

**Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt
für Land- und Forstwirtschaft
Berlin-Dahlem**



**2. Internationales Symposium
über
Lückenindikationen**

**2nd International Symposium
on
Minor Uses**

bearbeitet von
Dr. Waltraud Pallutt
und
Dr. Hans-Hermann Schmidt

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
Fachgruppe Biologische Mittelprüfung und
Koordinierungsgruppe der Abteilung für Pflanzenschutzmittel
und Anwendungstechnik
Braunschweig und Kleinmachnow

Heft 324

Berlin 1996

*Herausgegeben
von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
Berlin-Dahlem*

Parey Buchverlag Berlin
Kurfürstendamm 57, D-10707 Berlin

ISSN 0067-5849

ISBN 3-8263-3129-X

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

International Symposium on Minor Uses <2, 1996, Braunschweig>:

2. Internationales Symposium über Lückenindikationen = 2nd International Symposium on Minor Uses / bearb. von Waltraud Pallutt und Hans-Hermann Schmidt. Hrsg. von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem. - Berlin; Hamburg: Parey, [in Komm.], 1996.

(Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem; H. 324)

ISBN 3-8263-3129-X

NE: Pallutt, Waltraud [Bearb.]; International Symposium on Minor Uses <2, 1996, Braunschweig>; Zweites Internationales Symposium über Lückenindikationen; HST; Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft <Berlin; Braunschweig>:

Mitteilungen aus der...

© Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrages, der Entnahme von Abbildungen, der Funksendung, der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der Fassung vom 24. Juni 1985 zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

1996 Kommissionsverlag Parey Buchverlag Berlin, Kurfürstendamm 57, 10707 Berlin Printed in Germany by Arno Brynda, Berlin

Inhaltsverzeichnis
Table of Contents

Vorwort	6
Preface	7
Fred A. J. Klingauf	
Begrüßung	8
Fred A. J. Klingauf	
Welcoming Address	10
K. H. Padberg	
Grüßwort	12
K. H. Padberg	
Welcoming Address	16
H. Kohnsiek und W. Pallutt	
Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Lückenindikationen in der Bundesrepublik Deutschland und Vorschläge für eine internationale Zusammenarbeit	19
H. Kohnsiek and W. Pallutt	
Authorization of plant protection products for minor uses in the Federal Republic of Germany and proposals for international cooperation	31
H. Kemper	
Zur Problematik der Lückenindikationen aus der Sicht des Bauernverbandes The problem of minor uses from the perspective of the Farmers' Association	43
G. Kneib	
Zur Problematik der Lückenindikation aus der Sicht des Gartenbaues - Obstbau The problem of minor uses from a horticultural perspective - fruit growing	47
G. Schulz	
Zur Problematik der Lückenindikationen aus der Sicht des Gartenbaues - Gemüsebau The problem of minor uses from a horticultural perspective - vegetables	49
H.-U. Reuß	
Zur Problematik der Lückenindikationen aus Sicht der Hersteller von Pflanzenschutz- mitteln - praktische Aspekte The minor uses problem from the point of view of the manufacturers of plant protection products - practical aspects	51
V. Kaus	
Zur Problematik der Lückenindikationen aus Sicht der Hersteller von Pflanzenschutz- mitteln - juristische Aspekte The minor uses problem from the point of view of the manufacturers of plant protection products - legal aspect	59
Daniel A. Botts	
Third Party Registrations, Inc. - One association's Effort to provide minor uses for its membership Third Party Registrations, Inc. - ein Beitrag zur Problemlösung bei Lückenindikationen durch Dritte	65
H. Jamerson	
Problems and progress in the authorization procedure for minor uses Probleme und Fortschritte im Zulassungsverfahren für Lückenindikationen	68
R. Guest	
The IR-4 minor use program - a progress report Das IR-4 Programm - ein Fortschrittsbericht	72
M. Lentsch	
Das Problem der Lückenindikationen aus österreichischer Sicht The problem of minor uses from an Austrian perspective	76

Das Problem der Lückenindikationen aus österreichischer Sicht The problem of minor uses from an Austrian perspective.....	76
M. Trybou and A. De Cock Regulations and procedures for authorisation of pesticides for agricultural use in Belgium, especially regarding extensions for minor use Regelungen und Verfahrensweisen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für den Einsatz in der Landwirtschaft unter besonderer Berücksichtigung der Erweiterung auf Lückenindikationen	80
H.J.M. Straathof, C.C.J.M. Brooijmans, F. Baerselman, A.C.P. van Montfort Minor uses, strategy in the Netherlands Die Strategie für Lückenindikationen in den Niederlanden.....	82
Y. Monnet Point of view of french authorities about registration of plant protection products for minor uses Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Lückenindikationen aus Sicht der französischen Behörden.....	86
P. Chapman and Helen Kyle Minor uses of plant protection products in the UK: Where are we? Lückenindikationen im Vereinigten Königreich: Wo stehen wir?.....	92
H. P. Lauber Vorgehen und Stand der Schließung echter Indikationslücken in der Schweiz am Beispiel des Gemüsebaus Procedure and progress in closing true pest control gaps in Switzerland on example of vegetable growing.....	98
Bent Bromand On the problems of minor use in Denmark Probleme der Lückenindikation in Dänemark.....	103
Th. Rubow Status for herbicide use in ornamentals, nurseries and forestry in Denmark Stand der Herbizidanwendung in Zierpflanzen, Baumschulen und im Forst in Dänemark...	111
B. Isaksson Problems with minor uses of pesticides in Sweden Probleme mit Lückenindikationen in Schweden	114
R. Schietinger Bericht über die Beratung der Arbeitsgruppen 1 (Ackerbau, Gemüsebau, Arznei- und Gewürzpflanzen) und 2 (Obst- und Weinbau).....	116
Report on the Discussions in Working Group 1 (Arable Farming, Vegetable Growing, Medicinal and Spice Plants) and Working Group 2 (Fruit Growing and Viticulture).....	120
T. Kock Bericht über die Beratung der Arbeitsgruppe 3 (Zierpflanzen und Forst).....	123
Report on the Discussions in Working Group 3 (Ornamental Plants and Forestry).....	125
H. Straathof Bericht über die Beratung der Arbeitsgruppe 4 (Internationale Zusammenarbeit).....	127
Report on the discussions in Working Group 4 (International Cooperation).....	130
Schlußfolgerungen und Empfehlungen.....	133
Conclusions and recommendations	135

H. Rothert	
Schlußwort	137
Conclusions	138
Teilnehmerverzeichnis	
List of Participants	139

Vorwort

Die Förderung der umweltgerechten Landwirtschaft ist ein wichtiges Ziel der Landwirtschaftspolitik in der Europäischen Union. Eine Methode, umweltgerecht zu wirtschaften, ist der integrierte Pflanzenschutz; dabei werden, wenn auch in geringerem Umfang als bei der herkömmlichen Bewirtschaftung, auch Pflanzenschutzmittel angewandt. Das Konzept des integrierten Pflanzenschutzes gerät jedoch in Gefahr, wenn die erforderlichen Pflanzenschutzmittel nicht zur Verfügung stehen. Vor allem bei Kulturen, die nur in geringerem Umfang angebaut werden, führt dies wegen der hohen Kosten, die mit der Herstellung der Pflanzenschutzmittel verbunden sind, zu möglicherweise entscheidenden Engpässen.

Wenn für die Landwirtschaft - etwa in solchen Fällen - Pflanzenschutzmittel nicht verfügbar sind, wirft dies für die Praxis Fragen auf, die in Zukunft nicht mehr allein auf nationaler Ebene beantwortet werden können. Die internationale Zusammenarbeit, auch über die Grenzen der Europäischen Union hinaus, sollte daher gestärkt und gefördert werden, um gemeinsam nachhaltige Lösungen erarbeiten zu können. Zu diesem Zweck hatte die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft vom 11. bis 13. Juni 1996 zu dem 2. Symposium über „Lückenindikationen“ eingeladen, das ebenso wie das erste Symposium 1993 unter der Schirmherrschaft des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten stand.

Teilnehmer aus vielen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Schweiz, den USA und seitens der Europäischen Kommission nutzten dieses Symposium zu einem Austausch von Gedanken und Vorschlägen zur Lösung dieser Lückenindikationsproblematik, die in dem vorliegenden Tagungsband in verdienstvoller Weise zusammengefaßt worden sind. Ich begrüße diese internationale Zusammenarbeit sehr und hoffe, daß sie in der Praxis zu einer spürbaren Verbesserung der Situation führen wird.



(Dr. Franz-Josef Feiter)
Staatssekretär
im Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Forsten

Preface

Promotion of environmentally gentle agriculture is a prime aim of the European Union's agricultural policy. One method of environmentally gentle management is integrated crop protection. It includes use of chemical plant protection products, though to a smaller extent than in conventional farming. An integrated approach, however, is endangered when the necessary crop protection products are not available. The high costs related to the manufacturing of crop protection products may result in, possibly decisive, bottlenecks in crops which are grown only on a small scale.

If, in such cases, plant protection products are not available for agriculture, we are faced with questions which in future cannot be solved on the national level alone. International cooperation including beyond the borders of the European Union should be strengthened and furthered with the aim to jointly work out sustainable solutions. That was the purpose of the 2nd International Symposium on Minor Uses called by the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry from 11 to 13 June 1996 and held, like the first symposium in 1993, under the auspices of the Federal Ministry of Food, Agriculture and Forestry.

Participants from a number of Member States of the European Union, from Switzerland, the United States and the European Commission used the symposium to exchange opinions and ideas on how to tackle the problem of minor uses. Their contributions have been creditably collected in the present conference volume. I very much welcome this international cooperation, and I hope that it will help to notably improve the situation.

Dr. Franz-Josef Feiter
State Secretary
in the Federal Ministry of Food,
Agriculture and Forestry

Fred A. J. Klingauf

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Berlin und Braunschweig, Deutschland

Begrüßung

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

Im Jahre 1967 veröffentlichte Cramer eine Studie über die Ertragsverluste durch Krankheiten, Schädlinge und Unkräuter¹. Aufgrund umfangreichen Datenmaterials über Pflanzenschutz und Weltermte gehen nach Cramer etwa 35 % der Ernte durch die verschiedenen Schadorganismen verloren. Mit weiteren 10 bis 15 % Ausfällen muß man bei der Lagerung rechnen. Kürzlich hat Oerke die Bedeutung des Pflanzenschutzes für verschiedene wichtige Kulturen anhand der Ergebnisse einer umfangreichen Literaturrecherche und von neuen Daten weltweit durchgeführter Feldversuche überprüft². Gegenüber der Studie von Cramer zeigen die Daten eine Steigerung des Ertragsniveaus für Weizen, Gerste und Reis durch verbesserte Züchtung, Düngung und Bewässerung. Zugleich läßt sich nachweisen, daß in dieser Zeit die prozentualen Ertragsverluste trotz Intensivierung des Pflanzenschutzes meist zugenommen haben. Zum Beispiel fand Cramer bei Weizen trotz Pflanzenschutzmaßnahmen weltweit eine Verlustrate von 23,9 %. Nach Oerke beträgt sie inzwischen bei Weizen im weltweiten Durchschnitt 35,7 %. Ohne Pflanzenschutzmaßnahmen gibt Oerke die Verlustrate bei Weizen weltweit mit 51,8 % an. Zur Unterstreichung der Bedeutung des Pflanzenschutzes möchte ich noch die entsprechenden Daten von Reis nennen. Nach Cramer betrug die Verlustrate trotz Pflanzenschutzmaßnahmen in den 60er Jahren 46,4 %. Oerke ermittelte kürzlich für Reis eine Verlustrate trotz Pflanzenschutzmaßnahmen von 53,6 % und ohne Pflanzenschutzmaßnahmen von 82,7 %. Diese wenigen Angaben mögen genügen, um deutlich zu machen, daß auf einen sachgerechten Pflanzenschutz nicht verzichtet werden kann. Dies gilt um so mehr, als mit dem Anstieg der Weltbevölkerung und mit den steigenden Ansprüchen an die Nahrung in den Industrie- und Schwellenländern ein dramatischer Anstieg der Nachfrage nach Nahrungsmitteln erwartet wird.

Zu den klassischen Pflanzenschutzmaßnahmen gehören die Bodenbearbeitung und andere acker- und pflanzenbauliche Maßnahmen, die Auswahl gesunden Saatguts und Pflanzenmaterials und überhaupt Hygienemaßnahmen. Erst mit der Entwicklung chemischer Pflanzenschutzverfahren konnte der Pflanzenschutz durchschlagende Erfolge bei der Bekämpfung der meisten Krankheiten, Schädlinge und Unkräuter erringen. Trotz vielfältiger Anstrengungen und großzügiger Forschungsförderungen für alternative Verfahren sind chemische Pflanzenschutzmittel die wirksamsten Mittel gegen Schaderreger geblieben. In Deutschland sind nur drei biologische Agenzien als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln registriert: das Apfelwicklergranulosevirus, der Pilz *Metarhizium anisopliae*, der sich vornehmlich gegen Bodenschädlinge richtet, und schließlich seit längerem verschiedene Pathotypen des *Bacillus thuringiensis*. Das Institut für biologischen Pflanzenschutz der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, das 1953 gegründet wurde, forscht intensiv über die Erweiterung der biologischen Pflanzenschutzmittelpalette. Auch in Zukunft wird es aber nicht möglich sein, wesentliche Anteile an den Bekämpfungslücken durch alternative Maßnahmen zu schließen. Dies darf aber nicht Anlaß sein dafür, bei den Forschungsbemühungen nachzulassen. Es gibt neuerdings eine hoffnungsvolle Entwicklung im Bereich der biologischen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten mit Hilfe von Konkurrenten oder Antagonisten.

¹ In: Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer 20, 523 pp (1967).

² Crop production and crop protection - Estimated losses in major food and cash crops. Elsevier Science, Amsterdam, 808 pp (1994).

Mit dieser Veranstaltung möchten wir die internationale Zusammenarbeit zur Bewältigung des Problems der Lückenindikationen fördern. Ich danke Ihnen sehr herzlich, daß Sie unserer Einladung so zahlreich gefolgt sind. Ich schließe daraus, daß auch in ihren Ländern die Lückenindikationen als wichtiges Problem angesehen werden. Ich begrüße sehr herzlich zahlreiche Teilnehmer aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), nämlich aus Belgien, Dänemark, Frankreich, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Schweden und dem Vereinigten Königreich. Mit Ihnen, meine sehr geehrten Damen und Herren aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, sind wir nun im harmonisierten Zulassungsverfahren eng verbunden. Auch wenn unsere Bemühungen und täglichen Sorgen zur Zeit sehr stark auf die europäische Harmonisierung gerichtet sind, dürfen wir als Europäische Union nicht die Kontakte mit anderen Ländern weltweit vernachlässigen. Aus den USA begrüße ich sehr herzlich Vertreter aus der Environmental Protection Agency in Washington, aus dem IR-4-Programm und schließlich einen Kollegen, der im Auftrag des USDA hier teilnimmt. Obwohl ich bisher aus verständlichen Gründen keine Namen genannt habe, möchte ich abweichend davon Herrn Professor Guest vom IR-4-Programm namentlich herzlich begrüßen. Dafür zwei Gründe, erstens kommt er aus New Brunswick, und das ist ja sozusagen eine Außenstelle von Braunschweig, jedenfalls dem Namen nach, und zweitens hat Herr Kollege Guest schon beim 1. Internationalen Symposium über Lückenindikationen im Pflanzenschutz in Braunschweig aktiv mitgewirkt und wird uns auch diesmal wieder von seinen erfolgreichen Erfahrungen berichten können. Besonders begrüße ich auch einen Vertreter aus der Schweiz, unserem sehr geschätzten Nachbarland, mit dem wir über die EU hinaus vielfältige Kontakte auch im Bereich des Pflanzenschutzes pflegen dürfen.

Es ist für uns eine ganz besondere Ehre, daß Herr Ministerialdirektor Dr. Padberg aus dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten an der Spitze einer kleinen Delegation an der Veranstaltung teilnimmt und auch das Grußwort sprechen wird. Aus dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit begrüße ich sehr herzlich Herrn Ministerialrat Rost. Als weitere Teilnehmerinnen und Teilnehmer darf ich Kolleginnen und Kollegen aus dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und vom Umweltbundesamt sehr herzlich begrüßen. Weitere Damen und Herren vertreten den Industrieverband Agrar, den Deutschen Bauernverband, den Zentralverband Gartenbau und den Verband deutscher Hopfenpflanzer. Auch Ihnen gilt mein besonderer Dank für die Annahme der Einladung und für Ihre aktive Beteiligung.

Der Beratungserfolg in den Arbeitsgruppen 1 bis 4 hängt insbesondere auch von der aktiven Mitarbeit der Mitglieder des deutschen Arbeitskreises Lückenindikationen (AK-LÜCK) ab. In diesem Arbeitskreis sind neben Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Biologischen Bundesanstalt insbesondere der amtliche Pflanzenschutzdienst und der amtliche Reb- und Forstschutzdienst vertreten. Auch Ihnen, meine Damen und Herren, die Sie die Situation in Deutschland besonders gut überblicken und seit langem um Problemlösungen bemüht sind, danke ich sehr herzlich für die Teilnahme. Schließlich möchte ich bereits jetzt für die Übernahme der Leitung der Arbeitsgruppen am zweiten Tagungstag durch die Herren Dr. Schietinger, Dr. Kock und Dr. Zornbach herzlich danken. Die Vorbereitungsarbeiten wurden von unserer Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik, Fachgruppe Biologische Mittelprüfung und Koordinierungsgruppe, geleistet. Neben anderen Kolleginnen und Kollegen waren insbesondere Frau Dr. Pallutt und Herr Dr. Schmidt bei der Vorbereitung engagiert. Sie haben sehr viel Zeit für die Vorbereitung geopfert. Ihnen und den selbstlosen Helfern aus der Biologischen Bundesanstalt in Berlin-Dahlem danke ich vielmals. Wir wünschen uns nun alle gemeinsam, daß unser 2. Internationales Symposium über Lückenindikationen erfolgreich verläuft und Wege zur internationalen Lösung der anstehenden Probleme aufzeigt.

Fred A. J. Klingauf

President of the Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Berlin und Braunschweig, Deutschland

Welcome Address

Ladies and Gentlemen,

In the year 1967, CRAMER published a study on agricultural yield losses caused by diseases, pests and weeds¹. The study, which was supported by extensive data material on crop protection and world harvest, said that about 35 % of the yield were lost due to various pest organisms. Another 10 to 15 % losses had to be expected during storage. More recently, OERKE et al. examined the significance of crop protection for various important crops on the basis of an extensive study of literature and new data of field trials carried out in different parts of the world². Compared to Cramer's study, Oerke's shows an increase in yields of wheat, barley, and rice owing to better breeding, fertilization and irrigation. At the same time, Oerke showed that crop losses, in per cent of the yield, have increased in spite of intensified crop protection. For instance, while Cramer found worldwide yield losses of 23,9 % in wheat in spite of crop protection measures, Oerke found that losses had climbed to 35.7 %. Without crop protection measures, Oerke found that losses would be 51.8 % worldwide.

I also would like to mention the data on rice, to underline once more the importance of crop protection. According to the Cramer study, the loss rate in rice in the 1960's was 46.4 % in spite of crop protection measures. Oerke recently found a loss rate of 53.6 % with crop protection and as much as 82.7 % without crop protection. This information may be enough to make clear that we cannot do without adequate crop protection. This is all the more true as the demand for food is expected to soar with the increasing world population and with rising food standards in industrial and threshold countries.

Classical crop protection measures include tillage and other cultivation-related measures, choice of healthy seeds and planting stocks, and hygienic measures in general. But only the development of chemical methods brought a breakthrough in the control of most diseases, pests and weeds. Chemical plant protection products have remained the most effective means against harmful organisms, in spite of manifold efforts and generous funds for research into alternative methods. Germany has so far registered only three biological agents as active ingredients in plant protection products: the codling moth granulosis virus, the fungus *Metarhizium anisopliae* which mainly infects soil pests, and finally, for some time now, several pathotypes of *Bacillus thuringiensis*. The Institute of Biological Plant Protection, which was founded at the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry in 1953, is making intensive research to widen the range of biological plant protection products. But even in the future it will not be possible to close important gaps in pest control with alternative methods. This must not, however, be the ground for our research effort to grow less. A new and hopeful development is now taking place in the field of biological control of plant diseases through rivals or antagonists.

This symposium intends to promote international cooperation in tackling the problem of minor uses. Thank you that so many of you followed our invitation. That shows me that your countries, too, see minor uses as an important problem. I cordially welcome many participants from Member States of the European Union, namely from Belgium, Denmark, France, Luxemburg, the

¹ In: Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer 20, 523 pp (1967).

² Crop production and crop protection - Estimated losses in major food and cash crops. Elsevier Science, Amsterdam, 808 pp (1994).

Netherlands, Austria, Sweden and the United Kingdom. We are closely linked with you, dear ladies and gentlemen from the EU Member States, in a harmonized authorization procedure.

But even with our efforts and daily concerns now concentrated on European harmonization, we, as the European Union, must not neglect contacts with other nations throughout the world. From the United States, let me cordially welcome representatives from the Environmental Protection Agency in Washington, from the IR-4 Programme, and a colleague who is attending this symposium on the part of the USDA. Although, understandably, I have not mentioned any names so far, let me depart from that rule and name Professor Guest from the U.S. IR-4 Programme. I have two reasons for that: first, Professor Guest comes from New Brunswick, which is, if you go by the name, a subsidiary of Braunschweig. The second reason is that he actively contributed to our 1st International Symposium on Minor Uses in Crop Protection in Braunschweig three years ago, and that he will speak again here about his successful efforts in that field. I would also like to particularly welcome a representative from Switzerland, our esteemed neighbouring country, with which we have manifold contacts in the field of plant protection, also beyond the EU framework.

It is a particular honour to us that Director General Dr. Padberg from the Federal Ministry of Food, Agriculture and Forestry is attending the Symposium at the head of a small delegation. He will also deliver a message of greeting. I welcome Mr. Rost, who is a senior official in the Ministry of the Environment, Protection of Nature, and Reactor Safety. Also participating are staff members of the Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine and of the Federal Environmental Office. Other participants represent the Association of Agroindustries, the German Farmers' Union, the Central Horticultural Association, and the Union of German Hop Growers. I would like to thank all of you for following our invitation and taking an active part here.

A success of the discussions in working groups 1 to 4 will particularly depend on the active contribution by the members of the German working group on minor uses (AK-LÜCK). Apart from officials of the Federal Biological Research Centre, this working group includes officials of the crop protection services and the forest and vine protection services. Let me cordially thank you, ladies and gentlemen, who are particularly well informed about the minor use situation in Germany and have been trying for a long time to solve the problems, for your participation. Finally, I would like to thank in advance Dr. Schietinger, Dr. Kock and Dr. Zornbach for taking the chairs in the working groups on the second day of the meeting.

The symposium was prepared by our Department for Plant Protection Products and Application Techniques, that is by its Biology Division and Co-ordinating Group. Beside other colleagues, Dr. Pallutt and Dr. Schmidt were particularly engaged in the preparations. They devoted much of their time to the preparation of the symposium. Many thanks to them and to all dedicated helpers from the Biologische Bundesanstalt in Berlin-Dahlem. We all wish that this 2nd International Symposium on Minor Uses may take a successful course and show ways to solve problems on an international scale.

K. H. Padberg

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML), Bonn, Deutschland

Grußwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

nachdem ich bereits vor drei Jahren die Teilnehmer des Ersten Internationalen Symposiums über Lückenindikationen in der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft in Braunschweig begrüßt habe, freue ich mich, daß ich heute anläßlich dieses zweiten Symposiums erneut die Gelegenheit habe, zu Ihnen zu sprechen.

Zunächst darf ich Ihnen jedoch die Grüße und besten Wünsche des Bundesministers für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Herrn Jochen Borchert, ausrichten.

Es ist für mich ein gutes Zeichen, daß dieses Symposium hier in Berlin stattfindet. Die Stadt Berlin ist die Hauptstadt der Bundesrepublik Deutschland, eine historisch "und wegen ihrer vielen Baustellen" interessante Metropole, sie ist in Deutschland ein Symbol für den Begriff der "Harmonisierung". Dinge, die sich über Jahrzehnte auseinanderentwickelt hatten, finden jetzt wieder zusammen und wachsen zusammen. Dies geht nicht von heute auf morgen, aber wir sehen deutliche Fortschritte.

In der Europäischen Union vollzieht sich - zum Teil schneller, zum Teil langsamer - ein durchaus vergleichbarer Prozeß. In diesen Prozeß integriert ist auch das Pflanzenschutzrecht, insbesondere die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Der Grundstock für die EU-weite Harmonisierung der Rechtsvorschriften im Pflanzenschutz wurde durch die Richtlinie des Rates 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gelegt. Wer meinte, daß mit der Verabschiedung dieser Richtlinie im Sommer 1991 die Harmonisierung bereits abgeschlossen sei, hatte weit gefehlt. Die Arbeiten an Detailfragen laufen heute noch und werden auch noch einige Jahre in Anspruch nehmen.

Mit einer dieser Detailfragen werden wir uns in diesen Tagen hier in der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) befassen - den Lückenindikationen im Pflanzenschutz.

Ich habe angeregt, dieses zweite Symposium über Lückenindikationen zu veranstalten und freue mich, daß so viele Teilnehmer aus insgesamt 11 Ländern den Weg nach Berlin angetreten haben. Die Resonanz auf die Einladung der BBA zeigt mir, daß nach Braunschweig 1993 und Brighton 1994 nicht nur ein großes Interesse an einer Fortführung des Gedankenaustausches besteht; es zeigt mir auch, daß Sie ebenso wie wir erkannt haben, daß langfristig das Problem der Lückenindikationen nur durch eine engere Zusammenarbeit zu lösen sein wird.

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

Lückenindikationen - also Anwendungsgebiete in Kulturen von geringfügigem Umfang, für die kein praktikables und wirtschaftliches Bekämpfungsverfahren existiert - können nicht nur zu Wettbewerbsunterschieden für die Anbauer in verschiedenen Ländern führen. Sie können im Extremfall dazu führen, daß bestimmte Kulturen nicht mehr anbaubar sind.

Wenn dies der Fall ist, sind Betriebe und die Familien, die diese Betriebe bewirtschaften, in ihrer Existenz gefährdet. Hier setzt für mich die Verantwortung des Staates ein. Das heißt allerdings nicht, daß die Wirtschaft damit aus ihrer Verantwortung entlassen ist, sondern daß sie im Gegenteil ebenfalls besonders gefordert ist. Mit Hilfe geeigneter Rahmenbedingungen und dem

Einsatz aller Betroffenen muß es gelingen, den Anbau auch von "kleinen" Kulturen zu ermöglichen und dabei hohe Qualitäten zu sichern.

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat daher unmittelbar nach der Verabschiedung der Richtlinie des Rates 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eine Reihe von Maßnahmen ergriffen und angeregt. Hierzu gehören insbesondere:

1. Erstellung des Entwurfs Erstes Gesetz zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes, in den alle Möglichkeiten zur Vermeidung und Schließung von Lückenindikationen übernommen wurden, die die EU-Richtlinie bietet.
2. Einrichtung einer ständigen Arbeitsgruppe beim Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (Ministerien, nachgeordnete Behörden, Länder, Industrie, Berufsstand).
3. Benennung von Beauftragten für Lückenindikationen bei Bund, Ländern und Verbänden.
4. Gründung des Arbeitskreises Lückenindikationen der Länder (AK-LÜCK) im September 1993.
5. Entwicklung eines Konzeptes des Bundes und der Länder zur Sicherung des integrierten Pflanzenschutzes - Schließung von Bekämpfungslücken.
6. Entwicklung eines Strategiepapieres der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft.
7. Durchführung eines gemeinsam von AK-LÜCK und Industrie erarbeiteten Verbundvorhabens "Pflanzenschutz" zur Schließung von ca. 200 Lücken (in Vorbereitung).
8. Aufbau und Förderung eines internationalen Informationsaustausches.

Wie Sie sehen, steht hinter all diesen Aktivitäten - die Liste ist nicht abschließend - der Gedanke des gemeinsamen Agierens. Bereits von Beginn an haben wir sehr viel Wert darauf gelegt, daß bei der Erarbeitung von Lösungsmöglichkeiten alle betroffenen Kreise an einem Tisch sitzen. Dieser Grundsatz spiegelt sich auch in der heutigen Rednerliste wieder.

Beim Pflanzenschutz sind die Zeiten vorüber, in denen man national oder sogar anbaugebietsbezogen denken konnte. Die Pflanzenschutzmittel herstellende Industrie tut dies lange nicht mehr und muß aufgrund hoher Entwicklungskosten für ein Pflanzenschutzmittel weltweit denken. Dieses Denken müssen auch wir uns aneignen, wenn wir den Anbau unserer Kulturen nach den Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes ermöglichen wollen.

Im Mittelpunkt des integrierten Pflanzenschutzes stehen zunächst biologische, biotechnische und physikalische Verfahren. Auf die Anwendung chemischer Pflanzenschutzmittel kann jedoch in der Regel nicht verzichtet werden, da nicht alle Schadorganismen mit nichtchemischen Verfahren zu bekämpfen sind oder die nichtchemischen Verfahren zu teuer sind. Bei der Anwendung chemischer Pflanzenschutzmittel sollte

1. auf das Minimierungsgebot geachtet werden und
2. ein hinreichender Wirkstoffwechsel zur Vermeidung einer Resistenzbildung möglich sein.

Es ist allerdings bei uns in Deutschland leider so, daß Theorie und Praxis bei bestimmten Kulturen noch weit auseinanderklaffen. Nach der Verabschiedung des Pflanzenschutzgesetzes im Jahr 1986, das hinsichtlich der Zulassungskriterien für Pflanzenschutzmittel weitgehend mit der Richtlinie des Rates 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

übereinstimmt, hat sich in Deutschland die Zahl der zugelassenen Pflanzenschutzmittel annähernd halbiert. Für viele "kleine" Kulturen zeigte die Industrie kein Interesse mehr, da die Kosten für die Zulassung durch den Verkauf der Mittel nicht mehr ausgeglichen werden konnten.

Diese Entwicklung kommt nun auf alle Länder der Europäischen Union zu. Aus der Liste der alten Wirkstoffe, die sukzessive überprüft und nach positiver Entscheidung im Ständigen Ausschuß Pflanzenschutz in den Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden sollen, ist bereits heute abzulesen, daß viele dieser alten Wirkstoffe in Zukunft für die Industrie nicht mehr von Interesse sein werden.

Die ersten Stoffe sind bereits als Pflanzenschutzmittelwirkstoff gestrichen. Vorsichtige Schätzungen von Experten deuten an, daß die Zahl der verfügbaren Wirkstoffe sich halbieren wird. Dementsprechend wird auch die Zahl der Pflanzenschutzmittel zurückgehen.

Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich betone dabei noch einmal, daß ich es auch vor diesem Hintergrund sehr begrüße, daß so viele Kollegen aus verschiedenen Ländern bis hin zu den USA unserem Ruf gefolgt sind.

Gemeinsames Ziel - auch dieser Veranstaltung - muß es sein, unsere Betriebe zu stärken und einen vielseitigen Anbau zu sichern. Ein weiteres Ziel liegt in der Vereinfachung von Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Es ist nicht mehr zeitgerecht, daß eine international agierende Firma in verschiedenen Ländern unterschiedliche Zulassungsunterlagen vorzulegen hat. Oder - schlimmer noch - gleiche Unterlagen werden in den verschiedenen Ländern unterschiedlich bewertet.

Eine rechtzeitige und gute Abstimmung kann zu Erleichterungen in der täglichen Arbeit der Zulassungsbehörden und auch zu nicht unerheblichen Kosteneinsparungen für die Industrie führen. Sie wird bei geringeren Kosten eher geneigt sein, auch für "kleine" Kulturen Anträge auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zu stellen.

Wichtig ist meines Erachtens auch eine gute Abstimmung geplanter Versuchstätigkeiten. Viele Anbauverbände, Beratungsdienste und Pflanzenschutzmittel herstellende Firmen führen Versuche durch, deren Ergebnisse in Zulassungsverfahren einfließen. Ein koordiniertes Vorgehen kann Doppelarbeit verhindern und Kosten sparen.

Ein weiterer, sehr wichtiger Aspekt ist für mich das gegenseitige Vertrauen, das die Grundlage für jede Form der Harmonisierung darstellt.

Eine engere Zusammenarbeit der Behörden schafft das Vertrauen, das wir benötigen, um die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu harmonisieren. Dies gilt für die Mitgliedstaaten der EU ebenso wie für die Mitgliedstaaten der OECD. Hier werden im Rahmen des "Pesticide Forum" bereits seit einiger Zeit Schritte für eine breiter angelegte Harmonisierung der Zulassung unternommen.

Ich hoffe, daß

- Sie dieses Symposium als eine solche vertrauensbildende Maßnahme nutzen können und Sie Ihre Kontakte zu Kollegen aus anderen Ländern vertiefen können,
- das Symposium das gemeinsame Verständnis für die Probleme im Bereich "minor uses" stärkt und
- es die Grundlagen für eine intensivere internationale Zusammenarbeit unserer Experten auf dem Gebiet des Pflanzenschutzes schafft.

Ich bedanke mich schon jetzt für die hervorragende Vorbereitung und Organisation dieser Veranstaltung durch die BBA, Ihnen allen wünsche ich eine gute Zeit hier in Berlin. Und uns allen gemeinsam wünsche ich viel Erfolg beim Schließen von Lückenindikationen.

K. H. Padberg

Federal Ministry of Food, Agriculture and Forestry, Bonn, Germany

Welcoming Address

Ladies and Gentlemen,

After having already welcomed the participants of the First International Symposium on Minor Uses at the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry in Braunschweig in 1993, I am pleased to once again have the opportunity to address this audience on the occasion of this, the Second Symposium.

I wish to begin by conveying you the warm greetings and best wishes of the Federal Minister of Food, Agriculture and Forestry, Mr. Jochen Borchert.

I consider it a good sign that this symposium is taking place in Berlin. The city of Berlin is the capital of the Federal Republic of Germany and a metropolis famous both for historical reasons as well as "because of its many construction sites", it is a symbol of "harmonization" in Germany. Things which had grown apart over decades are now coming back together and growing together. This cannot happen overnight, but we are seeing visible progress.

