KIETZELL und J.-R. LUNDEHN (Braunschweig)

¹⁾ 47. Mitteilung siehe BRUNO, H. und E. ADAM, 2001: Übersicht über EU-Beurteilungsberichte („Review Reports“) für Wirkstoffe, die in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufgenommen wurden. Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutz., 53 (6), S. 158–159.