In the European Union, a quite comparable process is taking place - a little faster in some places, a little slower in others. Plant protection legislation is integrated into this process, too, especially the authorization of plant protection products.

The foundation for the EU-wide harmonization of plant protection legislation was laid by the Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market. Those who thought that the process of harmonization was already over after adoption of this Directive in the summer of 1991 were completely wrong. Work on the details is still going on and will also take some years to complete.

In the next few days, we are going to deal with one of these details here at the Federal Biological Research Centre - minor uses in plant protection.

It was my suggestion to host this, the second symposium, and I am glad that so many participants from a total of 12 countries have made the trip to Berlin. The reaction to the invitation of the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry shows me two things: After Braunschweig in 1993 and Brighton in 1994, firstly there is still a great interest in continuing the exchange of ideas, and secondly, you and I all have come to recognize that the problem of minor uses can in the long term only be solved through closer cooperation.

Ladies and Gentlemen,

Minor uses - fields of application for crops grown on a very small scale - must not only lead to different competitive conditions for growers in different countries. In extreme cases, these can lead to certain crops not being able to be grown in practice.

If this is the case, then this can pose a danger to the existence of farms and the families that manage them. This is where I feel the state must assume responsibility. However, by no means does this absolve growers, trade and industry of their responsibility; on the contrary, they are also particularly called upon to take action. With the help of sound overall conditions and the efforts of all those involved, the cultivation of "minor" crops must be made possible, too, and high quality standards must be secured.

The Federal Ministry of Food, Agriculture and Forestry, immediately after the adoption of Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, took and encouraged a series of measures, including in particular:

1. Drafting the First Act Amending the Plant Protection Act, in which all possibilities offered by the EU Directive to avoid and close the gaps in plant protection were taken over.
2. Establishing a Permanent Working Group at the Federal Ministry of Food, Agriculture and Forestry (ministries, subordinate agencies, *Laender*, industry, and representatives of the grower associations).
3. Appointing officials in charge of minor uses at federal, *Laender* and association levels.
4. Setting up the Working Group of the *Laender* for Minor Uses (Arbeitskreis Lückenindikationen, AK-LÜCK) in September 1993.
5. Developing a concept by the Federal Government and the *Laender* to ensure integrated plant protection closing of control gaps.
6. Developing a strategy paper by the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry.
7. Implementing a project jointly developed by AK-LÜCK and industry, "Plant Protection", to close around 200 gaps (in preparation).
8. Establishing and promoting an international exchange of information.

As you can see, behind all these activities - the list is not complete - lies the idea of joint action. From the very beginning, we placed a high value on having all those involved together at the same table while developing possible solutions. This principle is reflected once again in today's list of speakers.

In plant protection, the days when we could think on a national or even on a crop area scale are over now. The plant protection product industry has given up this attitude and has to think on a global scale now due to the high costs of developing plant protection products. We also have to think this way if we want to make it possible to grow our crops according to the principle of integrated plant protection.

Initially, biological, biotechnical and physical processes are the focus of integrated plant protection. However, the use of chemical plant protection products generally cannot be avoided, since not all harmful organisms can be controlled using nonchemical processes, or nonchemical processes are too expensive. When using chemical plant protection products,

1. the requirement of minimal use should be observed, and
2. the use of different active ingredients should be possible in order to avoid the formation of resistance.

Unfortunately, however, in Germany theory and practice are far apart regarding sustainable plant protection in certain crops. After the 1986 adoption of the Plant Protection Act, which largely corresponds to the Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market regarding the criteria for the authorization of plant protection products, the number of authorized plant protection products in Germany was cut nearly in half. Industry showed no more interest in many "minor" crops since the costs for authorization could not be covered by the sales of the plant protection products.

This development is now approaching all the countries of the EU. Today already one can tell by the list of the old active ingredients which are to be successively examined and incorporated into Annex I of the Directive after a positive decision taken by the Standing Committee on Plant Protection that many of these old active ingredients will in future not be of further interest to industry. Some substances have already been deleted as plant protection product active ingredients.

Conservative estimates by experts indicate that the number of available active ingredients will be cut in half. The number of plant protection products will accordingly decline.

Ladies and Gentlemen,

I would therefore like to stress once again that against this background I welcome very much the fact that so many colleagues from various countries have come from as far away as the USA in response to our call.

The common goal - that of our symposium, too - must be to strengthen our farms and secure a diversified cultivation of plants. A further goal lies in the simplification of authorization procedures for plant protection products. It is no longer fitting of our times that an internationally active company has to present different authorization documents in different countries. Or - even worse - the same documents are evaluated differently in the different countries.

A timely and good harmonization can lead to facilitation of the daily work of the authorization agencies and also to considerable cost savings for industry. When costs are lower, industry will tend more to submit applications for authorization of plant protection products for so-called "minor" crops, too.

I also feel that a good coordination of planned experimental activities is important. Many crop associations, extension services, and plant protection product manufacturers are conducting experiments whose findings make their way into authorization procedures. A coordinated approach can prevent duplication of work and save money.

A further, very important aspect is, in my view, mutual trust which provides the basis for every form of harmonization.

A closer cooperation between authorities creates the trust we need to harmonize the authorization of plant protection products. This is valid for the EU member states as well as for the OECD member states. Within the framework of the "Pesticide Forum", steps have been taken for quite some time for a more widespread harmonization of authorization.

I hope that

- you will be able to use this symposium as such a trustforming measure and will be able to intensify your contacts with colleagues from other countries;
- the symposium strengthens the mutual understanding of problems in the field of "minor uses", and
- it lays the basis for a more intensive international cooperation between our experts in the field of plant protection.

I would like to thank the Federal Biological Research Centre for the excellent preparation and organization of this symposium. I hope you all have a good time here in Berlin, and I wish us all every success in closing the gaps in plant protection.

H. Kohsiek und W. Pallutt

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Braunschweig und Kleinmachnow,
Deutschland

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Lückenindikationen in der Bundesrepublik Deutschland und Vorschläge für eine internationale Zusammenarbeit

1. Derzeitige Situation

Deutschland ist der einzige Mitgliedstaat in der Europäischen Union, der noch eine rechtliche Trennung zwischen dem Inverkehrbringen und der Anwendung der Pflanzenschutzmittel vornimmt. Pflanzenschutzmittel dürfen also auch in anderen als mit der Zulassung ausgewiesenen Anwendungsgebieten angewendet werden, sofern die Bestimmungen der

- Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung,
- der Rückstands-Höchstmengenverordnung,
- die Grundsätze der guten fachlichen Praxis und
- die mit der Zulassung erteilten Auflagen und Anwendungsbestimmungen eingehalten werden.

Trotz der Verringerung der in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel (Tab. 1) und der damit einhergehenden Reduzierung spezieller Ausweisungen für kleine Anwendungsgebiete seit der Einführung des gültigen Pflanzenschutzgesetzes haben die Anwender damit noch Möglichkeiten für die Durchführung notwendiger Pflanzenschutzmaßnahmen, auch wenn das nicht immer befriedigend ist. Durch Anwendungsbestimmungen, die die Anwendung auf die im Zulassungsbescheid angegebenen Anwendungsgebiete beschränken, wird diese Freiheit zunehmend eingeengt und auch, weil die Industrie die Ausweisung der Mittel meist nur für große Anwendungsgebiete beantragt.

Mit der Einführung der nach Richtlinie 91/414/EWG vorzuschreibenden Indikationszulassung durch das noch in Vorbereitung befindliche neue Pflanzenschutzgesetz werden die in Deutschland bereits bestehenden Probleme erheblich verschärft, wenn nicht entsprechende Gegenmaßnahmen getroffen werden.

In einer von PALLUTT (1993) durchgeführten Analyse des Zulassungsstandes für Pflanzenschutzmittel wurden ca. 900 Anwendungsgebiete ermittelt, die als Bekämpfungslücken bzw. Lückenindikationen gelten, von denen ca. 380 vordringlich geschlossen werden müssen, wenn der Anbau der davon betroffenen Kulturarten nicht gefährdet werden soll und grobe Wettbewerbsverzerrungen vermieden werden sollen. Davon betroffen sind insbesondere der Gemüsebau und die Heil- und Gewürzpflanzen, was mehr als 50 % der Lücken ausmacht. Besondere Schwierigkeiten bestehen darüber hinaus im Obstbau, speziell in den Beerenobstarten, den Sonderkulturen und zunehmend auch in Kulturarten, deren Anbaufläche sich innerhalb kurzer Zeit stark ausdehnte, wie beispielsweise bei Sonnenblumen und Lein.

Unter dem Begriff Bekämpfungslücke wird in Deutschland jedes Anwendungsgebiet - unabhängig von der Größe der Kultur oder der Bedeutung des Schadorganismus - verstanden, für das weder ein nichtchemisches noch ein chemisches Bekämpfungsverfahren existiert, das mit zumutbarem Aufwand und hinreichender Aussicht auf Erfolg praktiziert werden kann.

Bekämpfungslücken schließen die Lückenindikationen ein. Letztere sind Anwendungsgebiete von geringfügigem Umfang oder geringer gesamtwirtschaftlicher Bedeutung, für die keine praktikablen Bekämpfungsverfahren existieren oder für die zugelassene Pflanzenschutzmittel keine ausreichende Problemlösung liefern, z. B. die Gewährleistung des integrierten

Pflanzenschutzes. Die Resistenzproblematik erfordert, daß in der Regel mehrere Mittel mit unterschiedlicher Wirkungsweise für ein Anwendungsgebiet verfügbar sein sollten.

Das Entstehen von Lücken einerseits und die Möglichkeiten des Schließens andererseits hängen in starkem Maße ab von:

- der Verfügbarkeit geeigneter Pflanzenschutzmittel,
- dem jeweiligen Zulassungsstand, z. B. Neuzulassung, Ablauf von Zulassungen,
- der Bereitschaft der Industrie, bei der Zulassung ihrer Mittel die speziellen Anwendungsgebiete vorzusehen,
- der Verfügbarkeit ökonomisch vertretbarer alternativer Bekämpfungsverfahren, einschließlich resistenter Sorten und
- den Änderungen in der Anbaustruktur, insbesondere des Kulturartenspektrums und des Anbauumfanges solcher Kulturarten, die die Entwicklung und Ausbreitung der Schadorganismen wesentlich beeinflussen.

2. Lösungsansätze

Die Lösung der Probleme bei den Lückenindikationen erfordert eine intensive Zusammenarbeit aller Beteiligten und ein langfristig orientiertes Konzept, das darauf gerichtet ist,

- das Entstehen von Bekämpfungslücken einzuschränken,
- trotzdem entstehende oder vorhandene Lücken mit Hilfe eines speziellen Verfahrens zu schließen,
- die Entwicklung und Nutzung alternativer Bekämpfungsverfahren sowie den Anbau resistenter Kulturpflanzen zu fördern und
- die internationale Zusammenarbeit bei der Schließung von Lückenindikationen zu verstärken.

Die zu den einzelnen Schwerpunkten geeigneten Lösungsansätze und von der BBA dazu eingeleitete Maßnahmen werden im folgenden dargelegt:

2.1 Einschränkung des Entstehens von Bekämpfungslücken.

Das Entstehen von Lücken wird maßgeblich von der Beantragung der Zulassungen beeinflusst. Es wird daher empfohlen, die Anwendungsgebiete unter Nutzung der bereits gegebenen Möglichkeiten zur Extrapolation in den Bereichen Wirksamkeit und Rückstandsverhalten so breit wie möglich zu fassen. Hier sind die Antragsteller gefordert.

Die Anwendungsgebiete sind regelmäßig auf die Möglichkeit der Zusammenfassung einzelner Schadorganismen und Kulturarten zu Schadorganismen- und Kulturartengruppen zu überprüfen. Innerhalb der Gruppen ist festzulegen, welche einzelnen Schadorganismen und Kulturarten für die jeweilige Gruppe hinsichtlich Wirksamkeit und Rückstandsverhalten repräsentativ zu prüfen sind. Damit soll der Prüf- und Kostenaufwand für den Antragsteller auf das unbedingt notwendige Maß reduziert werden.

Mittelfristig wird eine Entlastung bei der Entstehung aber auch bei der Schließung von Bekämpfungslücken von der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen gemäß Artikel 10 der Richtlinie 91/414/EWG erwartet. Diese Regelung wird zugleich die Voraussetzung dafür verbessern, daß von der Industrie verstärkt auch Anwendungsgebiete für die Zulassung beantragt werden, die für sie bei nationaler Betrachtung ökonomisch nicht interessant sind.

Eine annähernd gleiche Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln und eine möglichst breite Abdeckung der Anwendungsgebiete in den Mitgliedstaaten wird es allerdings nur geben, wenn die Hersteller oder Vertreiber von Pflanzenschutzmitteln die Übertragungsmöglichkeiten nutzen. Dies

wird maßgeblich davon abhängen, wieweit es gelingt, die Anforderungen für die Zulassung innerhalb der Mitgliedstaaten der EU in dem dafür erforderlichen Umfang zu harmonisieren.

2.2 Verfahrensweise bei der Schließung von Lückenindikationen in der Bundesrepublik Deutschland

Abb. 1 zeigt den Verfahrensablauf, der die Aktivitäten und das Zusammenspiel der am Verfahren Beteiligten von der Erfassung bis zur Schließung der Lücken darlegt. Hierin sind sowohl die derzeit geltenden als auch die mit dem neuen Pflanzenschutzgesetz zu erwartenden Regelungen in bezug auf das Genehmigungsverfahren berücksichtigt. Eine zentrale Rolle spielt dabei der Länderarbeitskreis Lückenindikationen (AK-LÜCK) als Verbindungs- und Vermittlungsgremium zwischen den Praktikern, der Pflanzenschutzmittelindustrie und den Behörden. Er ist selbständig. Die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft führt seine Geschäfte.

In den einzelnen Unterarbeitskreisen

1. Ackerbau/Tabak
2. Gemüse
3. Heil- und Gewürzpflanzen
4. Obst/Hopfen
5. Zierpflanzen/Baumschulen
6. Weinbau
7. Forst,

in denen Experten des Pflanzenschutz-, Rebschutz- und Forstschutzdienstes aus den einzelnen Bundesländern vertreten sind, werden im wesentlichen die Daten zur Wirksamkeit, in Einzelfällen auch zur Rückstandssituation, erarbeitet.

Das Verfahren gliedert sich in zwei Stufen. Die erste umfaßt alle Aktivitäten im Vorfeld des behördlichen Verfahrens. In enger Zusammenarbeit zwischen der BBA, dem AK-LÜCK und den Berufsverbänden werden die Bekämpfungslücken ermittelt und Forschungsbedarf, insbesondere für die Fälle, in denen sich derzeit keine Lösungen abzeichnen, aufgezeigt. Darüber hinaus werden Pflanzenschutzmittel für das Schließen der Lücken vorgeschlagen und dafür die Anwendungsbedingungen formuliert. Diese Vorschläge gehen an die Hersteller mit der Empfehlung, die Zulassung zu beantragen. Daneben besteht allerdings jederzeit die Möglichkeit für die Industrie, Ergänzungsanträge für Lückenindikationen auch ohne Hinweis des AK-LÜCK zu stellen, wozu insbesondere die Bekanntgabe der vorrangig zu schließenden Lücken im Bundesanzeiger anregen soll.

Für Lückenindikationen, die mit Unterstützung des Bundes und der Länder über dieses Verfahren oder zukünftig über das Genehmigungsverfahren gemäß Artikel 9 der Richtlinie 91/414/EWG geschlossen werden sollen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Das Anwendungsgebiet muß als Lückenindikation von der BBA eingestuft worden sein. Dazu ist der Nachweis erforderlich, daß
 - für das Anwendungsgebiet keine ökonomisch vertretbare alternative Lösung zur Verfügung steht und keine oder nur unzureichend Pflanzenschutzmittel ausgewiesen sind,
 - ein öffentliches Interesse an der Anwendung des Mittels besteht,
 - die Anwendung nur in geringfügigem Umfang vorgesehen ist und
 - gemäß BBA-Kostenverordnung die Industrie keinen wirtschaftlichen Nutzen aus der Zulassung oder Genehmigung erwarten kann.

Neben Kulturen mit geringem Anbauumfang gibt es zahlreiche Fälle, in denen Anwendungsgebiete in großen Kulturen als Lückenindikationen gelten müssen, z. B. Echter Mehltau an Hopfen, Maiskopfbrand an Mais, Feuerbrand an Kernobst.

Als Entscheidungshilfen für die Einstufung als Lückenindikation berücksichtigt die BBA u. a. die Anbaufläche der Kulturen, die durchschnittliche Befallsfläche, die geschätzte jährliche Behandlungsfläche für ein Mittel. Zusätzlich wird so weit wie möglich abgeschätzt, ob die Industrie durch das Schließen der Lücke und damit durch den höheren Absatz des Pflanzenschutzmittels unter Abzug der ihr zusätzlich entstehenden Kosten (z. B. für Wirksamkeits- und Rückstandsversuche) einen angemessenen wirtschaftlichen Nutzen erwarten kann. Bei den Kalkulationen wird unterstellt, daß für das Anwendungsgebiet in der Regel drei Mittel zur Verfügung stehen sollten.

2. Das für Lückenindikationen vorgesehene Mittel muß bereits zugelassen sein. Daten zur Toxikologie (z. B. ADI-Wert), zum Metabolismus in Pflanze und Tier, physikalisch-chemische Daten sowie Angaben zum Einfluß auf den Naturhaushalt liegen damit vor. In Ausnahmefällen - wenn die Lücke anders nicht zu schließen ist - muß es möglich sein, nicht zugelassene Mittel für Lückenindikationen vorzusehen, wobei hierfür das gesamte Datenpaket analog den für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln geltenden Anforderungen zu erarbeiten ist. Die Ausnahmefälle sollen § 11 Abs. 2 Nr. 2 oder auch § 3 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 5 Abs. 2 PflSchG genügen.
3. Es muß nach gültigem Pflanzenschutzgesetz ein Antrag auf Ergänzung der mit der Zulassung ausgewiesenen Anwendungsgebiete vom Zulassungsinhaber gestellt werden. Auch nach dem Entwurf für ein neues Pflanzenschutzgesetz ist ein Antrag auf Genehmigung zur Anwendung eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels in anderen als mit der Zulassung festgesetzten Anwendungsgebieten erforderlich, allerdings mit erweitertem Anmelderkreis.

Für die als Lückenindikationen bestätigten Anträge gewährt die BBA auf Antrag der Firmen gemäß BBA-Kostenverordnung Ermäßigung oder Erlaß der Prüfgebühren. Gleichzeitig werden die dazu von den Unterarbeitskreisen erarbeiteten Ergebnisse zur Wirksamkeit in der Regel kostenfrei zum Zwecke der Antragstellung bei der BBA zur Verfügung gestellt. Die Eigentums- und Verwertungsrechte verbleiben in diesen Fällen bei der Prüfstelle. Diese Ergebnisse können über den Arbeitskreis Lückenindikationen für einen Austausch mit anderen Ländern vorgesehen werden.

Über die Erweiterung der Zulassung oder in Zukunft über die Genehmigung weiterer Anwendungsgebiete entscheidet die BBA im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) sowie dem Umweltbundesamt (UBA). Die Erweiterung der Zulassung oder die Genehmigung endet mit dem für den Grundantrag festgelegten Zeitpunkt.

Nach Auffassung der BBA sollten bei den Ergänzungsanträgen auf Lückenindikationen die indikationsspezifischen Unterlagen und die indikationsspezifischen Auswirkungen geprüft und bewertet werden. Unterlagen, die den Hauptantrag betreffen, zum Zeitpunkt seiner Antragstellung aber noch nicht vorzulegen waren, sollten keinen Einfluß auf die Ausdehnung der Anwendungsgebiete haben. Das wäre das "Aus" für das Schließen von Lückenindikationen. Die Industrie würde unter diesen Bedingungen kaum Anträge für die betreffenden Anwendungsgebiete stellen.

Für die Beurteilung der Anträge für Lückenindikationen sind Ergebnisse zur Wirksamkeit einschließlich Pflanzenverträglichkeit und bei rückstandsrelevanten Kulturen zum Rückstandsverhalten vorzulegen. In Ausnahmefällen, beispielsweise bei sehr schwierig zu prüfenden oder sehr selten auftretenden Schadorganismen kann auf die Vorlage von

Versuchsergebnissen verzichtet werden, sofern der amtliche Pflanzenschutzdienst die Eignung des Mittels für das Anwendungsgebiet bestätigt.

Beim Schließen von Lückenindikationen kommt dem Grundsatz des Zulassungsverfahrens besondere Bedeutung zu, ergänzend zu den gesetzlich vorgeschriebenen Unterlagen das "gesamte verfügbare Wissen" bei der Bewertung eines Pflanzenschutzmittels zu nutzen. Dazu zählen neben den Versuchsberichten des Antragstellers und des amtlichen Pflanzenschutzdienstes einschließlich des AK-LÜCK auch Ergebnisse aus dem Ausland, sofern diese unter vergleichbaren Klima- und Anwendungsbedingungen erarbeitet wurden. Darüber hinaus können Veröffentlichungen, Dissertationen, Diplomarbeiten usw. herangezogen werden, vorausgesetzt, daß die Ergebnisse nachvollziehbar sind und auf der Basis der für die Fragestellung geeigneten wissenschaftlichen Versuchsmethoden erzielt wurden.

Für die Prüfung der Rückstandssituation in behandelten Pflanzen sind grundsätzlich zwei Ansätze möglich:

1. Extrapolation vorliegender Ergebnisse einer Kultur auf die in Rede stehende Kultur
2. Durchführung von Rückstandsversuchen.

Extrapolation im Rückstandsverhalten setzt voraus:

- gleiche oder vergleichbare Anwendungsbedingungen hinsichtlich Wirkstoffaufwand und Zeitpunkt der Anwendung,
- gleiche Anzahl der Anwendungen und gleicher Abstand zwischen den Anwendungen,
- gleiche oder vergleichbare Anwendungstechnik,
- gleiche oder vergleichbare Formulierung,
- gleiche oder vergleichbare klimatische Verhältnisse.

Die aufgeführten Voraussetzungen sind gleichberechtigt und müssen gleichzeitig erfüllt sein. Derzeit besteht lediglich bei nicht systemischen Wirkstoffen, die nach der Blüte auf die Pflanze appliziert werden, weitgehende Übereinstimmung für die Extrapolation. In diesen Fällen wird das Rückstandsverhalten maßgeblich durch die Morphologie bestimmt. Bei systemischen Wirkstoffen sind die sich abzeichnenden Möglichkeiten zur Extrapolation geringer ausgeprägt.

Zur Übertragbarkeit von Rückstandsuntersuchungen von Kultur zu Kultur akzeptiert die BBA das Dokument 7034/VI/95 der Europäischen Kommission, das noch nicht endgültig unter den Mitgliedstaaten abgestimmt ist und auch nicht alle möglichen Anwendungsfälle für Pflanzenschutzmittel erfaßt, als vorläufige Arbeits- und Entscheidungsgrundlage.

Für frische Kräuter, teeähnliche Erzeugnisse, Gewürze, Arzneipflanzen und Heildrogen hat die BBA einen Vorschlag erarbeitet, der in die EU eingebracht werden soll (Anlage 1). Diese Vorschläge werden gleichfalls als Arbeits- und Entscheidungsgrundlage genutzt.

Die notwendige Anzahl von Rückstandsuntersuchungen richtet sich unabhängig von der Einstufung des Anwendungsgebietes nach der Zuordnung der jeweiligen Kultur zu den Hauptkulturen (major crops) oder kleinen Kulturen (minor crops). Die derzeit in der EU für den nördlichen Teil ausgewiesenen Hauptkulturen zeigt Anlage 2. Darin nicht genannte Kulturen zählen zu den kleinen Kulturen.

In Übereinstimmung mit den Empfehlungen der EU werden für Hauptkulturen 8 GLP-gerechte Versuche und für kleine Kulturen 4 GLP-gerechte Versuche aus jeweils zwei Vegetationsperioden gefordert. Dabei sind in der Regel Ernteproben zu analysieren, die auf die Wartezeit abgestimmt sein müssen. Abbaureihen werden nur gefordert, wenn verzehrbare Teile der Pflanze behandelt werden. Abbaureihen sollten in der Regel für die Hälfte der Versuche (4 bei Haupt-, 2 bei kleinen Kulturen) vorgelegt werden.

Ältere Rückstandsergebnisse, die vor Einführung der GLP-Pflicht erarbeitet wurden und wissenschaftlich akzeptabel sind, werden weiterhin berücksichtigt.

Gleichfalls werden Rückstandsversuche aus anderen Ländern mit vergleichbaren klimatischen Bedingungen für die Festsetzung von Höchstmengen mit herangezogen, sofern die Bedingungen annähernd identisch sind.

Die Erarbeitung der Rückstandsdaten, die mit hohem finanziellen Aufwand verbunden ist, stellt ein großes Problem im Zusammenhang mit den Lückenindikationen dar. Kosten in Höhe von 50 000 bis 100 000 DM für die Erarbeitung der notwendigen Unterlagen für ein Anwendungsgebiet sind kein Ausnahmefall. Es ist davon auszugehen, daß weder ein Mitgliedstaat noch die jeweiligen Verbände oder die Pflanzenschutzmittel herstellende Industrie diese Kosten tragen wollen, so daß es auch über das Verfahren nach Artikel 9 der Richtlinie 91/414/EWG nicht gelingen wird, für Lückenindikationen eine ausreichend breite Palette an Pflanzenschutzmitteln bereitzustellen.

Die Aussichten auf Lösungsmöglichkeiten lassen sich am ehesten durch eine verstärkte internationale Zusammenarbeit verbessern.

In diesem Zusammenhang werden folgende Vorschläge unterbreitet, die speziell auch in den auf dem Symposium vorgesehenen Arbeitsgruppen diskutiert werden sollten:

1. Entwicklung eines Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung von Genehmigungen zur Ausdehnung der Anwendungsgebiete zugelassener Pflanzenschutzmittel.
2. Prüfung der Möglichkeit der Erteilung einer Genehmigung zur Ausdehnung der Anwendungsgebiete eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf Antrag, wenn das betreffende Anwendungsgebiet in einem anderen Mitgliedstaat Bestandteil einer Zulassung ist.
3. Prüfung der Möglichkeiten zur Nutzung von Artikel 9 Abs. 1 Unterabs. 3 der Richtlinie 91/414/EWG auch bei Zulassungen, die noch nicht gemäß dieser Richtlinie gewährt wurden.
4. Vereinbarung eines bilateralen Austausches von Ergebnissen und Unterlagen unter Berücksichtigung der dafür geltenden Rechtsgrundlagen.
5. Abstimmung von Versuchsvorhaben zur Erarbeitung von Unterlagen für das Genehmigungsverfahren und Austausch der Ergebnisse.
6. Vereinbarung eines regelmäßigen Austausches zwischen den Mitgliedstaaten über Lückenindikationen und dafür ausgewiesene Pflanzenschutzmittel einschließlich ihrer Wirkstoffe.

Die BBA ist bereit, dafür ein Datenbanksystem zu entwickeln, in das die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Informationen eingehen sollen und das für einen schnellen Informationsaustausch genutzt werden kann. Ein erster Schritt wäre die Aufnahme aller Informationen aus der Übersicht über die wichtigsten Lücken in Deutschland und die dazu von den Teilnehmerstaaten dieser Veranstaltung übermittelten Angaben in das Datenbanksystem ACCESS, das eine Vielzahl von Abfragen innerhalb kürzester Zeit ermöglicht. Rückstandsdaten sind bereits heute in dem BBA-Datenbanksystem RUEDIS erfaßt.

Lückenindikationen sind ein weltweit bestehendes Problem des Pflanzenschutzes, an dessen Lösung gemeinsam gearbeitet werden muß. Es erfordert die Bereitschaft aller Beteiligten, Lösungen zu suchen, die den Forderungen des Gesundheits-, Anwender- und Verbraucherschutzes, des Schutzes des Naturhaushaltes und auch der dauerhaften Erhaltung der landwirtschaftlichen und gärtnerischen Produktion in einem ausgewogenen Verhältnis gerecht werden.

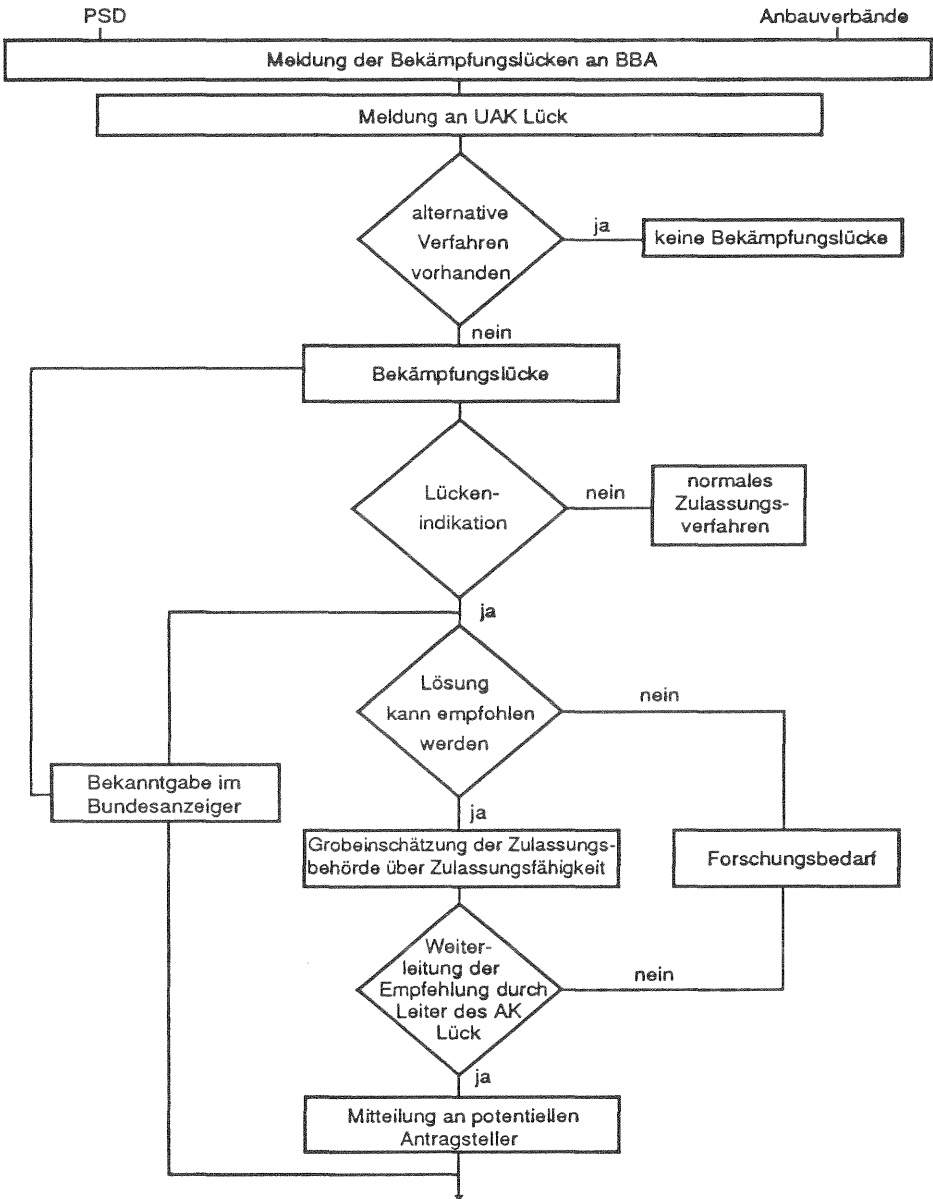
Dieses Symposium möge dazu einen Beitrag leisten.

Tab. 1. Anzahl der zugelassenen Pflanzenschutzmittel und darin enthaltene Wirkstoffe in der Bundesrepublik Deutschland

Jahr	Pflanzenschutzmittel		Wirkstoffe	
	absolut	relativ	absolut	relativ
1987	1695	100,00	308	100,00
1988	1542	90,9	295	95,7
1989	1361	80,3	286	92,9
1990	959	56,6	216	70,1
1991	828	48,8	200	64,9
1992	874	51,6	207	67,2
1993	746	44,0	208	67,5
1994	860	50,7	229	74,4
1995	917	54,1	242	78,6
1996	963	56,8	254	82,5

Abb. 1: Verfahrensablauf "Lückenindikation"

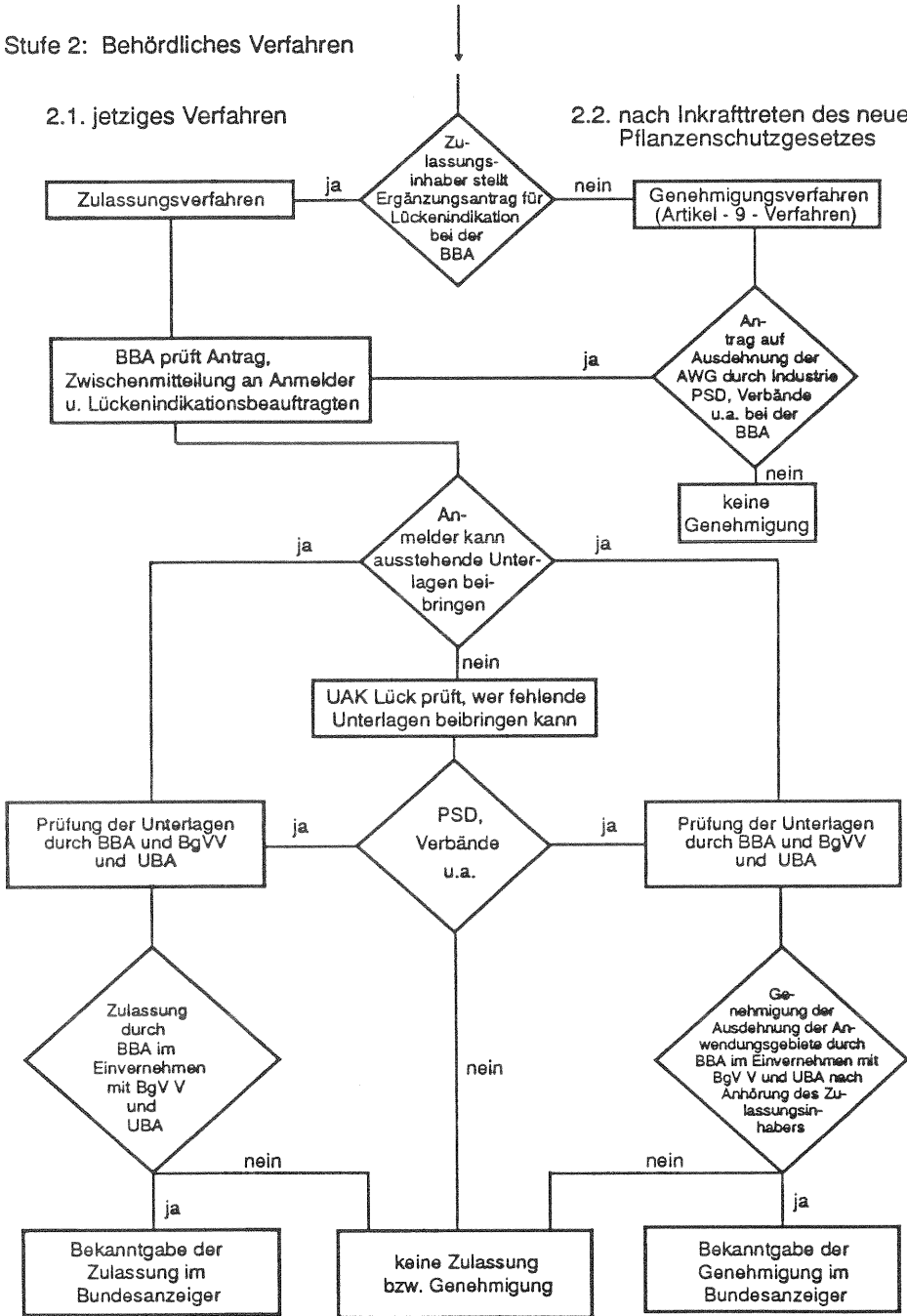
Stufe 1: Im Vorfeld des behördlichen Verfahrens



Stufe 2: Behördliches Verfahren

2.1. jetziges Verfahren

2.2. nach Inkrafttreten des neuen Pflanzenschutzgesetzes



Arzneipflanzen, Heildrogen

Die für Deutschland wichtigsten Kulturen:

1. Verwendung der Wurzeln:
Baldrian, Blaßblütiger Sonnenhut, Angelika, Liebstöckel (Wurzelpetersilie, Topinambur)
2. Verwendung der Blüten und Blätter:
Johanniskraut, Roter Sonnenhut, Waid, Wolliger Fingerhut, Spitzwegerich
3. Verwendung der Früchte und Samen:
Mariendistel, Nachtkerze

Versuchsumfang:

Zu 1: 4 Erntewerte an Baldrian

Zu 2: 4 Erntewerte an Johanniskraut und 4 Erntewerte an Rotem Sonnenhut

Zu 3: 4 Erntewerte an Nachtkerzen und 4 Erntewerte an Mariendistel oder Übertragung von Fenchel

Anlage 2

Hauptkulturen für die nördliche Zone Europas

Obst

- Äpfel
- Birnen
- Pflaumen (*Prunus domestica* einschl. aller Subspezies)
- Keltertrauben
- Erdbeeren

Gemüse

- Karotten
- Speisezwiebeln
- Tomaten
- Schlangengurken (u.a. große Sorten)
- Blumenkohl
- Rosenkohl
- Kopfkohl
- Salat
- Bohnen mit Hülsen (frisch)
- Erbsen ohne Hülsen (frisch)
- Porree

Hülsenfrüchte

- Bohnen, trocken (einschl. *Vicia faba* Arten)
- Erbsen, trocken (einschl. Kichererbsen)

Ölsaaten

- Raps

Hopfen

Kartoffeln

Getreide

- Gerste
- Hafer
- Roggen
- Triticale
- Weizen

Zuckerrüben

Futterrüben

H. Kohsiek and W. Pallutt

Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry Braunschweig and Kleinmachnow, Germany

Authorization of plant protection products for minor uses in the Federal Republic of Germany and proposals for international cooperation

1. The current situation

Germany is the only Member State in the European Union that still makes a legal distinction between placing plant protection products on the market and using them. In Germany, plant protection products can be applied in fields of use other than those stipulated in the authorization, provided this is done in accordance with the

- Ordinance on Restriction of the Use of Plant Protection Products,
- Maximum Residue Ordinance,
- Rules of Good Agricultural Practice, and
- conditions and uses stipulated in the authorization.

In spite of the reduction in the number of authorized plant protection products in Germany (Table 1) and an associated reduction in the number of products labelled for minor uses subsequent to the introduction of the current Plant Protection Act, this has left users with some means of performing the necessary plant protection measures, although the results are not always satisfactory. This freedom is being limited more and more by the restriction of uses to those expressly stipulated in the authorization and by the fact that industry now usually only applies for authorization of major uses.

The problems that already exist in Germany will be substantially aggravated by the introduction of the authorization of specific uses to be described pursuant to in Directive 91/414/EEC by the new Plant Protection Act which is still under preparation if no action is taken.

An analysis on the state of authorizations for plant protection products carried out by PALLUTT (1993) identified 900 uses that are not specified as fields of use in a pesticide authorization. 380 of these gaps must be closed as a top priority. Otherwise the production of these crops will be jeopardized, resulting in a severe distortion of competition. Vegetables and medicinal and aromatic plants representing 50% of these gaps are especially hard hit. Particularly challenged are fruits, especially berries, special crops, and also increasingly crops with rapidly expanding growing areas like, for example, sunflowers and flax.

In Germany, the term "off-label use" is used to describe any use for which neither a non-chemical nor a chemical plant protection measure exists which can be applied with a reasonable amount of work and costs and adequate prospect of success - regardless of the size of the crop or the significance of the pest.

Off-label uses include the term "minor uses". Minor uses are fields of application (uses) with a small scale or minor economic significance for which there is no existing plant protection measure, respectively for which the authorized plant protection products do not or insufficiently guarantee a solution to the problem, namely with a new to, ensuring integrated pest management. Resistance problems normally require that several products with different mode of action are available for a given use.

The occurrence of gaps on the one hand and the capability of closing these gaps on the other are greatly dependent on:

- the availability of suitable plant protection products;
- the status of the authorization, e.g., new authorization, etc.;
- the willingness of manufacturers to include special uses in their applications for authorization of their products;
- the availability of economically feasible alternative methods of cultivation of resistant varieties; and
- modification of the cultivation structure, particularly the range of species cultivated, and of the amount of crop species that have a substantial influence on the development and spread of pests.

2. Proposed solutions

In order to solve the minor use problems, we must achieve close cooperation between all parties involved and develop a longterm concept that is capable of:

- preventing the occurrence of off-label uses;
- eliminating already existing gaps or new gaps via special techniques;
- promoting the development and use of alternative pest management strategies and cultivation of resistant plant varieties;
- strengthening international cooperation to close gaps in the authorization of minor uses.

The BBA has proposed feasible strategies for solving each of the individual problems. The proposals and strategies that have already been initiated are described in the following:

2.1 Reducing the causes of off-label uses

The way in which applications are worded has a decisive influence on the occurrence of gaps. It is therefore recommended that the fields of use are to be defined as broadly as possible while using the already existing possibilities for extrapolating efficacy and residue data. This calls for action by the applicants.

The areas of use must be regularly reviewed in order to evaluate the possibility of combining individual pests and crops to form pest groups and crop groups. Then, one must determine which individual pests and crop species are representative for the efficacy and residue behaviour of their respective groups. This should help to reduce the applicant's testing costs and other expenditures to the absolutely necessary minimum.

In the medium term, we expect that mutual recognition of authorizations pursuant to Article 10 of Directive 91/414/EEC will improve the situation with respect to the occurrence and elimination of off-label uses. This arrangement will simultaneously improve pre-conditions for pesticide manufacturers to increasingly apply for authorizations of fields of use which would otherwise seem economically unattractive to them from a national point of view.

However, the goal of achieving nearly uniform availability of plant protection products and the broadest possible coverage of fields of use in the various Member States cannot be met unless the manufacturers and distributors of plant protection products make use of these extrapolation opportunities. This will mainly depend on the fact if and to what extent the necessary

harmonization of requirements for authorizations within the Member States of the EU can be achieved.

2.2 Procedure for eliminating minor use problems in the Federal Republic of Germany

Figure 1 shows the procedure of the activities and cooperation of all parties concerned from the recognition of a minor use problem up to the point of solving it. This procedure takes into account the currently effective regulations of the authorization procedure as well as the ones to be expected with the enforcement of the new Plant Protection Act. The working group AK-Lück of the Federal States of Germany plays a major role as liaison and mediation committee between users, plant protection product manufacturers and government authorities. The AK-Lück is working independently. The Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry manages the affairs of AK-Lück.

The individual sub-groups

1. Field crops/tobacco
2. Vegetables
3. Medicinal and aromatic plants
4. Fruit and hops
5. Ornamentals and nursery crops
6. Viticulture
7. Forestry,

with experts of plant protection, viticulture protection and forest protection service of the individual Federal German States, generate mainly efficacy data and, in some cases, data on the residue situation.

The procedure consists of two steps. The first one comprises all activities leading up to the official procedure. In close cooperation between BBA, AK-Lück and the professional associations minor uses are identified and need for research is pointed out, especially in cases where a solution is not in sight yet. Moreover, suggestions for plant protection products for minor crops are made and use patterns are formulated. These suggestions are sent to the manufacturers with the recommendation to apply for authorization. Besides, manufacturers do always have the possibility to submit supplementary applications for minor uses regardless of AK-Lück's recommendations. Announcing the top priority gaps in minor uses in the "Bundesanzeiger" (official bulletin of the German Government announcing enforced laws etc.) shall particularly encourage manufacturers to make use of the latter possibility.

The following requirements must be met if this strategy is to be used to eliminate minor uses with support from the German federal and state government administrations, or for minor uses which are to be eliminated in accordance with the authorization procedure stipulated in Article 9 of Directive 91/414/EEC:

1. The BBA must classify the use as a minor use. Therefore, evidence must be furnished that
 - there are no economically justifiable alternative solutions available for the relevant field of use and there are no or not enough plant protection products authorized;
 - there is public interest in using the product;
 - the use is only intended on a small scale and
 - according to the BBA decree on costs the manufacturer cannot expect any economic benefit from the authorization or permit.

Apart from crops being cultivated on a small scale there are numerous cases where fields of application in major crops have to be regarded as minor uses, i.e., powdery mildew in hop, head smut in maize, fire-blight in pome fruit.

For classification as minor use the BBA takes the following decision making factors into account, i.e., the cultivated area of the crops, the average infested area, the estimated treated area per product annually. Furthermore, approximate estimations are made as to the appropriate economic benefit for the manufacturers, expected from closing a gap in minor uses and, in consequence, higher sales of the plant protection product, after the deduction of additional costs arising therefrom. (e.g. for efficacy and residue tests). These estimations are generally based on the assumption of the availability of three products for one field of application.

2. The plant protection product in question must already be authorized. That means, data on toxicology (i.e. ADI-value), on metabolism in plants and animals, physicochemical data as well as details on the influence on the natural balance are thus available. In exceptional cases - if there is no other solution to a minor use problem - the possibility to apply unauthorized products on minor crops should be given, however, the entire set of data has to be prepared for this purpose analogously the current requirements for the authorization of plant protection products. Exceptions shall satisfy requirements of Article 11 (2), subparagraph 2 as well as Article 3 (1), subparagraph 3 in connection with Article 5 (2) of the Plant Protection Act.
3. According to the current Plant Protection Act the authorization holder must apply for extension of the uses specified in the original application. Even according to the draft of a new Plant Protection Act, an application for permit of use for an authorized plant protection product in other fields of use than determined by the authorization is still required, however, the range of potential applicants will be defined in a wider sense.

According to the BBA decree on costs the BBA is granting reduction or remission of the testing fee for the manufacturer on request for applications for authorized minor use products. In order to support these applications to the BBA results on efficacy will be made available at the same time by the sub-groups, generally without charge. In these cases ownership and utilization rights remain with the BBA. The AK-Lück is free to envisage the obtained results for an exchange with other countries.

The decision to extend the authorization or in future the permit of additional uses is made by the BBA in agreement with the Federal Institute Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine and the Federal Environmental Office. The extension of use or permit ends at the time specified in the original application.

In the opinion of the BBA, minor use-specific documents and minor use-specific effects should be reviewed and evaluated when considering applications for extension of use to minor uses. Documents that did not have to be submitted with the primary application should not be required for extension of use - that would mean the end of efforts to eliminate minor uses. If these documents were required, manufacturers would hardly submit any applications for minor uses.

For the evaluation of applications for minor uses, results on efficacy including plant sensitivity and residue behaviour for residue relevant crops have to be submitted. In exceptional cases, for example in pests that are extremely difficult to examine or that are occurring very rarely, the presentation of test results is not always compulsory if the official plant protection service confirms the suitability of the product for the intended field of use.

Supplementary to the legally required documents, the principle of the authorization procedure, namely to use "all available knowledge" when evaluating a plant protection product, becomes particularly important. This comprises as well results from other countries if these were obtained under comparable climatic and application conditions apart from the applicant's and the official plant protection service's evaluation reports, AK-Lück included. Furthermore, publications, dissertations, theses, etc., may be consulted, provided that the results are comprehensible and were obtained on the basis of the appropriate scientific evaluation methods.

Basically, there are two strategies that can be used to test the residue situation in the treated plants:

1. To extrapolate the existing results obtained in one crop to the crop in-question;
2. To carry out residue trials.

Pre-conditions of extrapolation in residue behaviour are:

- the same or comparable application conditions regarding the amount of active substance and time of application,
- the same amount of applications and the same intervals between applications,
- the same or comparable application techniques,
- the same or comparable formulation,
- the same or comparable climatic conditions.

The listed pre-conditions rank equally and must be met simultaneously. At present general agreement on extrapolation exists only for non-systemic active substances which are applied on the plant after flowering. In these cases the residue behaviour is essentially determined by morphology. There are by far fewer possibilities to extrapolate as far as systemic active substances are concerned.

The BBA accepts European Commission Document 7034/VI/95 as the preliminary working and decision-making basis for determining the extrapolability of residue studies from one crop to another. However, that document is still subject to final approval by the Member States, and it does not include all possible cases for use of plant protection products.

The BBA has prepared a proposal for fresh herbs, tea-like products, spices, medicinal plants and healing drugs which shall be brought forward to the EU (Annex 1). These proposals will also be used as working and decision-making basis.

Regardless of the classification of the field of use, the classification of the culture in question as a major crop or minor crop determines how many residue trials will be required. The currently authorized major crops for the northern part of the EU are shown in Annex 2. Crops not mentioned here are regarded as minor crops.

In agreement with the recommendations of the European Union, 8 trials will be required for major crops and 4 for minor crops, whereby, in each case, the trials must be performed during two vegetation periods and must meet GLP standards. Basically, harvest samples are to be analysed that must correspond to the waiting period. Residue decline studies will be required only if edible parts of the plant are treated. As a rule, residue decline studies are to be submitted for half of the trials, i.e., for 4 trials in major crops and 2 in minor crops.

Scientifically acceptable residue results obtained before introduction of the GLP standard will still be taken into consideration in future.

Residue trials of other countries with comparable climatic conditions will also be referred to for the determination of maximum residue limits if the conditions are approximately identical.

The generation of residue data, which requires great financial expenditures, is the main problem associated with minor uses. It is not unusual for costs associated with the generation of the necessary documents for one field of use to range from DM 50,000 to 100,000. One can assume that neither the Member State, nor the respective associations, nor the industry manufacturing plant protection products will be willing to carry these costs. Therefore, the procedure outlined in Article 9 of Directive 91/414/EEC will not be capable of creating a broad enough range of plant protection products for minor uses. The chances of creating feasible solutions can more likely be improved by strengthening international cooperation.

In this regard, the following suggestions are made which should be discussed in general and in particular by the working groups that meet during the symposium:

1. Develop a procedure for mutual recognition of permits for extending the fields of use of authorized plant protection products.
2. Evaluate the possibility of granting permits for extension of use of an authorized product upon submission of an application if the use in question has already been authorized in another Member State.
3. Evaluate the possibilities of also using Article 9 (1), subparagraph 3 Directive 91/414/EEC in authorizations that are not yet granted in accordance with this Directive.
4. Reach an agreement on bilateral exchange of results and documents under consideration of the applicable legal regulations.. Reach an agreement on projects regarding trials to generate the necessary documents for the permit procedure and the exchange of results.
5. Reach an agreement on the regular exchange of information regarding minor uses in each individual country and the plant protection products or active substances listed for these uses.

The BBA is willing to develop a database system which can be used to compile the information submitted by the Member States; the system could then be used for a rapid exchange of information. The first step in this direction would be to enter all information from the review of the major gaps in Germany and the information transmitted by the countries participating in this meeting into the ACCESS database system, which would permit numerous inquiries within a short period of time. Residue data have already been recorded in the RUEDIS, the BBA's database system.

Minor uses is a worldwide plant protection problem, and we must work together in order to find a solution to the problem. This requires the willingness of all parties involved to search for solutions that provide a satisfactory balance between the demands of health protection, user associations, consumer protection groups, and environmental protection groups, whereby these solutions must be conducive to sustainable agricultural and horticultural production.

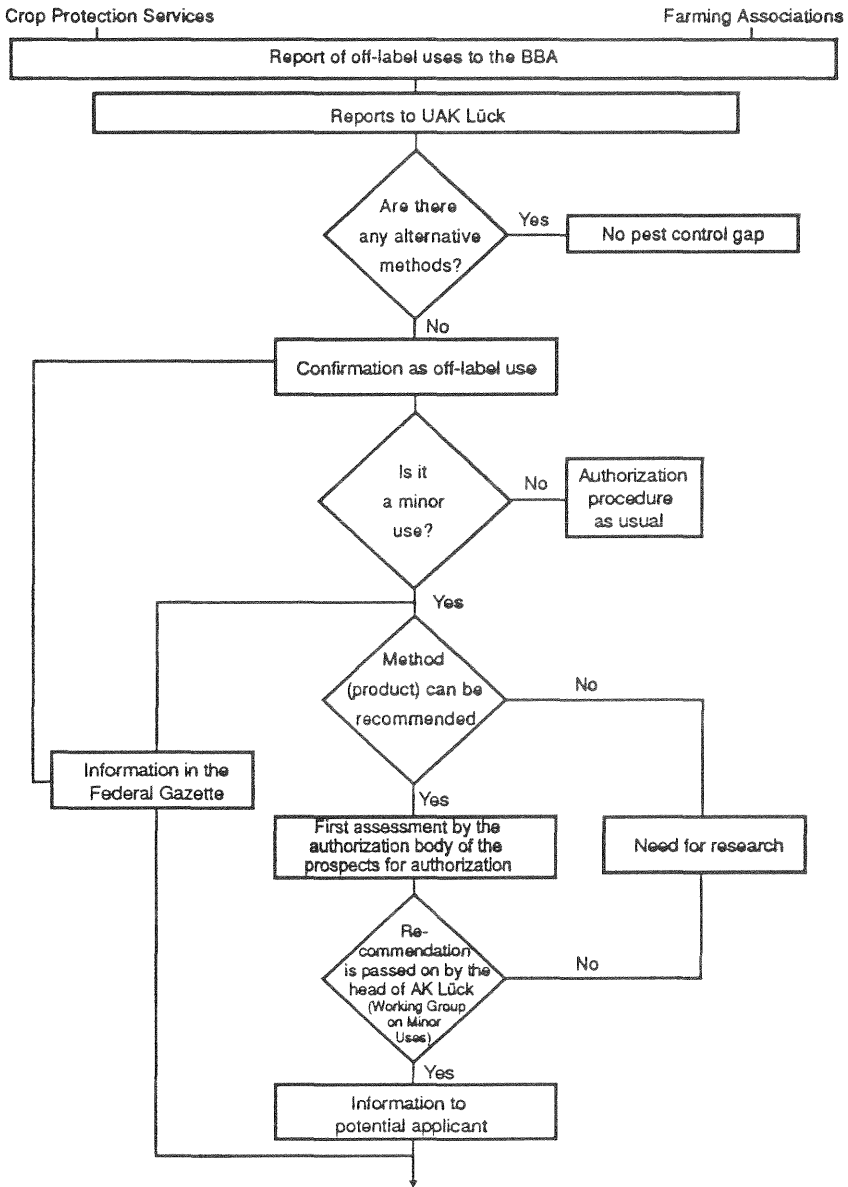
We hope that this symposium will make a useful contribution to this process.

Table 1: Number of authorized plant protection products in the Federal Republic Germany and the active substances in these products

YEAR	PLANT PROTECTION PRODUCTS		ACTIVE SUBSTANCES	
	Absolute	Relative	Absolute	Relative
1987	1695	100,00	308	100,00
1988	1542	90,9	295	95,7
1989	1361	80,3	286	92,9
1990	959	56,6	216	70,1
1991	828	48,8	200	64,9
1992	874	51,6	207	67,2
1993	746	44,0	208	67,5
1994	860	50,7	229	74,4
1995	917	54,1	242	78,6
1996	963	56,8	254	82,5

Figure 1: Procedure of Authorizing/Approving Minor Uses

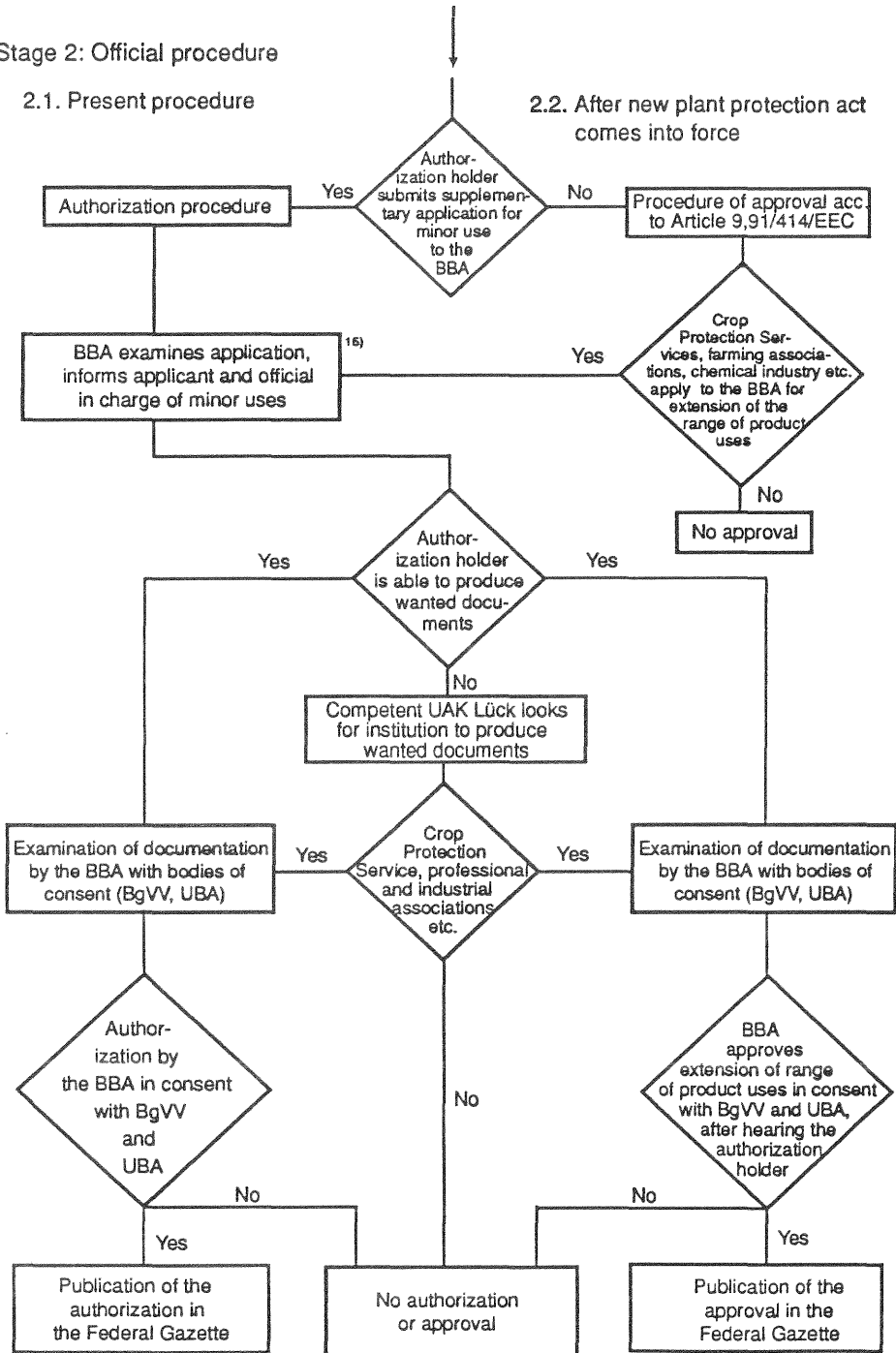
Stage 1: Before the Official Procedure



Stage 2: Official procedure

2.1. Present procedure

2.2. After new plant protection act comes into force



Annex 1

Extent of trials for fresh herbs, tea-like products, spices and medicinal plants/healing drugs**Fresh herbs**The most important crops for Germany

Parsley, cutting celery, pimpinella, chervil, sorrel, lovage, marjoram, thyme, savory, borage, basil, origanum and dill.

Extent of studies:

1. According to the EU standards
 - 1.1 8 residue trial results at harvest or 6 residue trial results at harvest and 2 residue decline studies on parsley
 - 1.2 Extrapolation from lettuce or spinach according to document 7034/VI/95
2. 8 residue trial results at harvest or 6 residue trial results at harvest and 2 residue decline studies on marjoram.

The fresh product shall be analysed.

Tea-like productsExtent of studies on herbicides:

1. Use of the leaves: peppermint, balm
2. Use of the flowers: camomile, milfoil, marigold

Extent of studies on herbicides:

4 residue trial results at harvest, preferably for camomile, alternatively for peppermint.

Extent of studies on the remaining active substances:

- 1: 4 residue trial results at harvest, preferably for spearmint, alternatively for peppermint
- 2: 4 residue trial results at harvest for camomile

The dried product shall be analysed.

SpicesThe most important crops for Germany

The following seed forming plants are of interest for cultivation in Germany:

dill, fennel, coriander, anise, caraway

Extent of studies:

- 4 residue trial results at harvest, preferably for fennel, alternatively for caraway and
- 4 residue trial results at harvest for coriander

The dried product, here the seeds, shall be analysed.

Medicinal plants, healing drugs

The most important crops for Germany:

1. Use of the roots:
valerian, coneflower, angelica, lovage (turnip-rooted parsley, topinambur)
2. Use of the flowers and leaves:
St. John's wort, purple coneflower, woad, woolly foxglove, ribwort
3. Use of the fruits and seeds:
holy thistle, evening primrose

Extent of studies:

- 1: 4 residue trial results at harvest for valerian
- 2: 4 residue trial results at harvest for St. John's wort and
4 residue trial results at harvest for purple coneflower
- 3: 4 residue trial results at harvest for evening primrose and
4 residue trial results at harvest for holy thistle or extrapolation from fennel

Annex 2

Major crops in the northern areas of EuropeFruits

- apples
- pears
- plums (*Prunus domestica* incl. all subspecies)
- grapes for vinification
- strawberries

Vegetables

- carrots
- onions
- tomatoes
- snake-gourd (and other big varieties)
- cauliflower
- brussel sprouts
- cabbage
- lettuce
- beans with pods (fresh)
- peas without pods (fresh)
- leek

legumes

- beans, dry (incl. *Vicia faba* species)
- peas, dry (incl. chick peas)

oil-seed

- rape

hopspotatoescereals

- barley
- oat
- rye
- triticale
- wheat

sugar beetsfodder beets

H. Kemper

Lippisch Landwirtschaftlicher Hauptverein e. V., Bezirksverband des Westfälisch-Lippischen Landwirtschaftsverbandes, Lage-Ohrsen, Deutschland

Zur Problematik der Lückenindikationen aus der Sicht des Bauernverbandes

The problem of minor uses from the perspective of the Farmers' Association

Ich vertrete hier heute den Deutschen Bauernverband und möchte aus dieser Sicht einige Bemerkungen zur Problematik der Lückenindikation äußern; zunächst jedoch meine persönliche Vorstellung:

Ich bin 47 Jahre alt, Landwirt und besitze einen Ackerbaubetrieb von 130 ha in Lippe (Früchte: Getreide, Raps, Rüben und ein wenig Industriegemüse); außerdem beschäftige ich mich intensiv mit dem Anbau von "nachwachsenden Rohstoffen", womit wir wohl gleich im Thema sind!

Aber zunächst: Welche Erwartungshaltung habe ich für alle Landwirte, die in Deutschland auf 97,5 % der Ackerfläche konventionelle biologische Landwirtschaft betreiben, sich dabei mehr oder weniger auf zugelassene Pflanzenschutzmittel verlassen und die damit kostengünstigste Nahrungsmittel erzeugen wollen, dürfen und aber auch müssen.

Ich erwarte von diesem 2. Internationalen Symposium über Lückenindikationen, daß Bekämpfungslücken einschließlich der Lückenindikationen kein dauerhaftes Problem in Zukunft sind, sondern daß auch aufgrund der heute aufgezeigten internationalen Lösungen Lösungsansätze gefunden werden, die das Problem in Zukunft stark minimieren werden.

Indes, sehr große Hoffnung habe ich nicht, denn anno 1993 auf der "Grünen Woche" in Berlin wurde das Problem ausgiebig diskutiert und anlässlich des 1. Symposiums im Mai 1993 in Braunschweig vertieft!

Alle möglichen Lösungsansätze zur Lückenschließung wurden damals vorgetragen. Ich erinnere mich persönlich noch an das IR4-Programm aus den USA, aber despektierlich gesagt: Was hat es aus der Sicht des Anwenders gebracht? Dem deutschen Bauern stehen derzeit ca. 240 Wirkstoffe zur Verfügung, deutlich weniger als seinen Nachbarn hinter den unbewachten Grenzen der EU-Mitgliedstaaten!

Das ist aber erst dann richtig nachteilig, wenn mit dem neuen Pflanzenschutzgesetz die Indikationszulassung umgesetzt wird! Mir hilft als Anwender kein langfristiges Konzept, aufgrund dessen entstandene Lücken nach Diskussion, Grundlagenforschung und folgender Ämterabstimmung beseitigt werden sollen. Entweder kann ich eine bestimmte Ackerfrucht gar nicht erst anbauen oder ich falle wie beim Feldgemüseanbau (Beispiel: Buschbohnen) aus dem Anbau heraus. Will ich wieder einsteigen, ist der Markt weg; andere haben sich ihn aufgeteilt, meist auf der anderen Seite von Mitgliedstaatgrenzen (unbewachten) und bringen das Produkt selbstverständlich wieder zu uns zum Verarbeiten (manchmal aber auch nur das Endprodukt als Einzelhandelsware). Das fördert nicht die Harmonie im Zusammenleben unter dem gemeinsamen Dach der EU!

Und wenn wir grenzenlos glücklich sein wollen, dann sollten wir die Harmonisierung so weit treiben, daß solche Dinge nicht geschehen! Der Eindruck, der in der Pflanzenschutzmittel anwendenden Landwirtschaft entstanden ist, ist der, daß mit weiteren Auflagen unter dem Deckmantel von Vorsorge im Wasser- und Artenschutz am liebsten alle Pflanzenschutzmittel in Deutschland so in der Anwendung eingeschränkt werden sollten, daß der Landwirt ganz auf sie verzichtet.

Zurück zu meinen Wünschen:

Ich wünsche mir, daß von den schon 1993 festgestellten 900 Anwendungslücken nicht nur vordringlich (wie 1994 veröffentlicht) 380 geschlossen werden, sondern bis zur Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG möglichst 800 Lücken geschlossen werden.

Sicherlich könnte in der Pflanzenzüchtung die Gentechnik einige Lücken gar nicht erst entstehen lassen, aber Vorsorgeapostel und der wissenschaftsfeindliche Zeitgeist lassen die Gentechnik ja gar nicht erst zu Hilfe kommen. Die mittelfristige Entlastung hinsichtlich der Entstehung von Bekämpfungslücken wird durch das Artikel 10-Verfahren der Richtlinie 91/414/EWG erwartet. Mittelfristig vielleicht - aber wie schon vorher angeführt - bin ich, wenn ich erst 2, 3, 4 Jahre später in den Markt einsteige, schon wirtschaftlich deutlich im Nachteil!

Ich kann mir aber auch vorstellen, daß man Dinge nicht nur immer wieder neu erforschen und nachkontrollieren muß, sondern auch im Vertrauen auf andere Wissenschaftler schon vorhandene Untersuchungsergebnisse eventuell sogar mit Analogieschlüssen übertragen können müßte!

Denn wenn die jetzige Handhabung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln falsch wäre, dann gäbe es ja ein ganz massives Problem mit deren Rückständen in den sogenannten "minor crops".

Kommen wir nun zu konkreten Problemen für anwendende Landwirte:

Die zukünftige Positivliste in bezug auf Wirkstoffe läßt folgende Schlüsse zu:

1. Die zugelassenen Wirkstoffe werden sicherlich weniger werden, d. h., durch die Verengung im Wirkstoffbereich werden Resistenzerscheinungen wahrscheinlicher; Wirkstoffwechsel als probates Mittel dagegen wird mangels Masse kaum noch möglich sein!

Der Ausweg über die Pflanzenzüchtung, nämlich krankheitsresistente Arten und Sorten mit Hilfe der Gentechnik zu züchten bzw. zu erforschen, ist aufgrund des Zeitdrucks und auch hier gegen den oben angeführten Zeitgeist (kontra Gentechnik) kaum möglich.

Ich hoffe, mir werden andere gangbare Auswege aufgezeigt.

2. Als nächstes wird die Landwirtschaft insbesondere treffen, daß mit der Zulassung auch eine bestimmte Art der Anwendung vorgeschrieben ist.

Diese Vorschrift wird in der Praxis bedeuten, daß in Zukunft in für die Industrie weniger interessanten Kulturen (Sonder- und Spezialkulturen, wie z. B. bestimmte Gemüsearten oder Öllein und Zichorie) keine Pflanzenschutzmittel mehr erforscht werden, da die Entwicklungskosten für diese Kleinstmärkte zu hoch sind.

Um die Nachteile der Positivliste abzumildern, müssen die Zulassungsbestimmungen der Pflanzenschutzmittel der neuen Rechtslage angepaßt werden.

Will sagen: Ich stelle mir vor, daß es hier eine Zulassung, z. B. für Getreide, gibt und nicht wie bisher auf dem Beipackzettel eine Zulassung für Getreidearten bzw. sogar nur für Sorten. Desgleichen erwarte ich z. B. bei den Insektiziden eine Zulassung für alle Blattlausarten. Sonst könnte der Fall auftreten, daß z. B. eine neu auftretende Blattlausart nicht bekämpfbar ist. Wir sollten uns solch eine Laus nicht selbst in den Pelz setzen!

3. Weitere Fragen für Praktiker, die klar beantwortet werden müssen, sind Fragen der Vorschriften zu Haftmitteln, Emulgatoren, Ölen und Düngemitteln in flüssiger oder auflösender Form als Zusatz zu Pflanzenschutzmittelmischungen. Hier ist zu klären, inwieweit Vorschriften der Richtlinie bindend sind oder nicht; denn jeder Verstoß gegen die

Richtlinie ist ja eine Ordnungswidrigkeit und von den dann sicherlich zahlreichen Ordnungshütern zu ahnden! Eine wahrlich nicht herbeizusehnende Realität in der Zukunft!

Auf diese Weise haben findige, kostenbewußte Praktiker in der Vergangenheit Einsparungen bei teuren Pflanzenschutzmitteln erzielt und so ihr Portemonnaie geschont!

Keine Möglichkeit mehr in der Zukunft?!

Andere Beispiele sind der geplante Anwendungszeitraum (u. a. bei Zuckerrüben die Nachauflaufbehandlung im Keimblatt-Stadium der Unkräuter, eine aus der Praxis kommende, wegen der Aufwandminderung seit längerem bewährte Maßnahme) oder das bei Praktikern und versierten Beratern so beliebte Splittingverfahren oder das Cocktail-Spritzverfahren, d. h., der drei- und mehrfache Wirkstoffeinsatz in einer Spritze.

Auch hier ist in der Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG auf Mitgliedstaatsebene den oben angeführten Realitäten Rechnung zu tragen, nämlich dergestalt, daß durch eine Änderung der beschreibenden Zulassung diese Möglichkeiten für die Praktiker weiter offen bleiben.

Diese alle genannten veränderten Applikationsverfahren sind in der Praxis von Landwirten wegen der Kostenseite erprobt, entwickelt und oft in Arbeitskreise persönlich weiter vermittelt.

Die Industrie hat kaum Interesse an diesen Verfahren, da der ganz große Reibach für ihre Mittel auf diese Art verloren geht. All diese Dinge der persönlichen erfolgreichen Experimentiererei könnten jetzt mit Hilfe der Richtlinie behördlich oder staatlich verboten werden. Das kann doch wohl nicht sein! Auf diese Weise verkümmert der landwirtschaftliche Sachverstand. Der Anwender wird zum lesenden Anwendungserfüller! Denken, Experimentieren und Nachdenken sind verboten; das erledigen andere für ihn. Und erteilen ihm viele teure Ratschläge, denn guter Rat ist teuer: die Schläge spürt der Landwirt oft später im Portemonnaie, denn er allein ist für den wirtschaftlichen Markterfolg einer Pflanzenschutzmittelanwendung verantwortlich.

Im übrigen ist mir persönlich aufgefallen, daß auch hier wieder ein Produktionsweg kontrolliert wird und es nicht um das Endprodukt, das Nahrungsmittel, geht. Eine aus meiner Sicht immer mehr zunehmende Variante, die entweder von Ratlosigkeit oder zumindest von ausufernder Bürokratisierung zeugt.

Ich erwarte von diesem Symposium Ansätze zur umgehenden Umsetzung der Schließung von Lücken. Ich habe eigentlich erwartet, daß es auch für Pflanzenschutzmittel eine EU-Zulassung gibt, denn wie soll ich meinem Berufskollegen plausibel machen, daß er ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel aus dem Nachbarland bei uns nicht anwenden darf, obwohl das Endprodukt in ganz Europa frei handelbar ist. Das ist scheinbar nicht zu realisieren oder etwa nicht gewollt? Wenn in zwei Jahren von konkret 380 Lücken nur 31 geschlossen werden, dann ist das zuwenig, aber wir arbeiten ja daran.

Vereinfachungen im Lückenschluß sollte es bei nicht rückstandsrelevanten Kulturen geben können. Weiter haben Bauern Sorge, daß mit der zunehmenden Erteilung der Auflage NW 200 weitere Lücken entstehen.

Dabei bietet sich der Deutsche Bauernverband an, mit aus der Praxis kommenden Anregungen an der Arbeit des Arbeitskreises Lückenindikationen beteiligt zu werden. Vertraulichkeit ist selbstverständlich. Und die Hilfe, die der Deutsche Bauernverband durch Einflußnahme auf die landwirtschaftliche Rentenbank geben kann, ist dem Projekt gewiß und sicher. Und man höre: Die Mittel stehen bereit!

Als sachkundiger Bauer wende ich Mittel an, die zwar mehr oder minder die Umwelt beeinflussen, die aber stärkeren Zulassungs- und Kontrollbestimmungen unterliegen als Arzneimittel.

Meine Damen und Herren gestatten Sie mir folgende Aussagen, mit denen ich mich abschließend insbesondere an die Vertreter des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin sowie des Umweltbundesamtes wende:

Ich will weder mein Kulturland, noch die Menschen, die ich ernähre, schädigen. Beide sind wesentliche Grundlagen meiner bäuerlichen biologischen Landwirtschaft.

G. Kneib

Fachgruppe Obstbau im Bundesausschuß Obst und Gemüse, Bonn, Deutschland

Zur Problematik der Lückenindikation aus der Sicht des Gartenbaues - Obstbau

The problem of minor uses from a horticultural perspective - fruit growing

Wegen der existentiellen Bedeutung dieses Themas für den deutschen Obst- und Gemüsebau werden Herr Schulz und ich gemeinsam zur Lückenindikation Stellung nehmen.

Zu Ihrer Information:

Herr Schulz ist Vorsitzender der Bundesfachgruppe Gemüsebau und ich bin Vorsitzender der Bundesfachgruppe Obstbau. Herr Schulz spricht ausdrücklich auch im Namen des deutschen Zierpflanzenbaues.

Der deutsche Obst- und Gemüsebau hat für den Schutz der Umwelt großes Verständnis. Wir leisten dazu unseren Beitrag.

Mit der Einführung des umweltschonenden, kontrollierten Integrierten Anbaues von Obst und Gemüse haben wir freiwillig entsprechende Leistungen erbracht. Der notwendige Einsatz chemischer Pflanzenschutzmittel erfolgt nach dem Schadschwellenprinzip. Entsprechend werden chemische Pflanzenschutzmittel deutlich eingespart. Dennoch kann auf chemischen Pflanzenschutz nicht völlig verzichtet werden.

Für den umweltschonenden Integrierten Anbau benötigen wir vermehrt selektiv wirkende, nützlichsschonende Pflanzenschutzmittel. Stattdessen werden für den Obst- und Gemüsebau immer weniger Pflanzenschutzmittel ausgewiesen. Entsprechend spitzt sich die Lage bei der Pflanzenschutzmittelzulassung dramatisch zu. Als Praktiker will ich gar nicht differenzieren zwischen Bekämpfungslücken oder Lückenindikationen. Für uns ist nur entscheidend, daß für eine erforderliche Bekämpfungsmaßnahme (Indikation) auch ein Pflanzenschutzmittel zur Verfügung steht. Eine Lücke bei der Bekämpfung eines Schaderregers wird dann zum wirklichen Problem, wenn diese Lücke in Deutschland besteht, nicht aber bei unseren ausländischen Kollegen. So ist unsere Konkurrenzfähigkeit mit den europäischen Kollegen auf dem deutschen Markt bei vielen Kulturen nicht mehr gegeben. Es kann doch nicht sein, daß in einem Europäischen Binnenmarkt unterschiedliche Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Erzeuger nachhaltig negativ beeinflussen.

In der EU-Richtlinie über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Europäischen Gemeinschaft sehen wir keine Harmonisierung. Im Gegenteil: Es zeichnet sich ab, daß sich die Situation für uns deutsche Anbauer noch verschärft. Mit dem Umsetzen der EU-Richtlinie in deutsches Recht wird uns deutschen Anbauern bei weitem nicht die Pflanzenschutzmittelpalette zur Verfügung stehen, wie z. B. den Kollegen in Holland, Belgien, Italien, Frankreich. So kämpfen wir vorrangig darum, daß gleiche Wettbewerbsverhältnisse den deutschen Obst- und Gemüsebauern gegenüber ihren ausländischen Kollegen gewährleistet werden. Entsprechend müssen die in der Europäischen Richtlinie vorgesehenen Möglichkeiten zur Übertragung von Zulassungen voll ausgeschöpft werden. Der Artikel 10 dieser Richtlinie ist für Deutschland unbedingt umzusetzen. Wir Anbauer haben nie verstanden, warum es beim Pflanzenschutz nicht ähnlich wie bei Arzneimitteln ein zentrales Zulassungsverfahren für Europa gibt. Gerade für die Sonderkulturen wäre dies mit Sicherheit eine Verbesserung, wenn die Pflanzenschutzmittelzulassung EU-weit einheitlich betrieben würde. Was wir brauchen, ist die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen in Europa und die Übertragung nach Deutschland.

Verbraucherschutz wird nur gewährleistet, wenn für alle, die den deutschen Markt bedienen, auch das gleiche Pflanzenschutzrecht gilt. Es kann doch nicht angehen, daß weiterhin holländisches, belgisches, italienisches oder französisches Obst und Gemüse auf dem deutschen Markt angeboten wird, obwohl es teilweise mit in Deutschland verbotenen Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde. Seit Jahren ist diese Problematik in Deutschland bekannt.

In der EU muß nun endlich und zwar unverzüglich dafür Abhilfe geschaffen werden. Man mag uns vorwerfen, wir kämen immer wieder mit den gleichen Argumenten. Leider hat sich in den letzten drei Jahren aber auch an der Ausgangssituation nicht viel geändert. Vielleicht nehmen die Probleme in anderen Ländern beim Pflanzenschutz in den nächsten Jahren ebenfalls zu. Noch haben unsere Kollegen in anderen Ländern ein relativ sorgenfreies Leben bei der Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln. Dies gilt besonders für Spanien, Italien und Griechenland, Hauptkonkurrenten bei Obst und Gemüse auf dem Deutschen Markt.

Zur Zulassungssituation zwei gravierende Beispiele aus dem Obstbau:

Während in Deutschland für die chemische Fruchtausdünnung derzeit kein zugelassenes Mittel zur Verfügung steht, ist bei unseren Nachbarn sogar der Einsatz des bei uns verbotenen "Carbaryl" möglich. In jedem Frühjahr werden über dreißigtausend Tonnen Erdbeeren aus Spanien nach Deutschland geliefert. Ein Erdbeeranbau in Südspanien ohne Methylbromid ist kaum denkbar. Der Einsatz von Methylbromid ist im deutschen Obst- und Gemüsebau verboten.

Besonders zahlreich sind die Bekämpfungslücken beim Beerenobst. Diese Lücken sind ebenso schmerzlich wie die im Gemüsebau, auf die Herr Schulz noch zu sprechen kommen wird.

Unsere wirtschaftliche Existenz ist extrem bedroht. Der umweltschonende Integrierte Anbau ist kaum noch durchführbar. Die Lücken im Pflanzenschutz nehmen immer bedrohlichere Ausmaße an. Wir erkennen zwar die Arbeit des AK-Lückenindikationen an. Hier ist auch vieles geleistet worden. Trotz intensiver Arbeit, gerade seit dem letzten Internationalen Symposium vor drei Jahren, sind die Lücken immer größer geworden. Vielleicht trägt dieses Symposium dazu bei, die Problematik zu entschärfen.

G. Schulz

Fachgruppe Gemüsebau im Bundesausschuß Obst und Gemüse, Bonn, Deutschland

Zur Problematik der Lückenindikationen aus der Sicht des Gartenbaues - Gemüsebau

The problem of minor uses from a horticultural perspective - vegetables

Es ist leider eingetroffen, daß meine beim letzten Symposium vor drei Jahren geäußerte Skepsis berechtigt war. Die von Herrn Kneib vorgetragene Problematik wird auch noch dadurch verschärft, daß für immer mehr Pflanzenschutzmittel aufgrund von Anwendungsbestimmungen (insbesondere erhöhte Umweltauflagen) der Einsatz im Gemüse-, Obst- und Zierpflanzenbau verboten ist. Zuwiderhandlungen stellen eine Ordnungswidrigkeit dar, die mit einem Bußgeld von bis zu DM 100.000 geahndet werden können.

Aber auch Schlimmeres ist möglich. Zu den Umweltauflagen forderten wir, daß die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft gemeinsam mit dem Umweltbundesamt zu sachgerechten Lösungen kommt. Die jetzige Praxis ist für uns jedenfalls überhaupt nicht nachvollziehbar. Mit der heutigen Gebotsindikation wird kein zusätzlicher Schutz der Wasserorganismen erreicht (Beispiel: NW 200). Hingegen wird die Indikationszulassung durch die Hintertür vorgezogen. Dies geschieht, bevor die Novelle des Pflanzenschutzgesetzes und die Übergangsbestimmungen in geltendes Recht umgesetzt sind. Vorgesehene Übergangsregelungen werden außer Kraft gesetzt. Offensichtlich spielt hier das Umweltbundesamt seine Macht als Einvernehmensbehörde aus.

Unter dem Vorwand, etwas für die Umwelt zu tun, werden uns willkürlich Pflanzenschutzmittel vorenthalten. Der Erlaß von Gebotsindikationen zum jetzigen Zeitpunkt verschärft die Situation insbesondere im Gemüse-, Obst- und Zierpflanzenbau. Weitere Wettbewerbsnachteile zu anderen Mitgliedstaaten müssen erneut hingenommen werden. Dies ist um so bedauerlicher, da die Gebotsindikationen in der derzeitigen Form den Schutz der Wasserorganismen kaum erhöht, die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in vielen offenen Indikationen jedoch verbietet.

Wenn der Einsatz eines Pflanzenschutzmittels in bestimmten Bereichen zu negativen Auswirkungen bei Wasserorganismen führt, so sollte ausschließlich für diese speziellen Bereiche eine Verbotsauflage in Erwägung gezogen werden.

Nach Untersuchungen der Biologischen Bundesanstalt in Braunschweig aus dem Jahre 1994 entfielen 57 % aller Bekämpfungslücken im Agrarbereich auf den Gemüsebau incl. Heil- und Gewürzpflanzen. Die Situation hat sich bis heute trotz zahlreicher Anstrengungen auf allen Ebenen kaum entschärft.

Ich möchte Ihnen nur einige Beispiele von Gemüsekulturen nennen, bei denen überhaupt keine Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Schaderregern zur Verfügung stehen:

Spargel: Botrytis und Stemphylium
 Möhren: Alternaria-Möhrenschwärze
 Porree: Alternaria, Rost
 Spinat: Falscher Mehltau

Auch zur Minierfliegenbekämpfung bei Blattgemüsearten im Freiland gibt es keine Indikationsmöglichkeit.

Im Unterglasanbau nenne ich nur beispielhaft die Bekämpfungslücken Echter Mehltau bei Tomaten und Thripse an Gurken. Die Liste wichtiger Lückenindikationen ließe sich leider noch beliebig fortsetzen.

Der deutsche Gemüse-, Obst- und Zierpflanzenbau ist sich seiner umweltpolitischen Verantwortung voll bewußt. Wir Anbauer werden auch künftig Pflanzenschutzmittel nur umwelt- und nützlichlingsschonend einsetzen. Wir wollen den Verbraucher mit Lebensmitteln bester Qualität versorgen. Wir deutschen Gemüse-, Obst- und Zierpflanzenerzeuger sind eindeutig gegenüber unseren europäischen Kollegen benachteiligt. Es gilt, für alle gleiche Bedingungen auf einem gemeinsamen Binnenmarkt zu schaffen. Ungerechtigkeiten und Wettbewerbsverzerrungen zu Lasten der deutschen Erzeuger und zu Lasten des Verbraucherschutzes müssen schleunigst behoben werden. Ich hoffe, daß jetzt ernsthaft bei Pflanzenschutzmitteln nach Auswegen aus dem Dilemma für den deutschen Anbau gesucht wird.

H.-U. Reuß

Industrieverband Agrar e.V., Frankfurt/ M., Deutschland

Hoechst Schering AgrEvo GmbH, Zulassung Deutschland, Frankfurt/ M.

Zur Problematik der Lückenindikationen aus Sicht der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln - praktische Aspekte

The minor uses problem from the point of view of the manufacturers of plant protection products
- practical aspects

1. Lückenindikationsproblematik: Situation in Europa

Ein aktueller Blick auf die Situation der Lückenindikationen in den einzelnen europäischen Mitgliedstaaten ergibt ein sehr heterogenes Bild. Eine 100%ige Implementierung der Richtlinie 91/414/EWG in allen europäischen Mitgliedstaaten in nationales Recht ist noch nicht erreicht. Aber es ist nicht dieser Umstand allein, sondern es sind vielmehr die Systeme der nationalen Zulassungserteilung in der Vergangenheit, weshalb das Problembewußtsein im Bereich der Lückenindikationen in den einzelnen Staaten sehr unterschiedlich ausgeprägt ist.

In Ländern wie z. B. Portugal und Griechenland wurde die Zulassung bislang unbegrenzt erteilt bzw. war die Zulassungsverlängerung ein formaler Akt, der eine erneute Prüfung eines ggf. aktualisierten Datenpaketes nicht vorsah. Hier ist, wie sich auch aus einer Übersicht von Pallutt (1994) ergibt, eine breite Palette von Wirkstoffen und Produkten verfügbar. Dies gilt auch, wenn einschränkend ergänzt werden muß, daß etliche dieser in den offiziellen Listen erscheinenden Wirkstoffe und Produkte inzwischen nicht mehr hergestellt bzw. vertrieben werden.

In den Niederlanden und Dänemark haben von ökologisch-landwirtschaftlichen bzw. politischen Zielsetzungen getragene Programme zur Reduktion des Pflanzenschutzmitteleinsatzes das Problem der Lückenindikationen verschärft.

In Deutschland ist, verursacht durch sowohl gesetzgeberische Maßnahmen (1986 wurde ein neues Pflanzenschutzgesetz mit erweiterten Anforderungen vor allem im Umweltbereich verabschiedet) wie durch eine strikte Anwendung deutscher und europäischer Triggerwerte, das Problem der Lückenindikationen bereits in der landwirtschaftlichen Praxis durch eine Halbierung zugelassener Präparate spürbar geworden.

Allerdings hat diese Situation in einigen Ländern auch dazu geführt, daß bereits über sinnvolle Lösungsansätze intensiv nachgedacht wird bzw. Verfahren zur Schließung von Lücken etabliert wurden.

Letztlich bleibt festzuhalten, daß die mit der Richtlinie 91/414/EWG angestrebte Harmonisierung des Zulassungsverfahrens in der vorliegenden Textfassung genügend Raum läßt für die Etablierung zusätzlicher nationaler Anforderungen. Ein weiteres Faktum, das einer raschen und einheitlichen Problemlösung der Lückenindikationen im Wege steht. Davon abgesehen ist festzustellen, daß im Anhang VI zur Richtlinie 91/414/EWG mit den "Einheitlichen Bewertungskriterien" ein Schwerpunkt auf den Bereich "Umwelt" gelegt wurde; ein Umstand, der gerade in Deutschland sich negativ auf die Zulassungserteilung von Pflanzenschutzmitteln auszuwirken beginnt.

Bedingt durch die in den letzten 10 Jahren enorm angestiegenen Anforderungen als Voraussetzung für eine Zulassungserteilung haben sich die Entwicklungskosten für ein Pflanzenschutzmittel entsprechend erhöht. Aufgrund der dramatisch sich verändernden Marktgegebenheiten, der Öffnung der Grenzen in der Europäischen Union und der sich

abzeichnenden Schwächung eines berechtigten Datenschutzes müssen alle Betrachtungen bei der Entwicklung eines Pflanzenschutzmittels sich von ökonomischen Gesichtspunkten leiten lassen.

Es ist daher nicht verwunderlich, daß die Pflanzenschutzmittel-Industrie aus diesen zwangsläufigen ökonomischen Gründen bei der Entwicklung neuer Produkte den Blick zuallererst auf die weltweit wichtigsten Kulturen wie Getreide, Mais, Reis, Raps, Baumwolle, Soja, Zuckerrüben und Kartoffeln lenkt. Aus diesem globalen Gesichtspunkt müssen alle anderen Kulturen schon als Kulturen angesehen werden, für die sich die Entwicklung eines Präparates nur unter speziellen Rahmenbedingungen lohnt.

Neben den vorgenannten, das Problem der Lückenindikation verursachenden Einflußfaktoren ist ein weiterer Punkt anzusprechen: die Festsetzung europäischer Höchstmengenwerte. Für die Hersteller in den europäischen Mitgliedstaaten und für die Europäische Union spielen internationale Gesichtspunkte eine zunehmende Rolle. Die Festsetzung von Importtoleranzen sowie die besonders langwierigen und zeitaufwendigen Anstrengungen bei der nachträglichen Etablierung von harmonisierten europäischen Höchstmengenwerten wirken sich insbesondere auf die vor dem 26. Juli 1993 im Markt befindlichen Wirkstoffe (sog. "Altwirkstoffe") aus. Prinzipiell ist dieser Umstand für alle neuen Wirkstoffe eine Herausforderung, möglichst umfassend Anwendungsgebiete und Indikationen anzumelden und gleichzeitig, sofern sinnvoll, Importtoleranzen zu beantragen.

2. Verbundvorhaben Pflanzenschutz

Mit der Novellierung des jetzigen deutschen Pflanzenschutzgesetzes vom 15.09.1986 wird die in den meisten Ländern der Europäischen Union bereits vollzogene Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG in nationales Recht vorbereitet.

Nach derzeitigem Bearbeitungsstand wird davon ausgegangen, daß frühestens Ende 1997 das novellierte Pflanzenschutzgesetz in Kraft treten kann. Damit wird mit Artikel 3 dieser Richtlinie die sogenannte Indikationszulassung bedeutend, wonach Pflanzenschutzmittel nur in den zugelassenen Anwendungsgebieten eingesetzt werden dürfen.

Derzeit wird eine 3jährige Übergangsregelung für das Wirksamwerden der Indikationszulassung nach Inkrafttreten des novellierten Pflanzenschutzgesetzes diskutiert. Obgleich die Realisierung einer solchen Übergangsregelung wegen der verspäteten Implementierung der Richtlinie 91/414/EWG in nationales Recht angezweifelt wird, so sollte doch für den Bereich der Lückenindikationen ein Übergangsmodus dringend gefordert werden. In jedem Fall entfällt kurz- bis mittelfristig die Möglichkeit, Pflanzenschutzmittel unter Berücksichtigung der Anwendungs- und der Höchstmengen-Verordnung sowie der Grundsätze der Guten Landwirtschaftlichen Praxis über den zugelassenen Bereich hinaus einzusetzen, wenn Aufwandmenge und Anwendungszeitpunkt identisch sind und die Kultur vergleichbar mit einem zugelassenen Anwendungsgebiet ist.

"Lückenindikationen", oder um besser den Oberbegriff "Bekämpfungslücken" (Definitionen siehe Anlage) zu verwenden, resultieren nicht nur aus der kommenden Indikationszulassung. Schon jetzt stehen unter vorrangiger Betrachtung des "integrierten Pflanzenschutzes" (Definition siehe Anlage) und eines sinnvollen Resistenzmanagements in den einzelnen Indikationen entweder überhaupt keine Pflanzenschutzmittel mehr zur Verfügung oder aber nur eine unzureichende Anzahl. Dies ist in Deutschland im wesentlichen auf das 1987 in Kraft getretene Pflanzenschutzgesetz und die damit verbundenen zusätzlichen Anforderungen zurückzuführen. Als Konsequenz hat sich im Zeitraum 1987 bis 1995 nahezu eine Halbierung der zugelassenen Pflanzenschutzmittel ergeben (Pallut, 1994).

Anlage 1

Prüfumfang bei frischen Kräutern, teeähnlichen Erzeugnissen, Gewürzen und Arzneipflanzen/Heilpflanzen**Frische Kräuter**Die für Deutschland wichtigsten Kulturen:

Petersilie, Schnittsellerie, Pimpinelle, Kerbel, Sauerampfer, Liebstöckel, Majoran, Thymian, Bohnenkraut, Boretsch, Basilikum, Origan und Dill.

Versuchsumfang:

1. Entsprechend den Vorgaben der EU
- 1.1 8 Erntewerte oder 6 Erntewerte und 2 Abbaureihen an Petersilie
- 1.2 Extrapolation von Salat oder Spinat entsprechend dem Dokument 7034/VI/95
2. 8 Erntewerte oder 6 Erntewerte und 2 Abbaureihen an Majoran

Es ist das frische Erzeugnis zu analysieren.

Teeähnliche ErzeugnisseVersuchsumfang bei Herbiziden:

1. Verwendung der Blätter: Pfefferminze, Melisse
2. Verwendung der Blüten: Kamille, Schafgarbe, Ringelblume

Versuchsumfang bei Herbiziden:

4 Erntewerte, vorzugsweise an Kamille, alternativ an Pfefferminze.

Versuchsumfang bei den übrigen Wirkstoffen:

Zu 1: 4 Erntewerte, vorzugsweise an Krauser Minze, alternativ an Pfefferminze
Zu 2: 4 Erntewerte an Kamille

Es ist das getrocknete Erzeugnis zu analysieren.

GewürzeDie für Deutschland wichtigsten Kulturen:

Für den Anbau in Deutschland sind die samenbildenden Pflanzen von Interesse:

Dill, Fenchel Koriander, Anis, Kümmel

Versuchsumfang:

- 4 Erntewerte, vorzugsweise an Fenchel, alternativ an Kümmel und
- 4 Erntewerte an Koriander

Es ist das getrocknete Erzeugnis, hier der Samen, zu analysieren.

Für bestimmte Pflanzenschutzmittel wurde in letzter Zeit die Anwendungsaufgabe NW 200 erteilt (Schietinger, 1996). Diese Auflage wird mit dem Schutz von Wasserorganismen begründet. Sie besagt, daß ein Pflanzenschutzmittel nur in den genannten Anwendungsgebieten und nur zu den beschriebenen Anwendungsbedingungen angewendet werden darf. Es kann dabei nicht immer nachvollzogen werden, daß die Anwendung eines Präparates außerhalb der zugelassenen Indikationen, selbst in kleinsten Kulturen, unter Hinweis auf die Gefährdung aquatischer Organismen verboten ist.

Bereits 1991 wurde in Deutschland ein Arbeitskreis Lückenindikationen ins Leben gerufen, um sich mit der Schließung von Lückenindikationen zu befassen. Im Zusammenhang mit der jetzigen Novellierung des deutschen Pflanzenschutzgesetzes wurde im Rahmen einer von Vertretern der Ministerien, der Behörden, des amtlichen Dienstes, von Anbauverbänden und des Industrieverbandes Agrar e.V. (IVA) gemeinsam getragenen Initiative das "Verbundvorhaben Pflanzenschutz" ins Leben gerufen.

Ziel dieses Verbundvorhabens ist die vorrangige Schließung von ca. 120 der rund 900 in Deutschland ermittelten Lückenindikationen. Die Industrie hat ihre aktive Beteiligung an der schnellen Schließung dieser Indikationslücken signalisiert. Im juristischen- und im verfahrenstechnischen Bereich müssen offene Punkte noch zufriedenstellend gelöst werden.

3 Problembereiche bei der Schließung von Lückenindikationen und Lösungsvorschläge

Die Bedeutung der Kulturarten, in denen keine oder unter Berücksichtigung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes keine ausreichend große Anzahl von Pflanzenschutzmitteln zur Verfügung steht, wird unter einzelbetrieblichen wie volkswirtschaftlichen Gesichtspunkten oftmals unterschätzt. Ohne ausreichende Verfügbarkeit von zugelassenen Pflanzenschutzmitteln ist die Existenz des oftmals auf bestimmte Kulturpflanzen spezialisierten Landwirtes bedroht.

Nach einer statistischen Erhebung der USDA (1991) liegt die Wertschöpfung im Bereich der Lückenindikationen im Mittel aller Bundesstaaten der USA bei 40 %. Die in den USA ermittelten Zahlen machen deutlich, wie wichtig ein harmonisiertes Verfahren zur Schließung von Lückenindikationen für Europa ist.

Aus Sicht der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln werden im Bereich der Lückenindikationen vor allem zu folgenden Stichworten Probleme gesehen, die nachfolgend unter Aufzeigen von Lösungsvorschlägen diskutiert werden sollen: Anforderungsprofil an eine Antragstellung, Zulassungsverfahren, gegenseitige Anerkennung, Zulassungserteilung, Datenbank "Lückenindikationen".

3.1 Anforderungsprofil an eine Antragstellung

Es sei vorangestellt, daß als Voraussetzung für eine Beantragung einer Lückenindikation eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel in Hauptanwendungsgebieten bestehen muß. Bei einer Antragstellung für eine Lückenindikation stehen als erforderliche Unterlagen Daten zur Wirksamkeit und zur Phytotoxizität sowie zum Rückstandsverhalten im Vordergrund. Hierzu wird in einem als Entwurf vorliegendem Strategiepapier der Biologischen Bundesanstalt, Braunschweig (BBA), das noch der Abstimmung mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (BML) bedarf, als positiv zu wertender Ansatz ausgeführt, daß ergänzend zu den gesetzlich vorgeschriebenen Unterlagen für die Entscheidung über die Zulassung "das gesamte verfügbare Wissen" einschließlich von veröffentlichter Literatur zu nutzen ist.

Das bedeutet, daß auch Ergebnisse aus dem europäischen Ausland bewertet werden, sofern diese unter vergleichbaren Klima- und Anwendungsbedingungen erarbeitet wurden und diese Gegebenheiten auch dokumentiert sind.

Dazu gehört im Rückstandsbereich auch die Möglichkeit der Extrapolation sowie die Möglichkeit der Übertragung von an einer Kultur erarbeiteten Rückstandsdaten auf vergleichbare Kulturen. Mit dem BBA-Merkblatt 35 stand bis vor einigen Jahren eine derartige Liste von Kulturen mit vergleichbarem Rückstandsverhalten in Deutschland zur Verfügung. Das Schwergewicht der BBA liegt seit einiger Zeit im Ausbau einer, in Zusammenarbeit mit dem Industrieverband Agrar e.V. (IVA) erstellten Rückstandsdatenbank (RUEDIS) zur Schaffung einer breiteren Datenbasis.

Im europäischen Vergleich sind in England und den Niederlanden Verfahren der Extrapolation im Bewertungsverfahren integriert. In Frankreich ist eine umfangreiche Liste von Kulturen mit vergleichbarem Rückstandsverhalten in Gebrauch. Mit dem Working Document 7034/VI/95 bereitet die Kommission eine derartige Liste mit europäischer Verbindlichkeit vor.

Trotz dieser Rahmenbedingungen und trotz eines abgestuften Anforderungskataloges erforderlicher Rückstandsuntersuchungen (je Klimazone (Nord-, Südeuropa) 4 Erntewerte aus 2 Jahren, wenn nicht verzehrbare Pflanzenteile getroffen werden und je 2 Abbaureihen und 2 Erntewerte aus 2 Jahren, wenn verzehrbare Pflanzenteile getroffen werden) wird vor allem im Bereich Arznei- und Gewürzpflanzen sowie bei einigen Gemüsearten die Bereitschaft zur Erarbeitung von Unterlagen gering sein und dies auch bei Berücksichtigung des deutschen Lösungsansatzes zur Finanzierung von Rückstandsuntersuchungen über die landwirtschaftliche Rentenbank in Form eines Darlehens.

Für diesen speziellen Bereich wird als Lösungsansatz vorgeschlagen, die Anzahl erforderlicher Rückstandsdaten abhängig zu machen davon, zu wieviel Prozent das Gewürz/Gemüse in die Berechnung täglicher Verzehrsmengen eingeht. In den USA wird als Grenzwert für eine Reduzierung vorzulegender Rückstandswerte $< 0,02\%$ der täglichen Verzehrsmenge angesehen (Hollingworth et al., 1994). Bei einigen Kulturen wird gänzlich der Verzicht auf Rückstandsdaten gefordert.

Von der BBA wird angestrebt, für jede Lückenindikation möglichst bis zu mindestens drei Pflanzenschutzmittel zugelassen zu haben. Unter den Gesichtspunkten des "integrierten Pflanzenschutzes" und der nachhaltigen Schließung von Lückenindikationen ein zu unterstützender Ansatz, der jedoch begleitet sein sollte von im Einzelfall stark reduzierten Anforderungen an das vorzulegende Datenpaket.

3.2 Zulassungsverfahren

Vordringlich muß in diesem Bereich eine eindeutige Aussage zum Bestandesschutz der für die Hauptanwendungsgebiete eines Pflanzenschutzmittels erteilten Zulassung gefordert werden. Die Pflanzenschutzmittel, auf die bei Stellung eines Lückenindikationsantrages (Ergänzungsantrag zur Erweiterung der Anwendungsgebiete) Bezug genommen wird, sind in der Regel langfristig zugelassen. Die Entscheidung über die Zulassung wurde auf der Basis eines vollständig vorhandenen Datenpaketes getroffen.

Es ist daher nicht zu verstehen, wenn Änderungsanträge zum Anlaß genommen werden,

- a) Nachforderungen zu erheben unter Bezugnahme auf Richtlinien, die seit der Zulassungserteilung Gültigkeit bekommen haben und
- b) in Zusammenhang mit der Bewertung des Lückenindikationsantrages formulierte, limitierende Auflagen zu den Anwendungsbedingungen und zum Anwendungsumfang, zum Teil verbunden mit einer Bußgeldbewehrung und zum Sofortvollzug angeordnet, auch für die bereits zugelassenen Hauptindikationen wirksam werden zu lassen. Angesichts der hinter den Lückenindikationen stehenden behandlungswürdigen Flächen ist die Verhältnismäßigkeit regulierender Maßnahmen zu berücksichtigen.

Im Vergleich mit anderen europäischen Mitgliedstaaten konnte kein Beispiel für vergleichbare Zulassungsregulierungen gefunden werden; vielmehr wird vorrangig die wirtschaftliche Bedeutung der Lückenindikationen für die Anbauverbände wie für die Sicherstellung eines vielfältigen Nahrungsangebotes für die Bevölkerung gesehen.

Daneben muß für den Antragsteller im Bearbeitungsverfahren Transparenz zum Bearbeitungsstatus und zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung geschaffen werden. Auch darf angesichts der abgeschlossenen Bewertung der für die Zulassung der Hauptkulturen eingereichten Unterlagen eine diesem Umstand angemessene Bearbeitungszeit eines Lückenindikationsantrages gefordert werden.

3.3 Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen

Nicht nur für den Bereich der Hauptanwendungsgebiete und den mit der Definition "Bekämpfungslücke" umschriebenen Bereich, sondern gerade auch für den Bereich der Lückenindikationen wird mittelfristig mit der praktischen Umsetzung von Artikel 10 der Richtlinie 91/414/EWG eine Lösung erwartet.

Die Möglichkeit der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen wird aber nur unter Zugrundelegung möglichst einfacher und unter praktischen Gesichtspunkten nachvollziehbarer Regelungen zu einem Instrument werden, das entscheidend dazu beiträgt, nicht nur harmonisierend den europäischen Landwirten innovative Wirkstoffe und Produkte zur Verfügung zu stellen, sondern auch allgemein die derzeit bestehenden Wettbewerbsverzerrungen zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten der EU abzubauen.

3.3.1. Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen unter der Voraussetzung "vergleichbarer Bedingungen"

Eine pragmatische Umsetzung der zur Diskussion stehenden Regelungen für eine gegenseitige Anerkennung ist als Voraussetzung für eine praktikable Handhabung zu fordern. Vor allem sollte die in der Richtlinie 91/414/EWG vorgegebene Voraussetzung für eine gegenseitige Anerkennung unter "vergleichbaren Bedingungen" bei der Umsetzung in nationales Recht nicht enger gefaßt werden. Eine Formulierung, die dem Inhalt nach "identische Bedingungen" bei der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen voraussetzt, setzt engere Maßstäbe als für die nationale Pflanzenschutzmittelzulassung.

So wird auf der Basis von an mehreren Standorten erarbeiteter Versuchsergebnisse eine für ein Pflanzenschutzmittel erteilte Zulassung auch innerhalb von Deutschland nicht auf identische Anbauvoraussetzungen treffen. Im europäischen und internationalen Vergleich finden sich Beispiele in Frankreich, USA und Kanada für eine prinzipiell einheitlich für große Klimaräume mit unterschiedlichen Anbauvoraussetzungen erteilte Zulassung. Regional werden im Einzelfall für bestimmte Anbaubedingungen gesonderte Anwendungsvorschriften erteilt.

3.3.2. Formale Anerkennungsvoraussetzungen

Eine wichtige Voraussetzung für ein gut funktionierendes Verfahren der gegenseitigen Anerkennung wird die formale Akzeptanz der Zulassungsentscheidung des Mitgliedstaates sein müssen, auf die bei der Beantragung der gegenseitigen Anerkennung Bezug genommen wird.

Das mit der Richtlinie 91/414/EWG bzw. mit der EU-Review-Verordnung 3600/92 etablierte System der Rapporteur Member States, die Einbindung des Standing Committee on Plant Health (SCPH) in den Entscheidungsprozeß sowie die Anwendung "Einheitlicher Bewertungskriterien" (Annex VI der Richtlinie 91/414/EWG) bieten die Voraussetzung für eine Anerkennung ohne zwischenstaatlichen Austausch von Unterlagen und ohne Forderung zusätzlicher Unterlagen vom Antragsteller.

Insofern ist der vorliegende Lynch-Vorschlag aus Sicht der Industrie nicht akzeptabel. Bei der vorgenommenen Teilung von Europa in zwei Klimazonen Nord- und Südeuropa sollte im Falle vergleichbarer anbautechnischer und anwendungstechnischer Bedingungen eine gegenseitige Anerkennung zwischen Mitgliedstaaten gleicher Klimazone ohne weitere Prüfung und zwischen Mitgliedstaaten unterschiedlicher Klimazone nach einem vereinfachten Verfahren erfolgen.

Unter Bezugnahme auf § 16 des im Entwurf vorliegenden novellierten deutschen Pflanzenschutzgesetzes wird eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel in Deutschland im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung nur bis zu dem Zeitpunkt erteilt, bis zu dem es im Land A zugelassen wurde. Im Interesse einer lückenlosen Aufrechterhaltung von auf diesem Wege geschlossenen Lückenindikationen ist an dieser Stelle zu fordern, daß im Falle einer längerfristigen Zulassungsverlängerung im Land A diese formlos dann erneut von Deutschland für dieses Pflanzenschutzmittel übernommen wird, vorausgesetzt es war in dieser Lückenindikation schon einmal in Deutschland zugelassen.

3.4 Europäische Datenbank "Lückenindikationen"

Zur Vermeidung von Doppelarbeit und zur Schonung von knappen Ressourcen ist der Aufbau einer europäischen Datenbank dringend zu fordern. Diese Datenbank sollte Daten über zugelassene Lückenindikationen ebenso beinhalten wie über erfolgte bzw. bei den jeweiligen Rapporteurbehörden in Bearbeitung befindliche Antragstellungen. Dabei müssen Aspekte des Verwertungs- bzw. Datenschutzes und des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen natürlich gewährleistet sein. Der Zugang zu einer derartigen Datenbank ist daher nach strengen Maßstäben zu regeln. Insbesondere darf die Information über erfolgte bzw. in Bearbeitung befindliche Anträge nur den europäischen Zulassungsbehörden zugänglich sein.

Ein praktisches Beispiel für eine in England bereits genutzte Datenbank und Vorschläge für eine Fortführung auf europäischer Ebene wurden von Wise (1994) gegeben. Vierteljährliche Veröffentlichungen über den Status erteilter Lückenindikationen würden für die erforderliche Information sorgen.

In gleicher Weise ist eine Öffnung des bei der BBA installierten Rückstandsdaten-Informationssystem (RUEDIS) für die auf europäischer Ebene insbesondere im Lückenindikationsbereich bereits vorliegenden oder noch zu erarbeitenden Rückstandsdaten naheliegend. Eine Rückstandsdatenbank hilft ebenfalls Doppelarbeit zu vermeiden und trägt zu einer beschleunigten Schließung von Lückenindikationen bei.

Datenbanken auf europäischer Ebene können aber nur der erste Schritt sein; in der Folge ist eine internationale Verknüpfung anzustreben. Eine Datenbank auf europäischer Ebene macht aber nur dann Sinn, wenn eine gegenseitige Anerkennung von Zulassungen gegeben ist.

4. Diskussion und Zusammenfassung

Wie einleitend dargestellt, ist in Europa im Bereich der Lückenindikationen im Augenblick noch eine sehr unterschiedliche Ausgangslage anzutreffen. Zwischen benachbarten Mitgliedstaaten bestehen mitunter große Unterschiede in der Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln, die entsprechend der weitreichenden Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes zur Frage von Re-Importen vom einzelnen Landwirt oder auch von Anbauverbänden genutzt werden. Die damit verbundene Gefahr illegaler Anwendung nicht identischer oder nicht zugelassener importierter Pflanzenschutzmittel würde der Sache einer ordnungsgemäßen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln nach den Prinzipien der Guten Landwirtschaftlichen Praxis erheblichen Schaden zufügen. Es gilt, dieses Vakuum so schnell wie möglich abzubauen.

Unter Berücksichtigung der für die Hersteller von Pflanzenschutzmitteln unbestrittenen Notwendigkeit, Entscheidungen über Antragstellungen im Lückenindikationsbereich angesichts

knapper Ressourcen an Geld, Zeit und Arbeitskraft unter Gesichtspunkten der Wirtschaftlichkeit treffen zu müssen, kann die Schließung von Lückenindikationen nur unter bestimmten Voraussetzungen erfolgen:

- Etablierung eines maßvollen Anforderungskataloges,
- Installierung eines zeitlich überschaubaren, transparenten Zulassungsverfahrens,
- Umsetzung eines unkomplizierten Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen,
- harmonisierter Auf- und Ausbau von Datenbanken unter Berücksichtigung des gesetzlich verankerten Datenschutzes.

Das Verbundvorhaben Pflanzenschutz bietet eine gute Basis, diese Voraussetzungen in der Praxis mit Leben zu erfüllen; die Bereitschaft der Industrie zur Mitwirkung sei noch einmal herausgestellt.

Europaweit wird es um die Zukunft eines aktiv betriebenen Lückenindikationsverfahren gut bestellt sein; und dabei kann es Vorbildfunktion für ein generelles harmonisiertes Zulassungsverfahren übernehmen, wenn die "gegenseitige Anerkennung" von Pflanzenschutzmitteln zur Basis eines "gegenseitigen Vertrauens" unter den Mitgliedstaaten der EU wird.

Definitionen

Bekämpfungslücke *)

Anwendungsgebiet (unabhängig von der Größe der Kultur oder der Bedeutung des Schadorganismus), für das weder ein nichtchemisches noch ein chemisches Bekämpfungsverfahren existiert, das mit zumutbarem finanziellen, personellen und zeitlichem Aufwand bei hinreichender Erfolgsaussicht praktiziert werden kann. Bekämpfungslücken schließen die → Lückenindikationen ein.

Lückenindikation *)

Anwendungsgebiet von geringfügigem Umfang bzw. geringer gesamtwirtschaftlicher Bedeutung, für das kein praktikables Bekämpfungsverfahren existiert oder die zugelassenen Pflanzenschutzmittel keine ausreichende Problemlösung gewährleisten.

Integrierter Pflanzenschutz **)

Integrierter Pflanzenschutz heißt "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"

*) Entwurf eines "Strategiepapier Lückenindikationen" - Situation und Lösungsansätze, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, März 1996

**) Kommentar zum Pflanzenschutzgesetz vom 15.09.1986

Literatur

- Hollingworth, R.M.; S. Miyazaki (1994) The Challenge of Maintaining Pesticides for Minor Crops: A U.S. Perspective, Proc. BCPC, Pests and Diseases, Brighton
- Pallutt, W. (1994) Minor Uses in Plant Protection - Settlement Proposals for Problems in the Federal Republic of Germany, Proc. BCPC, Pests and Diseases, Brighton
- Schietinger, R. (1996) Pflanzenschutzrecht: Änderungsgesetz, Lückenindikationen, Auflagen, 35. Mainzer Pflanzenschutztag 1996, Landesanstalt für Pflanzenbau und Pflanzenschutz, Mainz
- USDA (1991) Agricultural Statistics 1990, Doc.No. 1991-278-007, Washington D.C.: U.S. Government Printing Office, 517 pp
- Wise, C.J.C. (1994) UK Experiences with the Co-ordination of Minor Use Registration, Proc. BCPC, Pests and Diseases, Brighton

V. Kaus

Industrieverband Agrar e. V., Frankfurt/M., Deutschland

Zur Problematik der Lückenindikationen aus Sicht der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln - juristische Aspekte

The minor uses problem from the point of view of the manufacturers of plant protection products
- legal aspect

I. Juristische Problemstellungen

Aus Sicht der Pflanzenschutzmittel-Hersteller/Zulassungsinhaber ist bei einer EU-weiten bzw. internationalen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Lückenindikationen insbesondere eine zufriedenstellende Lösung für folgende juristische Bereiche von Bedeutung:

- Schutz des geistigen Eigentums
- Produkthaftung.

II. Schutz des geistigen Eigentums

Bei der Problematik des Schutzes des geistigen Eigentums ist zu trennen zwischen einer Zusammenarbeit auf EU-Ebene und einer internationalen Kooperation. Existiert nämlich in der Richtlinie 91/414/EWG bereits eine EU-Regelung zum Schutz des geistigen Eigentums eines Vorantragstellers, so ist eine entsprechend verbindliche Regelung international noch nicht geschaffen.

1. Europäische Union

1.1 Verwertungsschutz

Art. 13 der Richtlinie 91/414/EWG regelt den Verwertungsschutz von Zulassungsunterlagen eines Vorantragstellers, d. h. die Modalitäten einer behördeninternen Heranziehung zur Entscheidung über einen Zulassungsantrag eines Nachantragstellers. Unterschieden wird zunächst zwischen Unterlagen gemäß Anhang II betreffend den Wirkstoff und solchen gemäß Anhang III hinsichtlich des Pflanzenschutzmittels. Weiterhin wird innerhalb dieser Unterlagen differenziert zwischen Unterlagen, die Versuche mit Wirbeltieren erfordern bzw. dieser nicht bedürfen und zwischen für die Zulassung vorgelegten bzw. nach Erteilung der Zulassung nachgereichten/nachgeforderten Unterlagen.

Für Wirkstoffunterlagen, die keine Versuche mit Wirbeltieren erfordern, wird ein Verwertungsschutz von 10 Jahren nach der ersten Aufnahme des Wirkstoffs (Neuwirkstoff) bzw. ab der Entscheidung über den Wirkstoff (Altwirkstoff) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG (sog. Wirkstoffpositivliste) gewährt. Für Produktunterlagen gilt eine Schutzfrist von 10 Jahren nach der erstmaligen Zulassung des Produkts in einem Mitgliedstaat.

Ob diese Regelung auch auf Wirbeltierunterlagen anwendbar ist, beantwortet die Richtlinie nicht explizit (vgl. Art. 13 Abs. 7). In der Bundesrepublik Deutschland wird jedenfalls davon ausgegangen, daß prinzipiell die Schutzfrist von 10 Jahren auch für Wirbeltierstudien gilt.

Aus Sicht desjenigen, der den Schutz seiner Unterlagen begehrt, ist dieser Schutzzumfang akzeptabel, da in Deutschland die Vergangenheit gezeigt hat, daß innerhalb dieses Zeitraums eine ausreichende Refinanzierung der Entwicklungskosten von DM 250 Mio. (1995 bis DM 290 Mio.!) für ein neues Pflanzenschutzmittel möglich war.

Für nachgereichte/nachgeforderte Wirkstoffunterlagen, die keine Versuche mit Wirbeltieren erfordern, gewährt Art. 13 eine Schutzfrist von 5 Jahren. Nachgereichte/nachgeforderte Unterlagen des Anhangs III erhalten überhaupt keinen Verwertungsschutz. Diese Regelungen sollen in der Bundesrepublik Deutschland entsprechend für Wirbeltierstudien gelten.

Für Vorantragsteller stellt letztgenannte Regelung keinen verhältnismäßigen Ausgleich zwischen ihren und den Interessen von Nachantragstellern insbesondere unter dem Aspekt der Wettbewerbsgleichheit dar. Nachgereichte/nachgeforderte Unterlagen repräsentieren keinen geringeren wirtschaftlichen Wert als die dem Zulassungsantrag beigefügten Unterlagen. Ein geringerer Schutzzeitraum ist daher sachlich nicht zu rechtfertigen. Entsprechend dem seit 1986 bewährten deutschen Pflanzenschutzgesetz ist deshalb für diese Unterlagen ebenfalls eine grundsätzliche Schutzfrist von 10 Jahren sachgerecht, um eine ausreichende Refinanzierungsmöglichkeit für innovative Unternehmen zu schaffen.

Wie sich aber auch aus den vorstehenden Ausführungen ergibt, besteht bei zahlreichen Regelungen des Art. 13 ein weiter Interpretationsspielraum für die Mitgliedstaaten. Eine unterschiedliche Umsetzung in die nationalen Rechtsordnungen ist damit vorprogrammiert und wird voraussichtlich den Austausch von Zulassungsunterlagen zwischen den Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten erheblich behindern. Da dies insbesondere für den Bereich der Indikationslücken von großer Bedeutung ist, sollte unverzüglich eine abgestimmte Interpretation dieser Vorschrift in der EU erfolgen.

Aus Sicht der Hersteller/Zulassungsinhaber ist einerseits eine einheitliche Umsetzung des Art. 13 in den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten sowie andererseits, zwecks ihrer Motivation zur Mitwirkung an der Schließung von Indikationslücken, ein akzeptabler Verwertungsschutz für nachgereichte/nachgeforderte Unterlagen von 10 Jahren erforderlich. Im übrigen sollte der Verwertungsschutz, entgegen dem Wortlaut des Art. 13 stets ab dem Zeitpunkt der erstmaligen Verwertung der speziellen Studie in einem Produktzulassungsverfahren zugunsten des Vorantragstellers zu laufen beginnen, um ihm die Chance der Refinanzierung seines finanziellen Aufwandes zur Erstellung jeder neuen Studie einzuräumen.

1.2 Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

Art. 14 der Richtlinie 91/414/EWG regelt den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen. Diese sollen auf Antrag des Einreichenden vertraulich behandelt werden und sind damit prinzipiell gegen Offenbarung geschützt. Im Gegensatz zu dem bisher in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Allgemeinen Verwaltungs- in Verbindung mit dem Pflanzenschutzrecht, aber nunmehr in Übereinstimmung z. B. mit dem deutschen Chemikalien- (§ 22 Abs. 3 ChemG) und Gentechnikrecht (§ 17 a Abs. 2 GenTG), sind in Art. 14 Unterlagen benannt, die keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Im übrigen müssen Mitgliedstaat bzw. Kommission die Begründung des Antragstellers akzeptieren, damit der Schutz der übrigen Unterlagen vor Offenbarung eingreift.

Aus Sicht der Hersteller/Zulassungsinhaber sind im Hinblick auf eine mögliche Ablehnung des Unterlagenschutzes bereits Konflikte mit der Zulassungsbehörde vorprogrammiert. Die praktische Bewährung der Vorschrift und deren mögliche Auswirkung auf die Bereitschaft der Zulassungsinhaber, sich an der Schließung von Indikationslücken beteiligen zu wollen, wird zwar erst in der Zukunft feststellbar sein. Eine einheitliche Verwaltungspraxis in der EU in der Frage, welche Unterlagen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse behördlicherseits anerkannt werden, wäre zur Herstellung von Rechtsklarheit dringend erforderlich. Derzeit werden nämlich in den Firmen die Entscheidungen getroffen, ob eine intensive Beteiligung bei der Schließung von Indikationslücken erfolgt.

Inhaltliche Forderungen der Hersteller/Zulassungsinhaber betreffen die obligatorische Anhörung des Betroffenen sowie die generelle Akzeptanz seiner Glaubhaftmachung, daß die Verbreitung ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auf Art. 214 EGV und das dazu ergangene Urteil des EuGH vom 19.05.1995 - Rs. C - 36/92 P (EuZW 1994, S. 631).

1.3 Staatlich finanzierte Studien

Zur Schließung von Indikationslücken führen zahlreiche nationale Behörden mit staatlichen Mitteln finanzierte Studien durch. In der Bundesrepublik Deutschland und in Frankreich werden z.B. Rückstandsstudien von staatlichen Stellen vorgenommen. Diese Unterlagen sollten zur unbeschränkten und kostenlosen Verwendung daran interessierten Antragstellern auch für Zulassungen in anderen Ländern zur Verfügung gestellt werden. Entgegenstehende datenschutzrechtliche Interessen sind nicht ersichtlich. Vielmehr kann mit der Eröffnung dieser Verwendungsmöglichkeit wesentlich zu einer positiven wirtschaftlichen Bewertung der Indikationslücke durch den Zulassungsinhaber beigetragen werden.

Zu der positiven Bewertung der Indikationslücke würde im übrigen auch die Zusage seitens der Zulassungsbehörden beitragen, daß Lückenindikationsanträge nicht als Auslöser für neue Auflagen und Forderungen, die Hauptindikation betreffend, dienen.

2. Internationaler Schutz

Wie bereits ausgeführt, ist ein internationaler Schutz von Zulassungsunterlagen weder gegen Verwertung noch gegen Offenbarung vorhanden. Der Verhaltenskodex der FAO "Code of Conduct" (CoC) formuliert allerdings in Artikel 6.1.3:

"Die Regierungen sollten die Eigentumsrechte der Verwendung von Daten schützen".

Anerkannt wird damit international der Eigentumsschutz für Zulassungsunterlagen eines Vorantragstellers. Wenn es gelänge, diese Vorschrift um praktikable Regelungen zu ergänzen, wobei Art. 13 der Richtlinie 91/414/EWG mit den vorgeschlagenen Modifikationen eine Alternative darstellen könnte, wäre damit eine wesentliche Hürde für eine internationale Zusammenarbeit im Bereich der Indikationslücken genommen.

Eine weitere Alternative könnte die Überarbeitung von Artikel 6.1.3 CoC unter Berücksichtigung der Grundsätze des OECD-Programms über die Kontrolle von Chemikalien und die Vertraulichkeit von Daten darstellen. Diese Grundsätze sind weitreichend akzeptiert und finden als Richtlinien in zahlreichen Rechtsordnungen Anwendung. Folgende grundlegenden Maximen könnten für die der Vertraulichkeit unterliegenden Zulassungsunterlagen für Pflanzenschutzmittel abgeleitet werden:

- a) Die Behörde, die vertrauliche Informationen zur Schließung einer Indikationslücke erbittet, hat substantiiert die Notwendigkeit für ihre Entscheidung der Behörde des anderen Staates darzulegen.
- b) Die Behörde, die vertrauliche Informationen erhalten hat, darf diese nur für den Zweck benutzen, die Indikationslücke im Rahmen der Erweiterung des Anwendungsbereichs eines in dem Staat zugelassenen Pflanzenschutzmittels zu schließen.
- c) Die anfordernde Behörde wird, wenn die Unterlage in dem abgegebenen Staat Verwertungsschutz genießt bzw. als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis gilt, diese entsprechend behandeln.
- d) Die anfordernde Behörde wird diese Unterlagen weder an andere Behörden oder sonstige Dritte weitergeben noch zugunsten von letzteren für deren Zulassungsantrag verwerten,

solange gemäß der Rechtsordnung des abgebenden Staates die Schutzrechte des Zulassungsinhabers entgegenstehen.

- e) Die Behörde wird keine Unterlagen anfordern, die sie nach nationalem Recht nicht vom Zulassungsinhaber fordern darf.
- f) Vor Übermittlung der Unterlagen hat die angefragte Behörde das Einverständnis des Zulassungsinhabers einzuholen.

III. Produkthaftung

1. EU-Problematik

Gemäß Art. 9 Abs. 1, 2. Unterabs. der Richtlinie 91/414/EWG können amtliche oder wissenschaftliche Einrichtungen für den Agrarbereich, landwirtschaftliche Berufsverbände sowie professionelle Benutzer beantragen, daß der Anwendungsbereich eines bereits in einem Mitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf bisher nicht von der Zulassung abgedeckte Anwendungsgebiete ausgedehnt wird. Die Mitgliedstaaten können und sind im Falle des Vorliegens von öffentlichem Interesse sogar verpflichtet, die Ausdehnung des Anwendungsbereichs zuzugestehen, selbst wenn der Zulassungsinhaber dem widerspricht. Produkthaftungsrechtliche Vorschriften enthält die Richtlinie nicht.

Eine EU-Harmonisierung für einen Teilbereich der Produkthaftung ist mit der Richtlinie 85/374/EWG bereits erfolgt. Für Sachschäden gilt sie allerdings nur dann, wenn die beschädigte Sache für den privaten Ge- und Verbrauch bestimmt war und auch so benutzt worden ist.

Vom Anwendungsbereich werden bei Sachschäden folglich nur Pflanzenschutzmittel erfaßt, die für die Anwendung im Haus- und Gartenbereich bestimmt sind und entsprechend angewendet werden. Produkthaftungsrechtlich harmonisiert ist daher nicht der Bereich des zu Erwerbszwecken betriebenen Anbaus. EU-weit abgestimmte Produkthaftungsregelungen bei Sachschäden gerade für wesentliche Bereiche der Indikationslücken existieren folglich im Ergebnis nicht.

Die Frage, ob und in welchem Umfang der Zulassungsinhaber von seinem Produkthaftungsrisiko im Falle des Widerspruchs gegen die Ausweitung des Anwendungsbereichs seines Pflanzenschutzmittels entlastet werden soll, ist EU-weit nicht geklärt. Eine Entlastung ist jedoch ein wesentliches Anliegen der Hersteller/Zulassungsinhaber.

2. Internationale Problematik

Eine international abgestimmte Regelung betreffend die Produkthaftung existiert nicht. Aber auch hier stellt sich für die Hersteller/Zulassungsinhaber die Frage nach einer Entlastung von ihrer Produkthaftung bei Widerspruch gegen die Zulassung einer neuen Indikation.

3. Lösungsvorschläge

Als Vorbild für eine europäische aber auch internationale Lösung sollten die in Belgien und England gesetzlich fixierten Haftungsausschlüsse zugrunde gelegt werden. In beiden Staaten haftet der Zulassungsinhaber nur, wenn die Indikation auf der Gebrauchsanleitung steht. Lehnt der Zulassungsinhaber indes die Aufnahme in die Gebrauchsanleitung ab, haftet in Belgien für Schäden das Ministerium für Landbau. In England trägt der Anwender das Risiko etwaiger Schäden. Es kann weder gegen den Zulassungsinhaber noch gegen den Staat Ansprüche geltend machen.

Als Diskussionsgrundlage sollte aber auch die in Deutschland derzeit im Entwurf des Pflanzenschutzgesetzes enthaltene Regelung (vgl. § 18 a Abs. 2 EPflSchG) beachtet werden:

"Ist der Antragsteller nicht der Zulassungsinhaber, so ist vor der Entscheidung über die Genehmigung der Zulassungsinhaber zu hören. Wendet dieser gegen die Erteilung der Genehmigung ein, daß das Pflanzenschutzmittel in dem beantragten Anwendungsgebiet nicht hinreichend wirkt oder unvertretbare Schäden an den zu schützenden Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verursacht, darf die Biologische Bundesanstalt die Genehmigung nur erteilen, soweit die Einwände des Zulassungsinhabers nachweislich unbegründet sind".

Instruktionspflichten und aktive Produktbeobachtungsverpflichtung betreffend die neue Indikation wird die Zulassungsbehörde übernehmen müssen. Für die Anwendungsempfehlungen zeichnet sie verantwortlich und auch die Bewährung des Produkts im neuen Anwendungsgebiet wird sie aktiv zu begleiten haben. Diese Verpflichtungen ergeben sich aufgrund der Entscheidung, entgegen dem ausdrücklich erklärten Willen des Zulassungsinhabers, der die Indikation nicht in seine Gebrauchsanweisung übernimmt, die Anwendung des Produkts in der neuen Indikation zu genehmigen.

Der Zulassungsinhaber wird allerdings bezüglich des neuen Anwendungsbereichs von der passiven Produktbeobachtungspflicht nicht entlastet. So wird er auf Meldungen Dritter über Schäden durch die Anwendung seines Produkts in dem gegen seinen Willen genehmigten Anwendungsgebiet angemessen, z. B. durch Warnungen, reagieren müssen.

Mit dieser Pflichtenteilung wäre jedenfalls aus Sicht der deutschen Hersteller/Zulassungsinhaber ein praktikabler Kompromiß auch auf EU- und internationaler Ebene erreichbar.

IV. Zusammenfassung

Im Ergebnis wird eine Beteiligung der Pflanzenschutzmittelindustrie am Datenaustausch auf internationaler bzw. EU-Ebene zur Schließung von Indikationslücken - von juristischer Seite betrachtet, davon abhängen, ob zum einen ein harmonisierter und ausreichender Schutz der Zulassungsunterlagen garantiert ist und zum anderen, ob das Produkthaftungsrisiko zumindest eine wesentliche Reduzierung erfährt, wenn gegen den Willen des Zulassungsinhabers der Anwendungsbereich seines Produkts erweitert wird.

Literatur

- Die Zweitanmelderregelung im Pflanzenschutz
Volker Kaus
Frankfurt 1993
- Data Protection
Philippe Dumont
The 4th annual conference on registration of agrochemicals in Europe
London Oct. 4.+5. 1995
- Data Protection
Nadia de Souza
The 4th annual conference on registration of agrochemicals in Europe
London Oct. 4.+5. 1995
- Produkthaftung in Europa
Susanne Hill-Arning, William C. Hoffmann
Heidelberg 1995

- Kommentar EG-Produkthaftung
Joachim Schmidt-Salzer
Band 1, Produkthaftungsgesetz Deutschland
Heidelberg 1990
Band 2, Ausland und Regreß
Heidelberg 1993

- Industrieverband Agrar e. V.
Jahresbericht 1995/96
Frankfurt am Main

Daniel A. Botts

Third Party Registrations, Inc., Post Office Box 140097, Orlando, Florida, USA

Third Party Registrations, Inc. - One association's Effort to provide minor uses for its membership

Third Party Registrations, Inc. - ein Beitrag zur Problemlösung bei Lückenindikationen durch Dritte

Introduction

Florida Fruit and Vegetable Association, a grower based trade association, created Third Party Registrations, Inc. (TPR) in 1987. This not-for-profit subsidiary was developed and incorporated to identify needs, coordinate necessary research, register and administer special local need (SLN - 24c) registrations for crop protection chemicals for Florida growers. These crop protection compounds are not available as a result of either non-support for registration or as a result of liability concern by the primary registrant. TPR draws upon expertise and cooperation between the registrant community, the grower community, independent research agencies, the agricultural research efforts of the University of Florida, the Florida Department of Agriculture and Consumer Services, the United States Department of Agriculture's Agricultural Research Service, Inter-Regional Project 4 (a cooperative effort of the USDA, Cooperative Extension Service, State Land Grant Colleges and Universities, and the chemical industry), and the Environmental Protection Agency to register these pesticides.

TPR has been involved in registration activities that range from complete data submissions, data generation for specific uses, coordination of primary registrant's efforts to label specific uses, to making the grower's need known to stimulate an interest in a registrant for a particular use. Under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) and its accompanying regulation, there are several regulatory options available to add uses to a particular pesticide product. Third Party Registrations, Inc. has developed the concept into a specific set of agreements and labeling language which takes advantage of one of these - the Special Local Needs Provisions contained in section 24 (c) of FIFRA.

The Process

The Third Party Registrations, Inc. process has followed a general set of guidelines and procedures that leads to the expansion of an existing registration for a pesticide. The registration is held by TPR, Inc. in Florida for a specific use that does not otherwise appear on the pesticides federally approved label. The labeling by TPR is individualized for each grower's location for which the pesticide may be used and provides liability protection for the primary registrant in the case of product non-performance or crop damage. To date, each labeling effort has been slightly different depending on the compound and the specific conditions required by the primary registrant.

The generalized scheme is as follows:

Determination of Need:

A specific pest problem and its solution is brought to the attention of TPR. This can be from the University research community, the growers private research efforts, or the chemical industry. TPR would then survey the growers to determine the interest for the product and the willingness of the primary registrant to allow the registration effort to proceed.

Development of a Registration Strategy:

The additional information needs required to register the specific use are identified and a project budget is developed to obtain the needed data. This Project proposal is then approved by the growers who have indicated their desire to obtain the use. These growers form the core group that decides the on-going fate for that specific registration activity. The costs of the project are allocated to the individual grower participants on a potentially treated acreage basis. A registration or pre-registration agreement is signed between each grower and TPR that governs the project's expectations and responsibilities. At his stage, the primary registrant is also polled for their interest in the project and the ability of Third Party Registrations to access data held by the registrant that would be required to support the registration.

Data Generation and Development of the Registration Petition:

For a pesticide use to be approved on a food crop via a 24 (c) Special Local Need, the first obstacle to be overcome is the need for a residue tolerance that supports the proposed use pattern for the pesticide. In some cases this has been done by the primary registrant in his petition for federal approval. For many of the specialty crops (or geographically specific uses for major crops) the specific use patterns may represent a significant departure from the data set used to support the full registration. In these situations data must be generated, under EPA's Good Laboratory Practices standard, to describe the magnitude of the residues under the specific conditions of use. In Florida, additional environmental fate data may be necessary to obtain registration. At a minimum, data must be developed that shows that the product is efficacious for use under Florida conditions.

Once the data has been generated a state registration petition is developed. At this time an agreement is executed between the primary registrant and Third Party Registrations allowing TPR to seek registration of the product under the 24 (c) provisions of FIFRA.

The 24 (c) Special Local Needs regulations are supplemented by a Guidance Document recently issued by EPA (January 1996). Even though the 24 (c) is reviewed and approved by the State of Florida, it does become part of the federal registration of the pesticide. Included in this State registration petition is the use label that will govern the use of the product. The Environmental Protection Agency has a 90 day review window for a state issued 24 (c). However the use of the pesticide can begin with state approval.

Registration Approval and Labeling:

Once approval of the use is obtained growers who sponsored the registration project are required to sign a waiver and limitation of liability agreement prior to issuance of the site specific labeling. This labeling is the key component in our use of the third party registration concept. The individual label provided to the grower participant is site specific for a given farm location and acreage of use, it identifies the primary person responsible for the use of the product at that location, and references the waiver and limitation of warranty agreement signed by the grower. These labels are time limited - they last one year and must be renewed prior to use of the product the following year.

Label Administration:

Third Party registrations maintains the registrations on an annual basis. Each grower waiver and limitation of warranty is reviewed for accuracy and completeness prior to renewal of the individual labels to the grower. New labels are issued and the administrative fee for that season is collected. In addition to the grower level administration, TPR also pays the registration fees for each 24 (c) at the state level (\$200 per year) and the reregistration maintenance fee to EPA if required. The reregistration fee is approximately \$900 for the first registration and \$600 for each

additional registration where the fee is required. This fee is only required for products whose original registration with EPA occurred prior to 1984.

Utility of the Third Party Registration Process

The third party registration concept has worked for limited application for the Florida Fruit and Vegetable Association. In many situations the complex administrative requirements of the TPR, Inc. scenario would not be appropriate. The costs associated with the registration process can range from \$10,000 to \$500,000 depending on the amount of data required to obtain the tolerance and registration. The on-going expense of the process as outlined for TPR is in the range of \$5,000 to \$10,000 per year per label depending on the number of participants and the acreage involved for the particular registration.

H. Jamerson

Office of Pesticide Programs, Environmental Protection Agency, Washington, DC, USA

Problems and progress in the authorization procedure for minor uses

Probleme und Fortschritte im Zulassungsverfahren für Lückenindikationen

Overview of pesticide registration in the U.S. and the minor use issue

In the United States, the registration of pesticides and related activities are the responsibility of the Office of Pesticide Programs, an office of the U.S. Environmental Protection Agency (EPA). EPA's pesticide regulatory authority is derived from the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) and the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA). FIFRA governs the registration or licensing of pesticide products, and the FFDCA governs pesticide residue levels in food and feed crops. All pesticides sold or used in the U.S. must be registered by EPA, and it is unlawful to apply a pesticide to a food or feed crop or any other use site that does not appear on the registered product label.

Since FIFRA was enacted in 1947, several amendments to the Act have been passed by the U.S. Congress that have strengthened the regulation of pesticides and placed increased regulatory emphasis on public health and environmental protection. An unintentional consequence of strengthened federal regulation of pesticides has been the erosion of economic incentives for registrants to develop data in support of minor use registration. The pesticide industry in the U.S. is frequently unable to justify the costs associated with complying with the data requirements for registration of pesticides for minor crops and other low-volume uses.

More recently, Congress amended FIFRA in 1988 to strengthen EPA's regulatory authority and responsibilities regarding the registration of pesticides by mandating accelerated reregistration of older pesticides. Under the provisions for reregistration, registrants are required to submit studies according to a strict schedule to ensure that all data meet current health and safety standards. The registrant has the option of deleting pesticides uses, or voluntarily withdrawing product registrations that are not economically feasible to maintain due to the cost of complying with current data requirements. Many registrants have responded to the increased costs and the time constraints imposed by accelerated reregistration by reducing the number of pesticide products and uses they will support for reregistration. The number of registered products and active ingredients has been reduced by one-half since 1988.

How EPA establishes tolerances

Before a pesticide can be registered for use on food or animal feed crops, EPA must establish appropriate tolerances (maximum residue limits) or exemptions from the requirement of a tolerance for pesticide residues. The pesticide tolerances set by EPA are enforced by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and the U.S. Department of Agriculture (USDA), which monitor pesticide residues in agricultural commodities in interstate commerce. U.S. tolerances are national tolerances and apply to commodities produced domestically or imported into the U.S. If pesticide residues on a food or livestock feed commodity exceed established tolerances or no tolerance exists, the commodity may be considered adulterated and is subject to seizure.

Tolerances for raw agricultural commodities are established under section 408 of the FFDCA and are intended to apply to commodities when they enter commerce, starting when the produce leaves the "farm gate". Tolerance levels are based on residue field trial data, which reflect the proposed use conditions that could result in the highest residues for the active ingredient and all toxicologically significant metabolites. This generally means the highest permissible application

rate, the maximum number of applications allowed, and the shortest pre-harvest interval permitted by the use directions. Geographically representative residue data are required from all of the principal production areas for the commodity.

EPA's approach to minor uses

EPA's primary concern in regulating pesticides is to ensure that pesticides do not present unreasonable risks to public health or the environment. To make these determinations, EPA requires a substantially complete data base for each registered pesticide. Fortunately for minor uses, much of the core data submitted in support of registration for major uses of a pesticide, also help to support registration and tolerances for the minor uses for that chemical.

Prior to establishing tolerances for pesticide food uses including minor crops, EPA generally requires commodity-specific data to identify the magnitude of residue that may result in treated food and animal feed commodities from the proposed use pattern. Magnitude of residue data is the primary data requirement for many new uses of registered pesticides on minor crops in the U.S. EPA has, therefore, focused much of its minor use efforts on policies and regulations that can help to reduce the cost of residue data development. The remainder of my presentation addresses several approaches that have been adopted by EPA to facilitate the development of residue data in support of minor use tolerances and registration.

Crop group tolerances

EPA has defined by regulation groups of raw agricultural commodities for which group tolerances may be established. There are 19 crop groups, which include over 300 food and livestock feed commodities. Crop grouping allows EPA to establish tolerances at levels high enough to cover all members of the group based on residue data for designated representative crops. Representative crops include those commodities likely to have the highest residues in each group. In addition, the representative commodities are generally more widely grown and provide greater economic incentive for registration than the remaining commodity members.

Example: The cucurbit vegetable crop group includes the following: chayote fruit, Chinese waxgourd, citron melon, cucumber, gherkin, edible gourd, *Momordica* spp. (balsam pear and related commodities), muskmelon (including cantaloupe), pumpkin, summer squash, winter squash, and watermelon. A tolerance for the cucurbit vegetable group may be established based on data for the representative commodities cucumber, muskmelon, and summer squash. Once established the group tolerance applies to all commodities listed within the group, unless a commodity is specifically excluded.

The number of representative commodities for each group is generally determined by the diversity of the group members. For example, the pome fruit group, whose members are botanically and culturally very similar, requires residue data for only two representative commodities (apple and pear). The root and tuber vegetables group, which is much more diverse, requires residue data for four representative commodities (carrot, potato, radish, and sugar beet).

On May 17, 1995, EPA revised its pesticide crop group regulations to provide additional opportunities for crop group tolerances. A major change to the regulations was the addition of subgroups (smaller and more closely related groupings of commodities). Subgroups were added for 8 major crop groups, which comprise almost two-thirds of all commodities covered by the crop group scheme. Since subgroups consist of fewer and more closely related commodities, registrants are now required to submit residue data for fewer representative commodities in support of subgroup tolerances than are required for the parent group.

Example: The cucurbit vegetable group consists of two subgroups: the melon subgroup and the cucumber/squash subgroup. The representative commodity for the melon subgroup is cantaloupe, and the representative commodities for the cucumber/squash subgroup are cucumber and summer squash.

Registrants have the option of proposing tolerances for the cucurbit crop group or for one of the cucurbit subgroups. These revisions should make group tolerances more attainable by providing additional options for proposing crop group tolerances.

Establishment of a crop group tolerance requires the submission of a petition for tolerance by the registrant or IR-4; and evaluation of the supporting data, risk characterization, and rulemaking by EPA. Thus, even if there are existing tolerances for all the representative commodities, a tolerance for the group or subgroup must be approved by EPA before the use can be placed on the registered label.

Commodity definitions and interpretations

EPA's regulations provide definitions and interpretations for certain general commodity terms. These interpretations help to clarify the scope of the commodity term for tolerance purposes but can also expand the scope of the tolerance to include additional commodities.

For example, the commodity term "onions" is defined to include dry bulb onions, green onions and garlic. The commodity term "green onions" is defined to include leeks, scallions, green shallots, and Japanese bunching onions. Thus, pesticide tolerances established for the general commodity onions apply to the specific commodities dry bulb onions, green onions, garlic, Japanese bunching onions, leeks, scallions, shallots, and spring onion. Once the commodity interpretation becomes a rule, the tolerances established for the general commodity automatically apply to all specific commodities covered by the interpretation.

Earlier this year EPA published a commodity interpretation which stated that chayote fruit is defined for tolerance purposes as summer squash. This commodity interpretation had the effect of establishing over thirty pesticide tolerances for chayote. All tolerances established for squash and summer squash were expanded by this interpretation to include chayote fruit.

Commodity interpretation are generally submitted by IR-4 on behalf of U.S. growers. As is the case with crop groupings EPA must determine that established tolerances are adequate to cover residues that are likely to occur in or on all commodities included in the commodity interpretation.

Tolerances with regional registration

Pesticides are sometimes needed for control of pests that are an economic problem in limited areas in the U.S. To address this need EPA has established more than 100 tolerances for minor uses based on residue data from the localized area where the pesticide use is actually needed. Although U.S. tolerances are national tolerances and are not enforced regionally, the associated registration can be limited to use in the state or states approved by EPA.

Tolerances with regional registration are supported by residue data limited to the specific growing region for which registration is intended. The number of field trials required for a tolerance with geographically limited registration is generally equal to the number of field trials required for national registration multiplied by the proportion (by acres) of the crop grown in that region. After the tolerance is established, registration may be extended to additional states, provided acceptable residue data are submitted and approved by EPA for the expanded use area.

Cooperative effort with IR-4 and growers

Public funding for IR-4 has proven to be a successful program for developing data in support of minor uses. Several hundred pesticide tolerances have been established based on IR-4 data. EPA has placed special emphasis on its minor use program and has worked cooperatively with IR-4 for over 30 years. For example, EPA waives all tolerance fees for IR-4 tolerance petitions and generally gives IR-4 submissions priority in the petition review process. EPA conducts scientific reviews of the data independent of IR-4, but works closely with IR-4 to resolve any deficiencies in the data submissions.

Canada and U.S. cooperation on minor use registration

EPA and IR-4 are working with Health Canada in an effort to harmonize our minor use registration efforts. We have exchanged residue data for several chemicals, and IR-4 and Health Canada plan to coordinate data development for several additional pesticide uses that are of mutual interest to growers in Canada and the U.S. EPA and Health Canada are also developing maps that define agricultural production areas in both countries that are considered similar for the purpose of field residue studies. We hope to use data developed in certain areas of the U.S. and Canada in support of registration in both countries. EPA is also working with Mexico to develop similar maps for the southwestern U.S. and northern Mexico.

Concluding remarks

Although there continues to be progress in the registration of minor uses in the U.S., the availability of registered pesticides for minor crop and low-volume uses is of concern to U.S. growers. Hopeful, some of the approaches that I have discussed will be useful to the participants of this symposium, and I look forward to hearing how other regulatory agencies represented at this meeting are dealing with this issue.

R. Guest

IR-4 Project, New Jersey Agricultural Experiment Station, New Brunswick, NJ, USA

The IR-4 minor use program - a progress report

Das IR-4 Programm - ein Fortschrittsbericht

Background

In 1963, directors of state agricultural experiment stations, working with the U.S. Department of Agriculture, recognized the need for public sector assistance for the registration of crop protection products on a myriad of low acreage crops. These are the so called "minor crops" for which agricultural chemical companies are not willing to seek registration because of the lack of economic incentive. For the first eleven years funding for the U.S. minor use program was quite limited and consisted exclusively of discretionary funds allocated by directors of state land grant institutions from federal formula monies for agricultural research. These "off-the-top" funds were earmarked to support a modest interregional research project, identified as IR-4, which was located at the New Jersey Agricultural Experiment Station. At that time, it was envisioned that this would be a short term program for the expansion of existing pesticide labels on minor crops based on supporting data acquired by IR-4. Field and analytical research was carried out by cooperating experiment stations scientists on a valunteer basis. A two person staff handled the preparation of petitions for review by, what was then, the USDA-Pesticide Registration Division.

In 1975, the U.S. Department of Agriculture, Cooperative State Research Service, and, in 1976, the USDA, Agricultural Research Service, initiated direct funding of the national minor use program. These events marked a significant step forward in meeting the needs of the producers of minor crops in the U.S. The IR-4 Project now carries on research efforts in three program areas: the registration and reregistration of pest control products on food crops; an ornamentals research and registration program; and a program leading to the registration of biopesticides and reduced risk pest control products. IR-4 currently has four regional analytical laboratories (Michigan State University, University of California - Davis, University of Florida and Cornell University), eleven satellite laboratories at other land grant institutions, three USDA-ARS analytical laboratories, 18 field research centers and numerous state, federal and private researchers all participating in a cooperative and coordinated research effort.

IR-4 works closely with U.S. EPA and agricultural chemical resitants to provide the performance, crop safety and residue data required to expand existing labels to include additional crops. IR-4 contracts with state and federal researchers and private consultants to treat field plots and collect residue samples. Analytical determinations are carried out by IR-4 residue laboratories with occasional assistance form private laboratories. All research is conducted according to Good Laboratory Practice Standards as required by federal regulations. Overall program coordination of research, quality assurance and the preparation of petitions, which are submitted to EPA for approval, occurs at the IR-4 National Headquarters located at the New Jersey Agricultural Experiment Station, Rutgers University.

Strategic Plan

The 1988 amendments to FIFRA mandated all pesticides registered prior to November 1984 be reregistered by December 1997. To address serious concerns from the producer community over the possible loss of products labelled for minor crops, IR-4, with the assistance of state agricultural experiment stations, initiated surveys in 1989 to assess the magnitude of the minor use reregistration problem. The results of the survey indicated that as many as 1000 minor use

labels of importance to producers could be lost through the reregistration process because of lack of registrant support.

In order to respond to grower needs, IR-4 developed a strategic plan in 1989 to incorporate these reregistration objectives into its ongoing program. This strategic plan established the following goals:

- Reregister up to 1000 needed minor uses not supported by industry.
- Increase the program's research capacity to handle both minor use registrations and reregistrations.
- Expand the existing research program for the registration of biological pest control products.
- Increase research on the registration of pest control products for ornamental crops.
- Seek additional program funding to support this minor use initiative.

The IR-4 strategic plan was reviewed by both federal agencies and commodity interests and found to be sound. However, adequate funding was indentified as a serious constraint to a fully effective program. Based on these reviews and with assistance from commodity producers, USDA-Cooperative State Research, Education and Extension Service (USDA-CSREES) funding to IR-4 increased four fold, from \$1,7M in 1989 to \$6,9M in 1994. These monies, together with private sector direct and in-kind support, enabled IR-4 to:

- Increase the number of food use clearances by 75% compared to the previous 7 years.
- Initiate more than 600 priority minor use reregistration projects, 500 of which have been completed, with the remainder to be completed by the 1997 deadline.
- Increase research on biopesticides from 2 studies in 1989 to 9 studies in 1995.
- Aid in the exemption of 18 biopesticides for minor crops.
- Develop a model public sector IR-4 Good Laboratory Practice program.

IR-4 updated its strategic plan in 1995 by identifying objectives for the next seven years. The current *Minor Crop Pest Control Strategy: 1995-2002* provides for greater emphasis on the registration of biological and reduced risk pest control products important to IPM programs on minor food and ornamental crops. The goal of this plan is to annually register 50 of these biopesticides on minor crops by 2002.

Biopesticides

Although the scope of the IR-4 program was expanded in 1982 to include research leading to the registration of biopesticides, there was very little progress in this area until the availability of additional funding in 1994. While biotechnology offers many opportunities for developing new safe and effective pest control products, it is unlikely that there will be an accelerated biopesticide registration effort on minor crops in the U.S. without public assistance. Consequently, IR-4 has moved rapidly to respond to the 1993 report of the Keystone National Policy Dialogue on Food Safety and Pesticides which stated, "For minor crops, the existing IR-4 program could provide its unique expertise to facilitate registration by providing assistance in the development of registration packages on biologicals"¹.

Indeed, the necessary mechanisms, such as established research facilities, a GLP program and expertise in preparing petitions, are in place to allow for a smooth transition to biopesticide registrations. And, while magnitude of the residue studies are not required for biopesticides, Tier I toxicity studies, such as acute oral, dermal and inhalation tests, may be needed. When they are, IR-4 has agreed to include them in research protocols and provide the necessary funding to insure they are carried out.

¹ Keystone Center. The Keystone National Policy Dialogue and Food Safety and Pesticides. September 1993

The following guidelines have been established in order to direct the IR-4 biopesticide research program:

- The biopesticide must be subject to registration under FIFRA. These products include: microbials (viruses, bacteria, fungi), biochemical agents (pheromones, repellents, insect and plant growth regulators) and genetically transformed plants and microbes.
- The use involves a minor crop or a minor use on a major crop.
- The need is in the public interest and there is reasonable potential for commercial production.
- Support will not exceed that needed for EPA Tier I studies in addition to efficacy studies.
- Preliminary data are available supporting efficacy against the target pest(s).
- A production method is feasible and there is potential for a commercially formulated product.
- The use pattern is compatible with other agricultural practices.
- The host range and pathogenicity are known and safety data exists to protect the researcher.
- The scientist can perform research according to GLP requirements if needed.

The request for biopesticide proposals is announced in August. Submissions must include a detailed plan of work, funding requirements and availability of matching funds. Each proposal is reviewed by external and internal reviewers. The final funding decision is made by program management in February and researchers are notified in March. Grants range from \$10,000 to \$30,000 and are, with few exceptions, made on a yearly basis. Researchers who choose to apply for second year funding must provide a comprehensive progress report.

Strategic Plan Cost

Total federal funding to the IR-4 minor use program, including both USDA-CSREES and USDA-ARS, has increased substantially over the years and stands at \$8.3M in FY96. The administration budget request for FY97 would increase this amount by \$5M to \$13.3M. It is anticipated that a fully implemented strategic plan will require a budget of \$33M by 2002.

Although no overhead is charged by universities against grant funds, a number of factors conspire to drive up research costs for the U.S. minor use program. Inflation, geographic data requirements and the added expenses associated with the registration of biopesticides are among these costs. The most significant, however, are the requirements mandated by Good Laboratory Practice Standards.

Good Laboratory Practice Standards

In October 1989, the EPA promulgated regulations requiring compliance with Good Laboratory Practice Standards for tests conducted in both the field and the laboratory. As a result of these standards, it was necessary for IR-4 to modify and expand its research protocols and reporting forms; develop and implement Standard Operating Procedures (SOP); establish a Quality Assurance Unit (QAU); and provide facilities and procedures to archive raw data. A very detailed "paper trail" was developed for tracking samples from planting to analysis. Revised guidelines outlining personnel responsibilities and lines of reporting were needed in order to identify "Testing Facility Management" and "Study Directors". This was no easy task given the often indistinct management lines associated with a geographically diversified public program such as IR-4. However, with considerable assistance from EPA, guidelines to fulfill the GLP requirements were fully operational by 1993.

Although the IR-4 GLP program had been successfully implemented, there was very little known concerning its cost. In order to obtain a better understanding of the impact of GLP's, a survey was conducted of all participating IR-4 personnel following the 1993 research season. The results of

the survey indicated that it was costing the program 39% of its research dollars to comply with GLP standards. Since this was a significant portion of the program's resources, a follow-up survey was conducted in 1995 to verify these findings. Interestingly, these results were similar, indicating that 36% of resources were being devoted to GLP activities. Breaking these figures down, field research accounted for 52% of resource expenditures while residue laboratory analysis accounted for 29%. Items accounting for the bulk of time spent for various GLP requirements were: completion of forms (34%), data reviews (28%) and quality assurance operations (20%).

These costs represent a tremendous burden to a publicly supported program. Ways to achieve greater efficiency without sacrificing benefits are under investigation. On the positive side, report formatting and data reporting have improved considerably as a result of the GLP program, which, in turn, expedites the preparation of petitions. Any significant errors that may invalidate a study - and they are few - are detected early which permits prompt repetition of that study and avoids unnecessary delays in preparing the petition. In spite of costs and losing some academic cooperators who were not interested in the added GLP paperwork, IR-4 enthusiastically embraces the Good Laboratory Practice program.

Conclusion

IR-4 is the only public sector program in the United States that addresses the needs of growers and nurserymen for the registration of pesticides and biologicals on minor crops. The program has been responsible for 4,400 food use clearances, 3,600 ornamental registrations and 70 biopesticide registrations during its 33 year history.

There are three characteristics that have contributed to the success of IR-4. First, the project clearly identifies priorities through a series of open meetings in which agricultural scientists, extension personnel, farmers and commodity representatives participate. This external guidance provides assurance that the program's efforts are directed toward solving important minor use problems. Secondly, the program has a very good working relationship with EPA. The Agency recognizes the unique problems associated with the production of minor crops and is available to work with IR-4 and others to resolve these issues. Thirdly, IR-4 is a product driven program which makes it easy to demonstrate precisely what it has accomplished. IR-4's "report cards" on food use clearances and nursery and greenhouse crop registrations testify to the achievements of IR-4 and the many cooperators who participate in this national program.

We are pleased that IR-4 has been described as a prime example of Federal interagency cooperation with academic institutions, the pesticide industry and commodity interest groups. The program has demonstrated that it effectively meets the needs of commodity producers for the registration and reregistration of safe pest control products for minor crops.

M. Lentsch

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Referat Pflanzenschutz, Wien, Österreich

Das Problem der Lückenindikationen aus österreichischer Sicht

The problem of minor uses from an Austrian perspective

Derzeitige Situation

Die Regelung der Inverkehrbringung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erfolgt in Österreich von Bundesseite durch das Pflanzenschutzmittelgesetz 1990, BGBl.Nr. 476/1990, welches am 1. August 1991 in Kraft trat. Die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln liegt im Kompetenzbereich der Länder, die dazu Landes-Pflanzenschutzgesetze erlassen haben.

In Österreich besteht das System der Indikationszulassung seit jeher. Die Zulassung des Pflanzenschutzmittels erfolgt durch Bescheid des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft und wird - je nach Antragstellung und erfolgter Begutachtung - auf spezielle Anwendungsgebiete eingeschränkt, welche in der Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels anzuführen sind. Die Anwendung ist daher nur in den zugelassenen Anwendungsgebieten erlaubt. Sogenannte "Off-label uses" gibt es in Österreich praktisch nicht. Rechtliche Möglichkeiten hierzu gibt es - nur sehr eingeschränkt - nach einzelnen Pflanzenschutzgesetzen der Länder.

Durch das Pflanzenschutzmittelgesetz 1990 wurden die Anforderungen an Daten und Unterlagen für eine Zulassung wesentlich verschärft. Durch die Einvernehmungskompetenz des Gesundheits- und Umweltministeriums wurde das Zulassungsverfahren aufgebläht und sehr kompliziert.

Durch die verschärften Zulassungsbedingungen kam es seit Mitte 1991 zu einer drastischen Verringerung der Anzahl an zugelassenen Pflanzenschutzmitteln (Tabelle 1). Gab es 1986 noch 1890 Zulassungen, so erfolgte bereits mit dem Inkrafttreten des Pflanzenschutzmittelgesetzes am 1. August 1991 der erste große Knick in der Zulassungsstatistik. Ende 1995 waren nur noch zirka 650 Pflanzenschutzmittel zugelassen. Zwischen 1990 und 1995 ergab sich ein Rückgang an Zulassungen um ca. 2/3. Die Zulassungen von ca. 1248 Pflanzenschutzmitteln sind in diesem Zeitraum ausgelaufen oder zurückgezogen worden. An neuen Pflanzenschutzmitteln wurden nach dem Pflanzenschutzmittelgesetz 1990 vom 1. August 1991 bis zum 31.12.1995 insgesamt nur 19 zugelassen (Tabelle 2). Diese Neuzulassungen schließen sowohl chemische Pflanzenschutzmittel als auch Mikroorganismen ein.

Für viele Anwendungsbereiche geringeren Umfanges oder geringerer wirtschaftlicher Bedeutung stehen keine zugelassenen Pflanzenschutzmittel mehr zur Verfügung.

Das Problem der Lückenindikationen ist daher generell ähnlich wie in Deutschland zu sehen.

Zum Unterschied zu Deutschland, wo die Indikationszulassung erst eingeführt werden muß, besteht diese - wie bereits erwähnt - in Österreich schon lange. Nach dem alten Pflanzenschutzgesetz aus dem Jahre 1948 wurden Zulassungen jedoch zeitlich unbefristet gewährt. Generell wurden auch die Indikationen - je länger die Zulassung des Pflanzenschutzmittels zurückliegt - weiter gefaßt (d.h. Kulturarten wurden, soweit vertretbar, in Gruppen zusammengefaßt). Daher sind noch einige, dem Zulassungsdatum nach eher alte Pflanzenschutzmittel, mit relativ weiten Indikationen in Verkehr. Mit der neuen Schädlingsbekämpfungsmittel-Höchstwertverordnung nach dem Lebensmittelgesetz, welche die einschlägigen Rückstandsrichtlinien der Europäischen Gemeinschaft in nationales Recht umsetzt, wird die Zulassung einiger älterer Präparate - zumindest aber einiger Indikationen - nicht mehr aufrecht zu erhalten sein, was das Problem der Indikationslücken noch weiter verschärft.

Tab. 1: Stand der Zulassungen an Pflanzenschutzmitteln in Österreich (jeweils am Ende des Jahres)

Jahr	Anzahl zugelassener Pflanzenschutzmittel	Veränderung zum Vorjahr
1986	1890	+ 63
1988	1918	+ 6
1990	1910	- 4
1991	1194	- 716
1992	1036	- 158
1993	978	- 58
1994	681	- 297

Quelle: BMLF

Tab. 2 Anzahl an Neuzulassungen (chem. Pflanzenschutzmittel incl. Mikroorganismen) in Österreich nach dem Pflanzenschutzmittelgesetz 1990 in der Zeit vom 1. August 1991 bis Ende 1995

Jahr	Anzahl der Neuzulassungen
1991*)	0
1992	0
1993	3
1994	2
1995	14

*) Zeitraum vom 1.8.1991 bis 31.12.1991

Quelle: BMLF

2. Zukünftige Situation

Der Entwurf für ein neues Pflanzenschutzmittelgesetz, welches die Richtlinie 91/414/EWG sowie die Richtlinie 79/117/EWG in nationales Recht umsetzt, soll noch im Juni 1996 den Ministerrat passieren und vor dem Sommer ins Parlament eingebracht werden, wo es dem Landwirtschaftsausschuß zugewiesen wird. Der Gesetzesbeschluß ist für den Herbst 1996 geplant.

Der Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG wird durch einen eigenen Paragraphen umgesetzt, der im Entwurf zum neuen Pflanzenschutzmittelgesetz folgenden Wortlaut hat (§ 14 "Indikationserweiterung im öffentlichen Interesse"):

§ 14. Absatz 1

Die Ausdehnung des Anwendungsbereiches eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf bisher nicht von der Zulassung abgedeckte Indikationen ist zuzulassen, wenn

1. die Indikationserweiterung im öffentlichen Interesse liegt,
2. die Zulassungsvoraussetzungen gemäß § 7 Z 1 lit. c, d und e vorliegen und
3. die Anwendung vorgesehen ist
 - a) an Pflanzen, die nur in geringfügigem Umfang angebaut werden,
 - b) an Pflanzenerzeugnissen, die in geringfügiger Menge erzeugt werden, oder
 - c) gegen Schadorganismen, die nur selten oder in begrenzten Gebieten erhebliche Schäden verursachen.

§ 14. Absatz 2

Zur Antragstellung sind berechtigt:

1. amtliche oder wissenschaftliche Einrichtungen für den Agrarbereich
2. landwirtschaftliche Berufsverbände oder
3. Schädlingsbekämpfer im Sinne der Gewerbeordnung.

In diesem Fall ist der Zulassungsinhaber Beteiligter im Sinne des § 8 AVG.

§ 14. Absatz 3

Die Indikationserweiterung ist insbesondere mit Bedingungen und Auflagen zu erteilen, die hinsichtlich einer gezielten und umfassenden Unterrichtung der Anwender mit Hilfe einer Gebrauchsanweisung oder Ergänzung der Kennzeichnung erforderlich sind.

3. Ausblick

Das Problem der Indikationslücken besteht in Österreich, seit es die Indikationszulassung gibt, und es wird auch in Zukunft nicht gänzlich zu lösen sein. Das Ziel kann daher nur sein, alle Möglichkeiten auszuschöpfen, um zu einer Entschärfung der Situation beizutragen.

Bereits im Jahr 1994 wurde seitens der österreichischen Behörden versucht, mit Deutschland Zulassungsdaten auszutauschen. Der Erfolg war nur mäßig, weil Österreich noch nicht Mitglied der Europäischen Union war.

Eine wesentliche Voraussetzung für die Schließung von Indikationslücken in Österreich ist die Überarbeitung der derzeit bestehenden Indikationsliste. Schadorganismen sind so weit wie möglich in Gruppen zusammenzufassen, ebenso Kulturen in Bezug auf die Übertragungsmöglichkeiten im Rahmen der Wirksamkeit. Diese Indikationsliste hat auch die mögliche Gruppenbildung bei Übertragbarkeit von Daten im Rückstandsbereich zu berücksichtigen. Damit soll es für den Antragsteller möglich sein, je nach dem Vorhandensein von Daten und Unterlagen, den größtmöglichen Anwendungsbereich zu beantragen und bereits bei der Antragstellung Bekämpfungslücken - so weit wie möglich - zu verhindern.

Die Übertragungsmöglichkeit von Daten auf verschiedene Kulturen innerhalb einer Gruppe im Bereich der Rückstandshöchstwerte ist nach den Rückstandsrichtlinien der Europäischen Gemeinschaft bereits gegeben. Wünschenswert wäre auch die Etablierung einer Indikationsliste im Bereich der Wirksamkeit für alle Mitgliedstaaten.

Eine weitere Voraussetzung ist die Feststellung der Indikationslücken auf nationaler Ebene in den einzelnen Anwendungsgebieten. Deutschland hat auf diesem Gebiet sicher eine Vorreiterrolle inne.

Die Zusammenarbeit mehrerer Mitgliedstaaten im Rahmen eines Vergleiches der nationalen Indikationslücken bzw. der zugelassenen Pflanzenschutzmittel für bestimmte Anwendungsbereiche ist sehr sinnvoll und trägt wesentlich zur Verbesserung der Transparenz bei. Der alleinige Vergleich dieser Listen hat jedoch leider nur Informationscharakter. Um eine effiziente, durchführbare Nutzung zu gewährleisten, müßten zumindest zwei Voraussetzungen erfüllt werden:

Es müßte eine Vereinbarung über die gegenseitige Zurverfügungstellung von Zulassungsdaten und Unterlagen (incl. Bewertungsunterlagen) zwischen den interessierten Mitgliedstaaten geschaffen werden.

Die Zulassung der Pflanzenschutzmittel, die in Betracht kommen sollen, darf noch nicht sehr lange zurückliegen, damit davon ausgegangen werden kann, daß Daten und Unterlagen noch verwertbar sind und genützt werden können.

Das Ziel einer derartigen Zusammenarbeit sollte in einer Harmonisierung der Anforderungen an Daten und Unterlagen für die Ausdehnung des Anwendungsbereiches zugelassener Pflanzenschutzmittel sein, was letztendlich in einer gegenseitigen Anerkennung der Indikationserweiterung zwischen den Mitgliedstaaten münden müßte.

M. Trybou and A. De Cock

Ministry of Midclass and Agriculture, Brussels, Belgium

Regulations and procedures for authorisation of pesticides for agricultural use in Belgium, especially regarding extensions for minor use

Regelungen und Verfahrensweisen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für den Einsatz in der Landwirtschaft unter besonderer Berücksichtigung der Erweiterung auf Lückenindikationen

1. Authorisation of pesticides for agricultural use in Belgium.

The application dossier is submitted to the General Inspection of Raw materials and Transformed Products of the Ministry of Midclass and Agriculture, which will check if the administrative conditions are fulfilled (presence of analysis, complete composition, efficacy trials, residue data,...) depending on the type of application. Once the dossier is complete (and the fee is payed), it is submitted to the Authorisation Committee. The application fee goes to the Fund for the Raw Materials. The Authorisation Committee consists of representatives of the Ministry of Midclass and Agriculture (administrative section, efficacy, analysis), the Ministry of the Environment and Public Health (toxicology, residues, administration of pesticides for nonagricultural use) and the Ministry of Employment (application circumstances). For the authorisation of new active substances, the Committee relies on the recommendation of the Institute for Hygiene and Epidemiology (toxicology) and of the subcommittee of ecotoxicology (ecotoxicology of the new active ingredient). Nevertheless, for certain specific problems, the Authorisation Committee can always consult a subcommittee of chemists or a subcommittee of biologists (in fact agricultural engineers), which both are formed whenever needed and are composed of experts in the matter (or crop) under consideration. Recent problems those subcommittees dealt with are, e.g., resistance against acaricides, use of herbicides in chicory, and others.

2. Extensions for minor use

Besides the problem-linked subcommittees, a series of subcommittees of biologists were set up for the evaluation of the authorized products in vegetables, including many minor crops. The first goal was the identification of the (important) pests, in order to specify the (mostly broadly labelled) authorisations in those less known crops. Secondly, it was checked if (enough) pesticides were available to cope with the pests, and, if not, which pesticides were authorized against them in the neighbouring countries (France, the Netherlands) : for those pesticides that were authorized in Belgium, but not against the 'right' pest or in the 'right' crop, the firm was asked to provide the dossiers (efficacy/residue) that served for the authorisation in the other country, so that an extension could be made. In that manner a whole lot of firms were contacted, but only few responded, and then mostly negative : no data available.

In that way the Ministry was forced to generate itself the needed data, if something really was to be done about the problem. As mentioned before, the applicant of an authorisation dossier has to pay a fee to the Fund of the Raw Materials (nevertheless, a company does not have to pay the application fee in case of an extension for a minor use). The money is used in general for the treatment of the application dossiers, but can also be applied for specific problems related to pesticides. In the past, several studies were sponsored to solve some problems in minor crops, but now that the most important problems are identified (by the subcommittees for vegetables),

trials will systematically be financed to fill up the gaps. This year the first series of trials will be started. Moreover, the Belgian legislation now makes provision for the possibility that official agricultural authorities request for the extension of authorizations to minor uses, even without approval of the concerned company.

If other countries would be willing to generate themselves the needed data, it would be interesting to see the exchange of the acquired information.

H.J.M. Straathof, C.C.J.M. Brooijmans, F. Baerselman *, A.C.P. van Montfort *

Plant Protection Service, Wageningen

* Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, The Hague

Minor uses, strategy in the Netherlands

Die Strategie für Lückenindikationen in den Niederlanden

Introduction

The issue of registration of plant protection products for minor uses has been addressed since the introduction of the Dutch Pesticide Act in 1962. For reasons already explained by de Heer and Kortenhoff (1993) at the symposium in Braunschweig, it has become increasingly problematic. As will be shown, the situation in the Netherlands has not improved. However some new developments may be promising and will be explored.

This paper will explain the current situation in the Netherlands, the achievements of a national project on the minor use problem, and describe new possible strategies.

Current situation

Almost five years ago the Multi-year Crop Protection Plan was launched by the Dutch Government. This ambitious plan aimed at a reduction of agricultural pesticide use of 35% in 1995 and up to 50% by the year 2000. A (political) evaluation of the achievements so far will be made this year, 1996. One of the terms addressed in the plan as crucial for the results and success of the policy was the availability of a wide range of plant protection products. The overall reduction of use has met the goals. However, in many minor crops the number of plant protection products available cannot be characterized as a wide range.

Table 1: Registered plant protection products and active ingredients in the Netherlands

	July 1993	January 1995	January 1996
Plant protection products	ca. 2700	1317	1220
Active ingredients	ca. 300	302	288

Source: CTB

As shown in table 1 the number of plant protection products is steadily decreasing. The number of active ingredients is falling less rapidly because new compounds replace old ones. This however conceals the fact that for the number of plant protection products available for minor crops is decreasing at an alarming rate since new compounds are often not registered for them.

To give an impression of the importance of minor uses for Dutch agriculture and horticulture, it should be noted that around 600 crops are grown. These include many more species of ornamentals. Growing crops, especially vegetables and fruit but lately also ornamentals, under strict conditions of integrated control has been practised on an increasing acreage. The system of environmentally conscious production where participating growers must comply with rules concerning Integrated Pest Management (IPM) extended over around 25,000 ha in 1995. Although the use of plant production products has been minimised, such products are often essential.

In April '95 the new Minister of Agriculture issued his policy intentions in a document "Change and Renewal". One of the starting points was that place growers themselves are primarily responsible for developing an ecologically and economically sustainable agriculture. The government will support and facilitate innovation and will strongly stimulate the development of guarantee and certification systems.

Project on minor uses

As was introduced by Kuijpers and de Heer (1994) a project on the problem of minor uses was initiated in the Netherlands. This project has been carried out in close cooperation with the Agricultural Board and the Dutch Organisation of Phytopharmaceutical Industries (Nefyto). The goals were

- to find pathways and possibilities to solve individual problems, and to become better informed on the nature of the problem (fact finding),
- to quantify the problem,
- to investigate the possibilities of general funding,
- to investigate where the policy on registration and admission of plant protection products can be amended and improved in order to facilitate registration for minor uses.

The project is nearing its end. Although the matter turned out to be more obstinate than anticipated some experiences and results are worth to be mentioned. First of all, about twenty single minor use problems were studied in order to find possibilities. These pilots confirmed the general notion that the problem is usually an economic problem. The costs (required dossier, fees) outweigh the revenues. In some cases the liability for damage to the often high priced crops was a major consideration.

The studied pilots were chosen to cover a broad spectrum of situations, crop types and plant protection products. Eventually it was possible to distinguish a few "problem areas". Although only rarely a study has been successful in the sense that the plant protection product became available, we have experienced that the distinguished problem areas require a special "tailor made" approach. The problem areas are

- production of propagation material (seed),
- specialized production of young plants,
- integrated crop production,
- "border" cases and specialities,
- other miniature crops, new crops.

Usually the nature of the problem was the lacking of data esp. on residues on edible parts resulting from application. Also in some cases data on environmental behaviour were required. Efficacy data were rarely considered to be an obstacle.

In the studied cases the growers or rather their representatives had a very distinctive role. They are the party with the biggest interests, so they were supposed to take the necessary initiatives. Not all of them were able to take this role due to the complexity of the registration process (demands, procedures etc.) and the inability to communicate this to the growers. It seemed however crucial for any progress towards registration. Only then solutions such as technical extrapolations or simply co-operation on the problem could be achieved.

A good example of how a minor use problem can be solved is the control of "red aphids" in sweet peppers. Sweet peppers are mainly grown under integrated control conditions, over 900 ha in acreage. The growers are registered and the produce has a special (butterfly)label. Integrated

control means that biological control agents are used as much as possible. However, the availability of plant protection products for correction and steering of the biological system is absolutely necessary. Red aphids are a strain of *Myzus persicae* resistant to pirimicarb, the only available insecticide compatible with the biological system.

The occurrence of red aphids in 1993 left growers no other choice than to switch from integrated control to full scale conventional (chemical) methods. The possible alternative imidacloprid was not registered because of insufficient residue data. Due to close cooperation between growers, industry and officials the product could be used on an exception basis by growers and saved the system of integrated control. Growers needed a permit to buy the necessary amount of the product. The permit was only given if the grower could show to the satisfaction of the Plant Protection Service that control with predators and/or pirimicarb was unsuccessful. The product was made available as sticks to make treatment of individual plants possible, and as a concentrate for adding to the irrigation water. By limiting the use of imidacloprid to the strictly necessary applications a special registration could be granted, for one year. Residue data became available later and a regular registration was given from 1994, without further restrictions.

The quantity of the problem of minor uses remained unclear. An enquiry was carried out among growers organisations for food crops as well as for ornamentals. The minor uses, or rather the lacking minor uses mentioned turned out to be very different in gravity and importance. The information generated was to our opinion not complete, e. g. compared with some available information on illegal use in minor crops. Not all parties share common criteria to define a minor use problem.

Funding of minor uses has not yet been successful. The ministry adopted a policy that general funding by government was to be excluded. The other parties involved, the agricultural board and Nefyto, are internally divided on the subject. The possibilities for funding have to be explored further. Perhaps some form of EU funding should be developed.

New strategies

So far the project has shown that technical solutions such as the efficient, constructive and creative use of data were limited, both at the side of possible registrants and the Registration Board (CTB). This may improve as international exchange of data and registration will be developed. Recent initiatives from Germany and the United Kingdom should be supported. Important is of course the development in the EU of a harmonised (biological) dossier to enable the plant protection industry to obtain a registration in several countries based on a single efficient dossier by making use of the principle of mutual recognition. This would certainly lower the costs and make registration for minor uses economically feasible.

It, seems, however that the current policies and regulations and even some underdevelopment are a more important obstacle. We feel that initiatives should be taken on the European level to amend these or to develop tailor made policies for specific problems.

Extension of the label for minor uses through risk extrapolation is one of the solutions under study in the Netherlands. We investigate the possibilities to make plant protection products which are registered for major uses e.g. wheat or potatoes, available for minor uses. The assumption made is that the minor uses involved do not constitute any significant risk over what already has been judged as acceptable. This extrapolation may need some additional control and regulation measures and a "tailor made" approach to guarantee a low risk level. The use under restrictions and guarantees which address the responsibilities of authorities for the safety of man and environment should facilitate (extension of) registrations. This would increase the number of plant protection products in minor crops. The importance of a wide range of plant protection products for innovation and viability of agriculture can hardly be overestimated.

The example of red aphids in sweet peppers given above included some of these additional measures as important conditions. To overcome the risk/uncertainty on the residues evolving from the application which officials had to deal with, the following additional measures were taken:

- only growers registered as a grower practising integrated control were allowed to use the product
- only after it was shown to the Plant Protection Service that other control measures were unsuccessful, the grower was given a permit which allowed him to purchase the necessary amount
- formulations of the product as a "stick" to make treatment of individual plants possible by limiting and by controlling distribution reduced the risk of unnecessary use as much as possible.

This registration of the use of the possible food contamination was acceptable to the responsible government officials. The conditions in this example may be used more general. Specialized user groups such as the above mentioned, but also producers of seeds, or producers of young plants, plant breeders are usually organised and individual growers are registered. By limiting risks through self regulation, guarantee systems and certification and by controlling distribution, an extension of registrations should be possible. This approach, this principle should also be possible when dealing with border cases or other specialities like seed treatments or growing young plants.

The Netherlands is considering to come with an initiative during the first half of 1997 when chairing the EU. The above mentioned approach may be put forward as key element to solve the issue of the "border cases". Certification of users, controlled distribution, permits or any other system that guarantees proper use or good agricultural use, may help to lower the risks involved to an acceptable level.

According to EU 91/414 extension of registrations may be on label and off-label, as long the user has at his disposal the documentation on how to use it and on the possible restrictions. If an extension is mentioned either on or off label, liability is a major issue. The owners of plant protection products should be safeguarded against possible claims resulting from minor uses, or else label extension will not work. The study to the legal framework is under way. Perhaps the EU may take initiatives to address liability at a European level, to support discussions in member states.

Concluding we wish to state that the goal is to have sustainable green production and to safeguard the safety of man and environment. In our opinion it should be possible to find (tailor made) solutions. The challenge of course is to rearrange the rules in such a way that the goal can be reached. If we do not succeed, illegal use of plant protection products will become an increasing problem.

Literature

De Heer, H. and B. Kortenhoff (1993): Major aspects of minor uses of pesticides in the Netherlands. Mitt. Biol. Bundesanst. Land- und Forstwirtschaft. Berlin-Dahlem, 291, 86-92

Kuijpers, L.A.M. and H. de Heer (1994): Authorizations for minor uses in the Netherlands.: Problems and Progress. Brighton Crop Protection Conference - Pests and Diseases, 1994, 2, 839-84

Y. Monnet.

Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation., Direction Générale de l'Alimentation,
Sous Direction de la Protection des Végétaux. FRANCE

Point of view of french authorities about registration of plant protection products for minor uses

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Lückenindikationen aus Sicht der französischen Behörden

The costs carried by manufacturers of plant protection products for preparation of the necessary registration documents inevitably forces the manufacturer to select priority uses in order to make their investment worthwhile. The result is the omission of numerous minor uses, which leaves the affected users with no authorized pest control products at their disposal. This lack can encourage forbidden use of products, and the consequences can be summarized as follows:

- Lack of guaranteed safe and effective treatments
- Liability carried only by the user
- Reference data is ruined
- Impossible or difficult to organize comprehensive agreements binding producers and sellers
- Impediments to commerce.

In the following, we will try to define the concept of minor uses and, by citing some examples, we will propose a scheme able to promote the authorization to sell plant protection products for minor uses. This scheme permits distribution of data, responsibilities and research efforts between manufacturers, authorities and professional organizations.

How should minor use be defined?

The shortest but also the most realistic definition could be: "each potential use for which the manufacturer of a plant protection product does not spontaneously request a sales authorization". This mercantile definition includes all the arguments against a decision to invest in research and experiments:

- Use is important and, for the crop in question, numerous products presumed to be efficacious are already authorized for other uses. In this situation, the recommender is the principally interested party (*e.g.*, *Botrytis cinerea* in asparagus).
- Use is important but, globally speaking, the potential market concerns only limited quantities of products (*e.g.*, seed treatments in vegetables).
- The use concerns crops the total growing area of which is very small. In France, for example, tarragon: *Artemisia dracunculus*, thyme: *Thymus vulgaris* or mint: *Mentha sp.* are grown on only 100 to 500 hectares; *Anethum graveolens*, basil: *Ocinum basilicum* or sorrel: *Rumex acetosa* are grown on 25 to 100 hectares; and *Colchicum sp.* or *Levisticum officinale* are grown on areas of less than 25 hectares.
- Important or unknown risk of residue accumulation (*e.g.*, in short crops like radish and spinach, or pesticides destined to be diluted in the nutrient solutions of consumed plants grown without soil).

The great diversity of the above examples illustrates the necessity to group the information in order to define the rules with which extension of authorizations requested by professional users could be granted.

Extension of authorizations

In France, the "arrêté du 05 / 07 / 85" marked the end of the possibility to assimilate at major uses other types of uses. Indeed, the utilization of plant protection products is only permitted for authorized uses. In other words, this means that "*any use which is not authorized is forbidden*". Since 1985, 17 working groups managed by the SPV (Plant Protection Service) had to propose types of uses and products which were could be proposed for registration. In this manner, plant by plant, an inventory of pests and the correspondingly efficacious products has been made.

The proposals of these working groups (*e.g.*, fruit trees, tobacco, vegetables, fine herbs) have been studied by a special harmonization group appointed by the commission on plant protection products¹. The proposals of the harmonization group have been published in the official catalogue of uses in which each use becomes the basis of each authorization document examined by the Authorization Committee.

Since 1989, particularly for uses comprising the market objectives of manufacturers, it has been possible to grant authorizations after examination of biological documents (sometimes accompanied by decisions to supply complementary efficacy data and/or toxicology data at a later date).

In minor uses for products proposed by working groups and for products that are evidently of interest to professional users, some manufacturers have agreed to submit a request for extension of authorization. In this case, trial results obtained by technical institutes or official services have been submitted. In many cases (*e.g.*, cereals, fruit trees, grape vines, potatoes, and sugar beets), the users already have authorized products at their disposal. But the work is not finished because:

- numerous uses are not covered
- proposals by certain groups have not yet been examined by the commission (*e.g.*, seed production, ornamental plants, seed treatments, medicinal, condimental and aromatic plants).
- more and more old products have or will disappear from the market, and the European registration procedure will make it more difficult to find substitutes for them.

Which solutions will be proposed to prevent the gaps in the coverage of authorization demands

Article 1 of the "arrêté du 05 / 07 / 85" regarding authorizations for the use of plant protection products makes it possible for the Agrochemical Products Commission to propose authorizations for uses other than those already authorized for major uses (in accordance with Article 9 of Directive 91/414).

¹ Commission appointed by the Ministry of Agriculture; it is composed of members of different ministries, the INRA (National Institute of Agriculture Research), technical institutes, the UIPP (industry), and syndicates charged with establishing rules for the examination of registration documents.

Once the manufacturer has been notified of the proposal:

- The proposal will be abandoned if the manufacturer refuses to request authorization, provided the refusal is based on grounds of toxicological risk or lack of selectivity of the product.
- If so, technical institutes, professional organizations or the Official Services can submit the request for extension. Agricultural Ministry gives official notification of authorization in the Journal Officiel de la République Française (JOF), but the manufacturer concerned cannot mention the corresponding use on product labels or make specific publicity.

However, in reality, this option has never been used due to the problematic issue of liability. In view of this problem, other solutions must be found.

As we have already mentioned above, manufacturers are not interested in investing in minor uses because the costs of residue analysis and biological testing are too high. In order to lift the blockage of this situation, Official Services proposes the following procedure for minor uses:

- Specialized professional organizations should be placed in charge of data acquisition (management of biological trials and residues trials).
- Technical institutes and Official Services should be permitted to compile the different elements of the documents.
- Simple requests for extension of registration by the manufacturers should be permissible.

This approach could provide the following advantages:

- Genuine demonstration of interest of concerned professionals (and eventually, for each group of crops, encouragement of the exchange of data between professional institutions of different member states).
- Standardization of the presentation of the documents submitted to the Registration Committee.
- Storage and easy exchange of data between the Official Services of the different member states.
- Reduction of costs for the manufacturers.

It is also necessary to reflect upon the possibilities of assimilating minor crops into major crops, and minor uses into major uses. This should help to reduce the number of experiments required to obtain reliable data on the safety, efficacy and selectivity of products applied for minor uses, while still adhering to the conditions of good agricultural practice.

Situation of some documents and particular observations

(1) Case of fruit trees

The great majority of uses are covered in the principal fruit trees (*e.g.*, apple, pear, peach, plum). In the principal small fruits (black currant, raspberry), authorizations are granted when data relative to residue risks are available and when the group of experts has evaluated the efficacy and selectivity of the product. For certain small fruits like blackberry, red currant or bilberry, it would be desirable to imagine assimilation possibilities in uses permitted for principal small fruits, with the main problem being the level of risk of residues.

Red currant and bilberry, for example, could be assimilated to black currant, after a limited number of residue studies have been done (in each species), including degradation graph (the principal residue document is established for the black currant, with a minimum number of trials).

(2) Case of vegetables

Some uses still remain uncovered, and other uses have to be added to the official catalogue. In the latter case, the procedure of notification of the professional organizations' proposals with respect to the manufacturers is still being discussed. The CTIFL (Centre Technique Interprofessionnel des Fruits et Légumes) has actively participated in the making of various proposals. Some examples are listed below:

- Cultivation on limited areas:
Soil treatment: *Rhizoctonia solani* for turnip (turnip: 3600 hectares in France).
- Important plant but pest occurs only locally:
Foliar treatment: *Marssonina panattoniana* for lettuce (lettuce: 13,000 hectares in France but only about 10 % of the surface area is really sensitive to the disease).

Efficacy data from trials performed by professional organizations is often available. One could ask that a limited number of trials be performed for verification, and they should be in accordance with the rules of good experimental practice. In order to establish the safety of the products, residue trials must be performed under conditions of good agricultural practice. The number of these trials could be defined by a group of experts, taking into account the importance of the crop (growing area) and of the manner of consumption of the vegetable in question.

The possibility of biological extrapolation could also be researched, for instance:

In uses in salads of the genus *Cichorium* (except *C. witloof*), the possibility of extrapolating efficacy data could be investigated in lettuce. A limited number of residue trials could be performed in *Cichorium* to confirm the results obtained in a mandatory number of trials in lettuce. Lettuce is thereby defined as the principal crop, whereby *Cichorium* is the minor plant assimilated to lettuce.

In a group of plants (groups have to be defined precisely), a maximum of residue trials generally has to be performed in the principal plant of the group. Some results obtained in some trials performed in the other plants of the group also permit confirmation:

Example:

Group: vegetable fruits

Crops: tomato, aubergine, sweet pepper.

Principal crop: tomato

In this case, if registration is requested for one use, all the crops of the group are included. It is preferable to perform 8 trials in tomato and 2 trials in each other plant of the group rather than performing 4 trials in each plant of the group.

(3) Case of seed production

This document poses the problem of specific pests that do not usually occur in the crop in question, or pests the control of which requires a different practice than that reported in the classical protection situation. Taking into account the destination of the product (seeds), residue trials are not necessary and the number has to be appreciably diminished. The results of efficacy trials must be examined in collaboration with FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences), a professional organization.

(4) Case of seed treatment

The risk of residue accumulation is generally low. Residue analysis can be requested in short-cycle vegetable crops such as radish, turnip and spinach, particularly if the product in question has long-term persistence. The number of trials must be adapted to the actual risk.

Market evolution engenders claims of efficacy of these treatments which must be verified. For example, "Is seed treatment against diptera in root vegetables really sufficient for reliable protection of young plants in absence of soil treatment?"

(5) Cases related to young plant protection

Uses connected to the early stages of plant development are not really different from those related to post-planting uses. Risks related to the lack of selectivity of products have been reported by professional groups and manufacturers. This observation is the same for uses related to the soaking of plants before planting. (*e.g.*, in *Delia brassicae*: soaking of cabbages before planting).

But the uses exist. Efficacy and selectivity trials must be performed. A limited number of trials is possible when the product is already authorized for treatments on leaves against the same pest.

(6) Case of medicinal and spice plants

The document is actually being constituted. The use catalogue must be completed.

ITEIPMAI (Institut Technique Interprofessionnel des Plantes Médicinales, Aromatiques et Industrielles) has established, plant by plant, a corresponding table of uses according to pests extrapolated to principal uses. In a first document, 18 principal species have been grouped in 7 classes, taking into consideration their morphological characteristics and growing conditions. Take, for example, the group "parsley":

Petroselinum sativum includes other umbelliferous plants like aneth: *Anethum graveolens*, chervil: *Anthriscus cerefolium*, coriander: *Coriandrum sativum* and *Levisticum officinale*.

Results of residue analyses have been compiled for each class. LMR and usage delays before the crop have been proposed by a special working group of the Toxicity Commission. Another document has been prepared. The complete document covers more than 100 plants, whereby grouping these plants was not an easy task.

(7) Case of forest uses

A catalogue of uses already exists. Taking into account the ecotoxicological risk of aerial treatment, particular examination modalities must be defined. The following mention will be included on the labels: "*treatment authorized for aerial application*". Uses for weeding must be evaluated individually while considering selectivity with respect to protected plants and water quality.

(8) Case of ornamental plants

The very large number of plants in question invites one to proceed by regrouping. However, the great diversity of species and varieties can make increase the risk of lack of selectivity. In this case, the liability can be divided amongst the users and manufacturers. Particular attention must be paid to the wording of use notices.

Conclusions

An important job of standardization is to better define uses for which plant protection products may be specifically authorized. This work is realized in collaboration between Official Services, the agrochemical industry and professional users. The essential task of the authorities is primarily to protect human health and the environment. This is why rulings of the Toxicity Commission always precede the decisions of the Registration Committee. Systematic research guarantees not only the safety of products, but also their efficacy and selectivity and provides a measure of user protection.

The problem of minor uses where the manufacturers do not spontaneously request extension of registration must be managed while at the same time providing the guaranties mentioned above and while permitting to the user to adequately protect his plants. Transparency and exchange of data can improve the current situation and help to reduce the number of mandatory constraints for acquisition of registrations.

It is feasible that trial results validated by one member state be used by other member states. However, use of the mutual recognition principle demands basic uniformity of assimilation and testing procedures; moreover, these procedures must be compatible with the research objectives.

P. Chapman and Helen Kyle

Pesticides Safety Directorate, Mallard House, Kings Pool, 3 Peasholme Green, York, YO1 2PX, UK.

Minor uses of plant protection products in the UK: Where are we?

Lückenindikationen im Vereinigten Königreich: Wo stehen wir?

Summary

This paper provides an update on the present position in relation to the authorisation of minor uses within the UK, together with an assessment of the success of the procedures that have been put in place. The future prospects for the authorisation of minor uses and the steps that are being made towards greater co-operation between the member states of the European Union are also discussed.

Introduction

In any consideration of the status of the authorisation of minor uses of plant protection products there is the danger of merely repeating what has been written and said before. However in view of the fact that the problem still exists and is likely to continue to exist for many years to come, it is inevitable that much will be repeated. Repetition in itself may be no bad thing, because in this area where it may be difficult for a non-practitioner to understand the real problems, the repeated delivery of the message may finally strike a chord, particularly with those in a position to act to assist in the development of solutions.

During the past few years presentations have been given at a number of conferences and symposia that have set out the UK position with regard to minor uses. These include a conference in London in February 1993 organised by the British Crop Protection Council, entitled "Crop Protection: Crisis for UK Horticulture?" (Chapman and Kyle, 1993), the first International Symposium on Minor Uses held at Braunschweig in May 1993 (Chapman 1993) and the 13th International Plant Protection Congress held in The Hague in July 1995.

The message coming from all these meetings and from other contacts with relevant sectors of industry, is that the size of the task, and perhaps more significantly the cost of the task is too immense for any one sector of the agricultural/horticultural industry to bear.

The current situation

To briefly restate the problem: Many agrochemical companies are unwilling to support recommendations for the use of plant protection products on many, mainly, horticultural crops. This is for two main reasons; firstly they are unwilling to accept liability for damage to small area, high value crops that provide only a limited return in respect of the volume of pesticide sales. Secondly in the case of edible crops they are unwilling to generate the necessary residues data to support authorisation of these uses.

This situation is becoming increasingly common throughout Europe as agrochemical companies face increasing competition in the market place, seek to develop products based on new active substances and rationalise on which existing active substances they are prepared to support through the EU review procedure.

Until recently the Member States of the European Union have operated their own national systems for the authorisation of plant protection products. Following the implementation of

Council Directive 91/414/EEC (Anon, 1991) together with Council Directives on Maximum Residue Levels in edible plant products, a common approach to certain aspects of pesticide authorisation is now developing. This will not provide the solutions to the problems we face in respect of minor uses. As indicated above it has the prospect of making them worse, hence the need to seek solutions now before the review process fully gets underway.

Under Council Directive 91/414, the authorisation of plant protection products and uses will still be undertaken at national level in individual Member States. Importantly the Directive makes provision for Member States to grant extensions of the field of use for authorised plant protection products in certain prescribed situations and in accordance with certain conditions.

Update on the current UK arrangements for minor uses

With no apologies for repetition, it may be helpful to recap on the current arrangements in place in the UK.

The pesticides regulatory body in the UK (the Pesticides Safety Directorate) have implemented two main routes to allow extension of uses for minor uses. These arrangements followed from the implementation of the Control of Pesticides Regulations (MAFF, 1986).

a) Extension of approved use by extrapolation

Extrapolation from approved uses (known in the UK as the "Long Term Arrangements for Extension of Use") permits extension of use from named crops to other named crops, subject to specified conditions. These extensions of use were permitted following lengthy and detailed scientific examinations that confirmed:

- it is possible to extrapolate residue data between certain crops;
- the preparation of these crops before consumption is similar, i.e. the same part of the crop is eaten with similar processing before consumption;
- similar or lower quantities of food from the specified minor crop are consumed;
- the environmental risks are broadly similar.

Efficacy data are not necessary because use is undertaken at the growers choosing and any risk to the crop lies with the grower.

In general, these extensions of approval for use cover three specific sectors:

- i) Non-edible crops and plants: Pesticides that are approved for agricultural or horticultural use on growing edible crops, may be used on non-edible crops and plants subject to certain restrictions. Examples of non-edible crops include hardy ornamental nursery stock, ornamental plants, bulbs, flowers and seed crops where neither the seed nor any other part of the plant is to be consumed.
- ii) Nursery fruit crops: Pesticides, approved for use on any crop destined for human or animal consumption, may be used on nursery fruit trees, bushes, canes and non-fruiting strawberries, provided any fruit harvested from these crops within a year of treatment is destroyed.
- iii) Certain edible crops: Subject to certain restrictions, some minor crops may be treated with pesticides approved for use on a related or similar major edible crop. In horticulture a general restriction applies to the extension of use on protected crops e.g. grown in glasshouses or polythene tunnels; where pesticides cannot be used on a protected crop, unless the product label specifically allows use on another protected crop.

b) Specific extension of approved use

Regrettably approval by extrapolation cannot cover all the uses required by growers. Therefore, a second option exists known commonly in the UK as "specific off-label approval" (SOLA). In these cases an individual safety assessment of the proposed use is conducted by PSD, following receipt of an application, with safety having to be assured before approval can be granted. In assessing such applications PSD access all data available to them rather than relying only on data submitted by the applicant. On the whole, a large percentage of applications for edible use require residues data to be submitted with the application.

The cost of the generation of these data is met entirely by the applicants. There is no subsidy available to fund these trials.

The generation of appropriate residues data for vegetables and soft fruit in the UK is managed principally by the Horticultural Development Council (HDC). This is an organisation set up to co-ordinate and publicise horticultural research, which is funded by a levy paid by horticultural growers. However because of the problems with the lack of pesticide recommendations for vegetables and soft fruit, these growers agreed that some of the money collected could be used to fund residues work. The need must be financially justified and agreed by the relevant commodity panel within HDC before the contractor commences work.

The cost of supporting specific extension of use submissions is very high. In 1992 the HDC set aside £500,000 to cover the costs of the residue trials necessary to support the most important uses. This investment has been funded wholly by UK growers for the benefit of their own industry.

To a large extent the UK has addressed many of the most urgent issues that have been associated with the loss of recommendations for use of pesticides on minor crops, which followed the changes to the UK's pesticides regulatory system between 1986 and 1988.

However, circumstances are continually changing and due to commercial pressures in the agriculture and horticulture industries, pesticide manufacturers and marketing companies are continually reviewing their pesticide product recommendations and rationalising their labels, leading to the inevitable loss of uses. The adoption of Directive 91/414 in 1993 has had the effect of hastening this process to the extent that the UK growing industry finds itself unable to support an increasing number of necessary uses that have disappeared from product labels.

Recent developments

The German Initiative

As already stated above many other countries have come to appreciate the problems that are caused for their growers with the loss of pesticide recommendations from product labels, and have been seeking ways of redressing the situation.

One such exercise is that which has been initiated by Germany to try and develop co-operation between individual regulatory authorities to identify situations where uses are approved for specific crops in one country, which may enable an exchange of information on approval status in order that authorisation may be allowed in another country.

These discussions are currently at an early stage but it is hoped that these first steps will pave the way to a standardised approach for the exchange of information.

It has been acknowledged by a number of Member States that although the ability to grant extensions of use under the provisions of the Directive is permitted at a national level, it makes

sense to address the problems posed by the potential lack of minor use authorisations by co-operation between the grower organisations and the regulatory authorities.

Review of Horticulture in the UK

The UK government recently undertook a general review of various aspects of the horticultural industry. One of the recommendations from the review was that the agrochemical industry, the growers organisations and the regulatory authority should work more closely together to enable more horticultural uses to appear on product labels; or where appropriate to enable off-label extensions of use to be granted using available data from a variety of potential sources. A flow chart showing the possible interactions is given in Figure 1. Each of the organisations have undertaken to follow up an agreed list of action points associated with each step in the flow chart, with the view of trying to facilitate co-operation in making horticultural recommendations available to growers.

Co-operation between the Farmers Unions

Recently the European farmers' union organisation, Comité des Organisations Professionales Agricoles de l'EU (COPA) has set up a group to examine the issue of minor uses and develop means of co-operation. This group is chaired by Dr Christopher Wise from the National Farmers Union (NFU). The first task of this group has been to provide an exchange of information between the different countries representatives so that all participants are aware of the developments which are taking place in other Member States from the grower's perspective. One of the first needs identified was that for international database of pesticide authorisations.

Future prospects for minor uses

During the last 10 years the UK has developed procedures for the approval of essential minor uses of pesticides that are required by growers where these have not been available as label recommendations. This procedure is now vital to the horticultural sector. We wish to develop the ideas and principles that we already use, so that the system can be responsive and economic.

To this end we are therefore keen to explore with other Member States their proposals for what is now a European problem.

Several key areas need to be developed.

a) Use of extrapolations

The UK have adopted a pragmatic approach and continue to examine the possibilities for using extrapolations from major data packages to allow recommendations for minor uses. Care must be taken to ensure that the MRL programme does not compromise these extrapolations when residues data are examined as part of the MRL fixing programme.

b) Confidence in other Member States regulatory processes

Once mutual recognition under 91/414/EC is operational this will be easier. At the moment however there is a need to foster such confidence so that bilateral recognition of approvals is a closer possibility.

c) Costs

Costs cannot be ignored.

The UK grower industry has invested deeply into the minor use programme and it is only fair that if sharing occurs it is on an equitable basis. Unilateral recognition could compromise the system already working within the UK. Such concerns are not unexpected. They are an inevitable result of the establishment of a well tried system that has only operated in the UK. Success in moving to a multilateral approach means that we must build on past experience, seek wider acceptance of the principles involved and recognise the investment that has already been made.

Conclusion

We have developed arrangements in the UK that have gone a long way to meet our current domestic needs. The advent of the EU authorisation arrangements is now bringing the issue of pesticide recommendations for minor uses into sharp focus for all Member States. There may be elements in the UK approach that can be adopted more widely. Equally there may be approaches in other Member States that could help in the further development of our own system. The key is collaboration - a sharing of ideas in order to find a way forward, which is practical, cost effective and fair. There is scope for a great deal of mutual assistance in this area that will be to the benefit of EU industry and agriculture.

References

- Anon (1991) Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991, concerning the placing of plant protection products on the market. Official Journal of the European Communities, L 230.
- Chapman (1993) Off-label approval of pesticides: The UK experience. In: International Symposium on Minor Uses 1993, Braunschweig. H-H Schmidt and A Holzmann (Eds.). Parey, Berlin and Hamburg, pp 93-101.
- Chapman and Kyle (1993) UK registration procedures and minor uses. In: Crop Protection: Crisis for UK Horticulture. D Tyson (Ed). BCPC, London, pp 21-27.
- MAFF(1986) The Control of Pesticides Regulations 1986 (SI 1986/1510). Figure 1

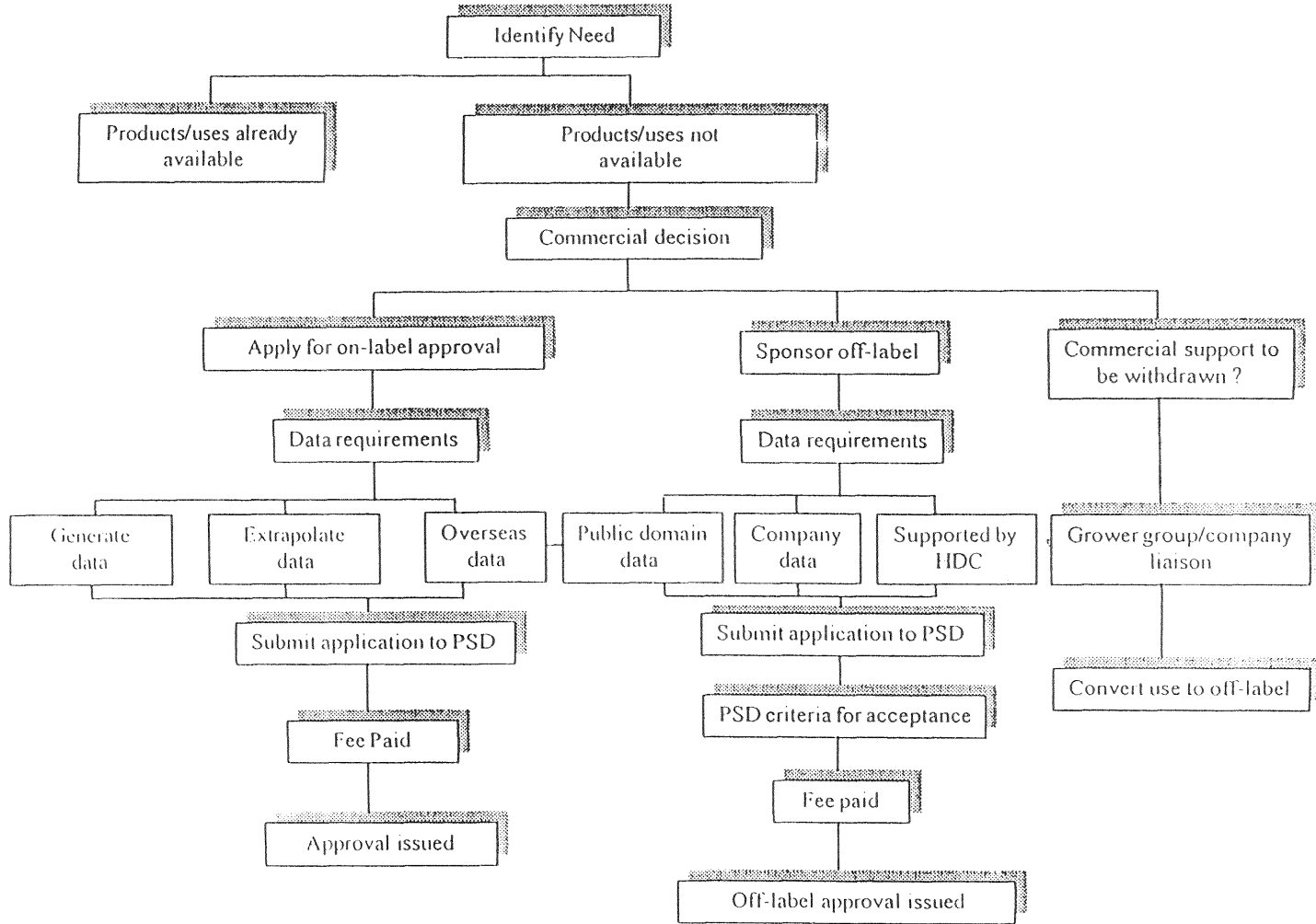


Figure 1. AGROCHEMICALS FOR AGRICULTURE: FUTURE POSSIBLE ARRANGEMENTS

H. P. Lauber

Eidgenössische Forschungsanstalt für Obst-, Wein- und Gartenbau, Wädenswil, Schweiz

Vorgehen und Stand der Schließung echter Indikationslücken in der Schweiz am Beispiel des Gemüsebaus

Procedure and progress in closing true pest control gaps in Switzerland on example of vegetable growing

Indikationslücken entstehen bei Anwendungsgebieten, in denen die Firmen der Pflanzenschutzmittelindustrie nicht mit einem Gewinn rechnen können oder wenn Hindernisse und Risiken bestehen, die zu überwinden oder auf sie einzugehen sich ihrer Ansicht nach nicht lohnt.

In der Schweiz mit den kleinen Flächen vieler landwirtschaftlicher Kulturen - z. B. ganze 12 000 ha Gemüsebau - konnte die Industrie nie ein großes Interesse an kleinen Anwendungsgebieten haben. Die Bewilligungsbehörden waren sich daher von Anfang an bewußt, daß zur, ich möchte sagen "Bedarfsdeckung" der Anbauer wirtschaftlich weniger ins Gewicht fallender Kulturen das Zulassungsverfahren möglichst einfach und speditiv organisiert und durchgeführt werden mußte. Da zudem die Kapazitäten der Bewilligungsinstanzen beschränkt waren, entwickelte sich schon sehr früh eine rege Zusammenarbeit mit der Pflanzenschutzmittelindustrie. Wir haben diese Entwicklung z. T. sicher auch dem glücklichen Umstand zu verdanken, daß die Bewilligungsbehörde an den landwirtschaftlichen Forschungsanstalten stationiert ist. Diese sind gleichzeitig für das Versuchswesen und mindestens teilweise auch für die Beratung zuständig. Die Voraussetzungen waren daher gegeben, daß sich auch die Bewilligungsinstanzen aktiv an der Lösung gewisser Probleme beteiligen konnten. Oft wurden und werden Bekämpfungsversuche und Rückstandsuntersuchungen in Zusammenarbeit mit der Pflanzenschutzmittelindustrie oder Pflanzenproduzenten-Organisation durchgeführt. Bei der Schließung echter Lücken können auch Prüfungsgebühren ganz oder teilweise erlassen werden. Zudem versuchen wir, in Zusammenarbeit mit ausländischen Fachkollegen und durch Literaturstudium möglichst viele Versuchsergebnisse aus anderen Ländern bei der Schließung von Lücken mit zu berücksichtigen.

Ich werde später konkret auf die Lücken eingehen, die in der Schweiz im Gemüsebau noch bestehen, und auch auf die Lücken in Deutschland, welche mir Dank den Versuchsberichten des Arbeitskreises Lückenindikationen bei Gemüse von R. Schietinger und der Übersicht über die wichtigsten Bekämpfungslücken von Frau W. Pallutt bekannt sind, und die uns in verdankenswerter Weise zur Verfügung gestellt wurden.

Vorher möchte ich aber noch auf einen anderen Aspekt des Problems eingehen. Ich habe schon in meinem Vortrag am 1. Symposium in Braunschweig Wert auf die Feststellung gelegt, daß wir zwischen echten und unechten Lücken unterscheiden. Was ich bis jetzt gesagt habe, bezieht sich natürlich nur auf echte Lücken. Die bereits erwähnte Aufgabenvielfalt der Eidgenössischen Forschungsanstalten als Bewilligungs-, Versuchs- und Beratungsinstanzen hat auch dazu geführt, daß schon früh erkannt wurde - und diese Erfahrung wird immer wieder gemacht - daß Lücken oft auch ohne chemischen Pflanzenschutz geschlossen werden können. Und damit sind sie aus unserer Sicht und eigentlich auch nach der Definition der Lückenindikationen von H. Kohsiek, wie er das heute morgen ausgeführt hat, keine echten Lücken.

Heute ist ja weitgehend unbestritten, daß Kultur- und Pflegemaßnahmen, Fruchtfolge, Wahl resistenter Sorten, Schonung oder gezielter Einsatz von Nützlingen und weitere mögliche Maßnahmen den Vorrang vor der chemischen Bekämpfung haben sollten. Ich habe gesehen, daß auch in der EU dieser integrierte Pflanzenschutz gefordert wird. So fand ich im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 1.9.1994 den Satz: "Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß sich

die Entscheidungen (zur Erteilung der Zulassung) auf die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes stützen...". In der Schweiz entwickelte sich schon sehr früh eine mehr oder weniger entsprechende Grundhaltung in der Bewilligungspraxis. Ich stütze mich dabei auf mündliche Mitteilungen zweier pensionierter Kollegen (L. Stalder und Th. Wildbolz), welche diese Praxis seit den 50er Jahren miterlebt und mitgeprägt haben. Trotzdem wurde erst 1981 erstmals schriftlich festgehalten: "Leitlinie für die Hilfsstoffprüfung und Bewilligung ist der integrierte Pflanzenschutz". Vorher war es einfach die gute landwirtschaftliche Praxis, mit Betonung auf gut. In diesem Zusammenhang möchte ich aber klarstellen, daß wir nicht etwa meinen, der integrierte Pflanzenschutz sei eine schweizerische Erfindung. Pionierarbeit auf diesem Gebiet hat sicher der Entomologe H. Steiner aus Stuttgart geleistet, welche 1956 in der Gründung der OILB ihren Ausdruck fand. Der Vorteil der kleinen Schweiz lag wahrscheinlich darin, daß von Anfang an z. T. Personen in Arbeitsgruppen der OILB mitmachten, welche auch bei der Pflanzenschutzmittelprüfung Verantwortung trugen.

Natürlich wird die Gewichtung des chemischen Pflanzenschutzes auch im Rahmen des integrierten Anbaus immer Schwankungen unterworfen sein. Sie ist abhängig nicht nur von wirtschaftlichen Interessen der Beteiligten, sondern auch von persönlichen Überzeugungen und Erfahrungen. Eine solche Erfahrung ist z. B. das Auftreten von Wirkungsverlusten von Pflanzenschutzmitteln. Je mehr sich die landwirtschaftlichen Produzenten - aber auch weitsichtige Hersteller von Pflanzenschutzmitteln - bewußt sind, daß man sich in vielen Fällen nicht ausschließlich auf chemischen Pflanzenschutz verlassen kann, desto eher sind sie zu einer konstruktiven Zusammenarbeit aller interessierten Kreise - inklusive der Bewilligungsbehörde - bereit.

Die zurückhaltende, nach Ansicht vieler Produzenten und z. T. auch Berater allzu restriktive Bewilligungspraxis hat dazu geführt, daß die zugelassenen Mittel und Anwendungsgebiete mindestens im Gemüsebau auch bei der "offiziellen" integrierten Produktion voll akzeptiert werden konnten. Offiziell bedeutet in diesem Zusammenhang: Anspruch auf zusätzliche Direktzahlungen. Die Streichung einzelner Indikationen oder Mittel würde zu Lücken führen, welche von vielen Produzenten nur schwer zu verkraften wären. Nicht mehr notwendige Anwendungsbewilligung wurden schon früher und werden laufend zurückgezogen, desgleichen Wirkstoffe, welche nach neuesten Erkenntnissen wesentliche nachteilige Nebenwirkungen auf Mensch oder Umwelt haben könnten.

Außerhalb des Gemüsebaus - und damit gehe ich etwas über den Titel meines Vortrages hinaus - konnte diese konsequente Linie leider nicht immer eingehalten werden. Vor drei Jahren hatte ich am ersten Symposium erklärt, wir hätten uns in der Schweiz erfolgreich dagegen gewehrt, daß Fungizide in die Rapsblüte gespritzt werden. Nach längerem hin und her wurde dann allerdings ein - Sie werden vielleicht sagen "typisch schweizerischer Kompromiß" - eingegangen: eine Spritzung in die Blüte ist zwar erlaubt, wer sie aber macht, wird nicht als integriert produzierender Betrieb anerkannt. Eine ähnliche Situation besteht bei gewissen Halmverkürzern im Getreidebau. Alle Chlormequat (CCC) oder Chlorcholin (CC) enthaltenden Präparate werden in dem "offiziellen" integrierten Pflanzenschutz (IP) ebenfalls nicht toleriert. Wir aber wollen die Zulassungen nicht zurückziehen, solange - was für die Bewilligungsbehörde entscheidend ist - "bei vorschriftsgemäßer Anwendung keine wesentlichen nachteiligen Nebenwirkungen" nachgewiesen werden konnten.

Vielleicht ist in diesem Zusammenhang für Sie noch von Interesse zu wissen, daß in der Schweiz gegenwärtig ca. 55 % der Landwirtschaftsbetriebe IP-würdig sind. Dazu kommen noch etwa 5 % Bio-Betriebe. Im Gemüsebau sind es etwa 80 %, wenn man beide Produktionsweisen zusammenzählt. Angestrebt und als realistische Entwicklung angesehen werden für die gesamte Landwirtschaft 90 % in 10 Jahren. Trotz dieser an und für sich erfreulichen Perspektiven sind ich und die meisten meiner Kollegen besorgt über das Auseinanderdriften von "offiziell" IP und der

Zulassungspraxis von Pflanzenschutzmitteln nach den Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes.

Bei den zwei Beispielen, die ich aufgeführt habe, handelt es sich, wie bereits erwähnt, um wichtige Anwendungsgebiete. Bei der Anwendung von Herbiziden sowie bei kleinen Anwendungsgebieten gäbe es aber noch eine Reihe weiterer Ausnahmen anzuführen. Diese liegen hauptsächlich auf entomologischem Gebiet außerhalb des Gemüsebaus vor allem im Obst- und Weinbau. Generell kann jedoch gesagt werden, daß es sich meistens um nicht sehr wichtige Indikationen oder um ältere, nicht mehr sehr aktuelle, jedoch als "Reserve" beibehaltene Pflanzenschutzmittel handelt. Trotzdem hoffen wir, daß diese Differenzen nur vorübergehender Natur sind.

Nun möchte ich noch etwas konkreter auf die Lücken im Gemüsebau eingehen. Gegen Pilzkrankheiten hat der Unterarbeitskreis Lückenindikationen in Deutschland seit vorletztem Jahr bei 15 verschiedenen Gemüsearten Versuche gemacht oder für dieses Jahr geplant. In der Schweiz bestehen für 10 dieser Gemüsearten für die meisten untersuchten Krankheiten reguläre Zulassungen. Diese Gegenüberstellung kann allerdings leider nicht ganz exakt sein, da die Zahlen etwas verschieden ausfallen, je nachdem welche Gemüsearten man zusammenzählt. Auch habe ich einige weniger wichtige Krankheiten nicht mitberücksichtigt. Über die Gruppierung verschiedener Gemüsearten möchte ich mich später noch äußern. Bei den erwähnten Zulassungen handelt es sich zum Teil nur um ein einziges oder wenige Fungizide. Ich habe aber mit Genugtuung feststellen können, daß die meisten dieser Präparate auch in den deutschen Versuchen gut abgeschnitten haben. Auf entomologischem Gebiet bestehen nach den Erklärungen meines Kollegen E. Städler gegenwärtig keine echten Lücken.

Auf die fünf der sich aus der Gegenüberstellung ergebenden Lücken bezüglich Krankheiten möchte ich einzeln eingehen.

Keine Zulassungen haben wir bei Feldsalat, weil wir uns bisher außerstande sahen, eine Wartefrist festzulegen; auch keine Fixierung eines bestimmten Entwicklungsstadiums, da sich der Feldsalat je nach Witterung im Freiland und auch im kalten oder nur schwach geheizten Gewächshaus sehr unterschiedlich rasch entwickeln kann. In einem Fall wären drei Wochen Wartefrist zu viel, in einem anderen fünf Wochen zu wenig. Eine Lösung des Problems scheint sich jetzt aber abzuzeichnen bei gepflanzten Kulturen. Dort könnte man mit gewissen Fungiziden eine Behandlung unmittelbar vor oder nach dem Pflanzen durchführen. Ich muß aber präzisieren, daß wir unsere Versuche mit Fungiziden gegen Echten Mehltau machten, wobei wir noch nicht ganz sicher sind, ob es sich wirklich um eine echte Lücke handelt. Auch beim Falschen Mehltau ist umstritten, ob bei uns die Lücke echt ist.

Bei Spinat machten wir in Zusammenarbeit mit der Konservenindustrie umfangreiche Untersuchungen bezüglich Falschen Mehltaus. Die Höchstkonzentrationen für zwei Fungizide wurden bereits beantragt, die Zulassungen halten wir aber noch zurück. Wir würden diese erst ausstellen, wenn die neuen Sorten mit 4facher Mehltaresistenz ihre Toleranz verlieren würden. Die Höchstwerte wurden beantragt, damit wir im "Notfall" rasch handeln könnten. Der letztmögliche Spritztermin wäre das 4-Blatt-Stadium.

Bei Petersilie und Schnittlauch liegen die Schwierigkeiten ähnlich wie bei Feldsalat. Erste Rückstandsuntersuchungen zeigten überraschenderweise bei Schnittlauch höhere Rückstände als bei Petersilie. Es wird interessant sein, diese Resultate mit denjenigen der bei Ihnen laufenden Versuche zu vergleichen. Ich weiß auch nicht, wie eindeutig bei Ihnen die Frage der Notwendigkeit von Spritzungen bejaht wird.

Bei Radies und Retich haben wir ebenfalls keine Zulassungen von Fungiziden. Das sehr starke Auftreten des Falschen Mehltaus bei Radies in einigen Gewächshäusern im letzten Herbst läßt befürchten, daß auch hier eine echte Lücke entstehen könnte. Allerdings haben wir auch beobachtet, daß deutliche Unterschiede in der Anfälligkeit verschiedener Sorten bestehen. Ferner möchten wir auch abklären, ob ebenfalls durch Samenbeizung die übrigen integrierten Maßnahmen zur Verhinderung größerer Ausfälle genügend wirksam unterstützt werden könnten.

Noch ein paar Bemerkungen zur Zusammenfassung verschiedener Gemüsearten bezüglich Rückstände. Neuerdings neigen wir dazu, alle Kohlarten gleich zu behandeln. Abbaukurven von Fungiziden und Insektiziden bei Blumenkohl - wo wir die größten Bedenken hatten - zeigten, daß sie ähnlich verlaufen wie bei Chinakohl, Kopf- und Rosenkohl. Desgleichen unterscheiden wir nicht zwischen Gurken und Melonen. Bei Kürbisgewächsen sind Gurken der Standard, da wir davon ausgehen, daß sie auch mit der Schale gegessen werden könnten, im Fleisch der Melonen sind die Rückstände geringer. Problematischer sind Zucchini.

Solche Zusammenfassungen machen wir nur bei sogenannten unproblematischen oder mindestens wenig problematischen Wirkstoffen, d. h. dann, wenn die Rückstände nicht nahe beim toxikologischen Limit liegen, oder anders ausgedrückt, wo die anwendungstechnisch notwendige Marktterolanz und der toxikologische Grenzwert deutlich verschieden sind.

Sehr wichtig ist die Unterscheidung von Knollen- und Stangensellerie. Wir haben zwar Zulassungen auch für Stangensellerie, viele Produzenten scheinen aber immer wieder zu vergessen, daß gewisse bei Knollensellerie bewilligte Mittel zu hohe Rückstände bei Stangensellerie verursachen.

Bei Kopfsalat unterscheiden wir zwischen Kopf- und Blattsalaten. Als Kopfsalat gelten auch Eissalat, Lattich (Bindesalat) und allenfalls - je nach Krankheit - Endivie. Zulassungen haben wir nur für Kopfsalate und Chicoreé. Bei Blattsalaten sind die Probleme ähnlich wie bei Feldsalat. Neue Salatsorten oder -arten, welche oft irgendwo zwischen diesen beiden Gruppen liegen, kommen - aus unserer Sicht leider - laufend neu auf den Markt und verursachen uns zunehmend Probleme. Bisher hatten wir insofern Glück, als auch bei Schnittsalaten und Zwischenformen 16fache Resistenzen gegen Bremia (Falscher Mehltau) bestehen, und diese gegenwärtig noch funktionieren. Bei Cichorium-Arten besteht in der Schweiz außer bei Endivie und Chicoreé keine Notwendigkeit für chemischen Pflanzenschutz.

Zwischen Bund-, Speise- oder Lagerzwiebeln haben wir bisher auch nicht unterschieden. Wir gingen von der Annahme aus, daß das Kraut der Bundzwiebeln kaum gegessen wird. Nun gibt es aber neue Sorten, wir nennen sie Cipollotte, wo mindestens ein Teil davon konsumiert wird. Wir werden diesem Problem vermehrte Beachtung schenken.

Zum Schluß möchte ich noch ein paar Gedanken äußern zu den Vorschlägen, die vom Arbeitskreis Lückenindikation für Gemüse zur Lösung der ganzen Problematik vorgeschlagen wurden.

1. Übertragung von Bewilligungen von Pflanzenschutzmitteln zwischen EU-Ländern

Dazu meine ich, als Bürger eines EU-abstinenten Landes, mich eigentlich gar nicht äußern zu dürfen. Ich glaube aber, daß wir mindestens in diesem Fall - auch so gut leben können. Die Firmen sind in der Regel bereit, die in einem bestimmten Land den Bewilligungsbehörden eingereichten Unterlagen auch den Behörden anderer Länder zur Verfügung zu stellen. Desgleichen sollten allerdings auch von amtlichen Stellen erarbeitete Versuchs- und Untersuchungsergebnisse den Firmen zur Weiterverwendung zur Verfügung gestellt werden. Selbstverständlich sind aber auch wir an einer internationalen Harmonisierung der Anforderungen und eventuellen Übernahme gewisser Zulassungsentscheide interessiert (Toxikologie, Umweltverträglichkeit und ähnliches).

Bezüglich Zulassungen in kleinen Anwendungsgebieten sehe ich jedoch nicht nur Vorteile, sondern auch wesentliche Nachteile. Daß eine einheitliche Regelung für verschiedene Klimazonen auch in einem einzigen Staat nicht sinnvoll und z. T. gar nicht machbar ist, hat uns heute morgen unser Kollege H. Jamerson aus den USA deutlich gezeigt.

2. Senkung der Anforderungen für die Rückstandsuntersuchungen

Ich glaube, daß wir in der Schweiz diesbezüglich bereits auf dem Minimum sind. Wir haben dazu keine starren Regeln. Die Anforderungen sind verschieden, je nachdem, ob es sich um einen Wirkstoff handelt, welcher von den Toxikologen als günstig oder als problematisch beurteilt wird, ob das Abbauverhalten bei anderen Kulturen und möglichst auch bei anderen Gemüsen eingehend untersucht und natürlich wie es beurteilt wurde, ob die Rückstände deutlich unter oder nahe den toxikologischen Limiten liegen usw.. Im günstigsten Fall kann unter Umständen sogar eine einzige Abbaukurve bei einem bestimmten Gemüse genügen, meistens aber braucht es mehr.

3. Teilweiser Erlaß von Prüfungsgebühren

Dazu habe ich mich bereits geäußert. Das Gleiche gilt für Punkt 5. Aktive Unterstützung des Staates zur Schließung von Lücken.

Nun noch zu Punkt 4:

4. Freistellung der Haftung für Anmelder bei Lückenindikationen:

Eine Freistellung hat sich bei uns bis jetzt als nicht notwendig erwiesen. Auch wir hatten zwar geprüft, ob die Haftpflicht allenfalls durch Produzentenorganisationen oder andere Institutionen übernommen werden könnte. In der Folge mußte dies jedoch glücklicherweise nie praktiziert werden. Wir legen großen Wert darauf, daß auf der Packung oder in einer beiliegenden Anleitung ganz genau steht, was und wie mit dem betreffenden Mittel behandelt werden darf. Der Pflanzenproduzent soll wissen, welche Kulturen mit einem bestimmten Präparat wie, wann und unter welchen Umständen behandelt werden können. Natürlich darf und soll man ihn auch auf Risiken und Gefahren aufmerksam machen. Wir würden z. B. akzeptieren, daß man schreiben würde, bei diesem oder jenem Gemüse bestehen eventuell Sorten, die das Pflanzenschutzmittel schlecht vertragen und daß daher die Haftpflicht sich nur auf Sorten des von den Forschungsanstalten und der Gemüseunion empfohlenen Sortiments beschränkt. Wir würden aber nicht akzeptieren, daß geschrieben stünde, bei Gemüsen bestehen so viele Sorten mit z. T. unterschiedlicher Empfindlichkeit, daß die Herstellerfirma die Garantie für die Verträglichkeit generell nicht übernehmen könne. Bis jetzt sind die Firmen in ausreichendem Maße bereit gewesen, dieser Forderung Folge zu leisten. Eine Zulassung gegen den Willen des Bewilligungsinhabers wäre für uns undenkbar.

Bent Bromand

Danish Institute of Plant and Soil Science
Department of Plant Pathology and Pest Management, Lyngby, Denmark

On the problems of minor use in Denmark

Probleme der Lückenindikation in Dänemark

Summary

Removal of pesticides from the market has caused great problems for many growers, especially growers of "minor crops". Removal of products from the market is caused by the ongoing reevaluation of pesticides made by the Danish Environmental Protection Agency (EPA). In the reevaluation all pesticides on the market are evaluated for effects on health, on the environment and on efficiency.

Denmark is a small country, which means that the sale of products for small areas is not profitable for chemical companies and therefore the products are being removed from the market. However, in the legislation some changes have been made with the purpose of relieving the situation for the growers. *Off-label use* has been introduced, so registered products can be used on crops which are not included in the registration and a *prescription/contract solution* is used in certain cases involving prohibited products.

Problems caused by removal of products

In 1980 a new act on chemical products was adopted according to which pesticides have to be approved before marketing or use. It is stated in the act that products cannot be approved if they are especially dangerous to health and/or especially dangerous to the environment.

In 1987 it was included in the act that old products had to be reevaluated. The decisions from the Danish EPA to withdraw especially dangerous products could be appealed against at the Environmental Appeal Board, and the products could be marketed until the Board made a final decision. As this took a long time, the act was changed in 1994. According to the new act, the final decision to prohibit marketing and use of a product is taken by the Minister of Environment and Energy.

Because of these new procedures and the reevaluation of old products, a lot of products have been or will be removed from the market.

Tables 1, 2 and 3 give fungicides, insecticides and soil desinfectants on the prohibition list. Although final decisions have not been made, it is expected that most compounds on the list will be prohibited or have the use reduced.

Table 1. Provisional list over fungicides the Danish EPA has evaluated as particularly dangerous to health and/or particularly dangerous to the environment (March 1996).

Active ingredient	Trade name	Cause or remarks
Thiophanate-methyl	Topsin	Slowly degradable in soil Toxic to earthworm
Captan	Several products	Carcinogenic Toxic to waterliving organisms, birds or earthworms
Guazatin	Panoctine	Poisonous to mammals and birds
Thiram	Several products	Poisonous to mammals and birds Registered only as repellent for game
Vinclozolin	Ronilan	Teratogenic, carcinogenic, damage to reproduction, risk of cataract and allergy
Iprodione	Rovral	Carcinogenic, damage to reproduction
Ziram	Ziram	Risk of serious eye damage
Fenarimol	Rubigan	Damage to reproduction Poisonous to waterliving organisms
Folpet	Folpan	Carcinogenic, damage to reproduction Poisonous to waterliving organisms
Tolyfluanid	Euparen-M	Environment
Mancozeb	Dithane	Carcinogenic Leaching to groundwater
Maneb	Trimangol, Maneb	Carcinogenic Leaching to groundwater
Propineb	Antracol MN	Carcinogenic Leaching to groundwater

Table 2. Provisional list over insecticides the Danish EPA has evaluated as particularly dangerous to the environment (March 1996).

Active ingredient	Trade name	Cause or remarks
Diazinon	Basudin	Leaching to ground water Slowly degradable in soil Toxic to waterliving organisms, birds and mammals
Dichlorvos	Vapona	Carcinogenic
Chlorfenvinphos	Birlane	Acute toxic to man, mammals, birds and waterliving organisms
Carbofuran	Curaterr	Leaching to ground water

Table 3. Provisional list over soil desinfectants, the Danish EPA has evaluated as particularly dangerous to health and/or particularly dangerous to the environment (March 1996).

Active ingredient	Trade name	Cause or remarks
Dazomet	Basamid	Teratogenic Leaching to groundwater
1,3 dichlorpropen	D-D 92	Corrosive
Methyl bromide	Metabrom	Breakdown of ozone layer
Metam-Na	PLK Metam	Lack of documentation

If all the products listed in tables 1-3 are prohibited, several crops will be left with very few available products which will not cover all the spectrum of pests and diseases. The remaining available fungicides registered for use in outdoor vegetables and in fruit and berries are listed in tables 4 and 5. Table 6 shows insecticides registered for use in outdoor vegetables. The situation does not look too bad for insecticides except for one area which includes soil living fly larvae, the cabbage root fly, the carrot fly and the onion fly.

Table 4. Outline of products registered for control of fungal diseases in field-grown vegetables (March 1996).

	Potatoes seed treatment												
	Potatoes	Beetroot	Peas	Beans	Cabbage	Celeriac	Onions	Leek	Chives	Large cucumber	Cucumber	Melon	Lettuce
Daconil 500 F (chlorothalonil)	X	X					X			X			
Corbel (fenpropimorph)	X						X	X					
Aliette (fosetyl)									X	X	X	X	
Monceren (pencycuron)	X												
Rizolex (tolclofos-methyl)	X												
Tattoo (propamocarb + mancozeb)	X												

Table 5. Outline of products registered for control of fungal diseases in fruit growing (March 1996).

	Pome fruit	Stone fruit	Black currant Red currant	Raspberries	Strawberries
Aliette (fosetyl)				x	x
Baycor (bitertanol)	x	x			
Daconil (chlorothalonil)					x
Octave (prochloraz)		x			
Saprol (triforin)		x	x		
Spraying sulphur (sev. prod.)	x		x		

Table 6. Outline of products registered for control of pests in field-grown vegetables (March 1996).

	Maize	Beetroot	Cabbage	Onions	Carrots	Peas	Potatoes	Beans	Snails
Fastac (alpha-cypermethrin)	X		X		X	X		X	
Baythroid 050 EC (cyfluthrin)						X			
Decis (deltamethrin)	X		X			X	X		
Dimethoat sev. prod. (dimethoat)	X	X	X	X		X	X	X	
Sumi-Alpha 5 FW (esfenvalerate)	X	X	X	X	X	X	X	X	
Sumithion (fenitrothion)			X	X			X		
Promet F 400 CS (furathiocarb)			X	X					
Insect Soap sev. prod. (potassium-oleate)	X	X	X	X	X	X	X	X	
Karate (lambda-cyhalothrin)		X	X	X	X	X	X	X	
Malathion sev. prod. (malathion)			X			X		X	
Metaldehyd 5 G (metaldehyd)									X
Permethrin sev. prod. (permethrin)	X	X	X	X	X	X	X	X	
Pirimor G (pirimicarb)		X	X			X	X	X	
Pyrethrum sev. prod. (pyrethrins)	X	X	X	X	X	X	X	X	

Minor crops, extrapolation and efficacy evaluation

In the process of registration it is very important to look for residues of chemicals in the plants or plant products, but it is very costly if each single crop is to be tested. Denmark has grouped cultures of vegetables in the field and in greenhouses as well as of fruit and berries. Each group contains plants very alike, with the plant most likely to contain residues, as for instance kale, as test plant. If tests showed that the test plant did not contain residues, then the registration would include all the plants in the group. For outdoor vegetables, 13 groups were made, for vegetables in the greenhouse 14 and for fruit and berries including nuts, there are 5 groups.

This system has been applied for both residue data and efficacy data but the grouping differs in some ways from the corresponding list made up by the Commission of the European Community which means that the Danish list has to be changed. The National Food Agency of Denmark now deals with residues and in the future the decision of document 4973/IV/90 rev. 2 is going to replace the Danish grouping of vegetables and fruit.

The same document has also to be applied for possible extrapolation from one crop to another. The decision is elaborated in a provisional edition of the document "Guidelines for the Establishment of Community Maximum Residue Levels (MRLs) of Plant Protection Products in Food and Feedstuffs of Plant and Animal Origin".

For efficacy evaluation before registration, the grouping of cultures has been very valuable. Efficacy data on one crop in the group would automatically result in recommendation of the whole group if it was the wish of the applying company. The list used for MRLs is expected to be adopted for the future efficacy evaluation.

Off-label use

According to Directive 91/414/EC Article 9 it is possible to extend the use of a product to other purposes than described in the registration. The member states can allow such a wider use of a registered plant protection product and are obliged to allow such a use when it is in the interest of the public.

The following conditions must be fulfilled:

1. The product is already registered.
2. Documentation is available for efficacy and if necessary residues.
3. The use is of minor nature.
4. Certainty for that the user has received complete and detailed information about the use of the product as supplementary remarks or in absence of this, an official notice.

Permission for off-label use can only be applied for by others than the producer/importer, for instance user organizations. In order to secure products for the growers, the Danish Association of Horticultural Producers has formed a new company, "Grøn plantebeskyttelse", which is responsible for application for off-label use.

The application for off-label use must take into consideration the consequences of the expanded use for health and the environment, efficacy, and for edible crops, also residues.

The Danish EPA prefers traditional expansion of the registration applied for by the producer because then safety instructions, directions for use and so on appear directly on the label.

So far only one product has been registered for off-label use:

Phenmedipham is registered for use in beet, beet roots and strawberries. This registration has now been extended off-label to the products Betanal SC and Herbasan for use in spinach for seed production.

Prescription and contract models

An exemption arrangement for otherwise prohibited products has been made for some products to ensure availability for urgent problems. Going by strict rules, it must be ensured that:

1. The product in question must only be used when no alternative products or methods exist and when the pest is an essential threat for instance to yields or with regard to trade.
2. The product is only allowed if growing is practised in a way which requires that the need for the product in question has been reduced as much as possible and realistic. That means resistant varieties, crop rotation, distance between fields, etc., have been observed.
3. The product is used as little as possible.

Relevant user organizations are obliged to:

1. Initiate investigations and research in order to test or develop alternative products or methods.
2. A summary of the use of the product has to be made once a year. It must contain the number of users and the total area treated and an evaluation of the use in relation to the pressure of the pest.
3. Share the responsibility for the minimum use of the product, and if the use has been larger than expected, start initiatives together with the Environmental Protection Agency.
4. Alternate advisors about the necessity of the control.
5. Secure that growers who are not organized are included in the arrangement.

It is presumed that the involved chemical companies and user organizations make suggestions for the practical arrangements and for guidelines for an acceptable growing practice.

Prescription

As an example it can be mentioned that the registration for Propachlor (Ramrod FI) has been withdrawn. An exception for use on prescription against groundsel (*Senecio vulgaris*) in cabbage and leek for industrial purpose has been granted.

Conditions

1. Groundsel is expected to be a major problem with significant importance on harvest.
2. A reasonable crop rotation has been used.
3. It is only allowed to be used from 1 March to 30 June.

Administration

If a farmer wants to use propachlor he must contact his local advisor.

1. The advisor inspects the area, checks the crop rotation and previous problems with groundsel and takes a decision about the need for control. A sketch over the area is drawn, the area is calculated, and the amount of Ramrod FI is noted on a prescription form. The area must be at least 1 ha.
2. Three copies of the prescription are made: The original enables the farmer to buy the product. A copy is kept by the farmer together with the spraying journal and field plan. The last copy is kept by the advisor.
3. The advisor controls at a later visit before 30 June that the conditions on the prescription have been observed. Remarks are made on his copy for later use for reporting to the Environmental Protection Agency.

Duration

Two years to 1 July 1997, and it is presumed that trials are initiated in order to find alternatives for the use of propachlor. The registration for cyanazine (Bladex 500 SC) has been withdrawn. Exemption on prescription for use in spring oilseed rape for industrial purpose if the number of charlock (*Sinapis arvensis*) or wild radish (*Raphanus raphanistrum*) exceed 50 plants per square meter and if the use of cyanazine seems to be of decisive importance for the yield of the crop.

Contract

If it is practically always necessary to use a sustain product in a sustain crop and a binding contract exists between a grower and a buyer of a crop from a given area, a contract deal can be made.

A contract deal for the use of cyanazine Bladex 500 SC in spring oilseed rape for seed production has been made. It is assumed that cyanazine is only being used when the control of charlock and kiddike seems to be of decisive importance for the yield of the crop. So cyanazine can be used after prescription or in accordance with a contract.

The exemption for use of asulam (Asulox) in spinach for seed production has been prolonged for 1996. In this case permission of use follows the growers contract for growing spinach.

Literature

Directive 91/414/EEC

Document 4973/IV/90/EC rev. 2

Sivertsen, H. (1996). Status på plantebeskyttelsesmidler. Gartner Tidende 20/96: 8-9.

Sivertsen, H. & K. Friis (1996). Dispensation for Ramrod Fl efter receptordningnen. Gartner Tidende 19/96: 7.

Th. Rubow

Danish Institute of Plant and Soil Science

Department of Weed Control and Pesticide Ecology, Flakkebjerg, Slagelse, Denmark

Status for herbicide use in ornamentals, nurseries and forestry in Denmark*)

Stand der Herbizidanwendung in Zierpflanzen, Baumschulen und im Forst in Dänemark

In the following I will explain the development in recent years in Denmark, as the conditions in Europe seem to be or are going to be much comparable.

The use of pesticides - including herbicides - in agricultural-, horticultural-, and forestry crops - is not popular with the Danish population, and the increasing consumption of control agents in the period 1974-1984 (Fig. 1) has caused anxiety in the government and the Danish Parliament.

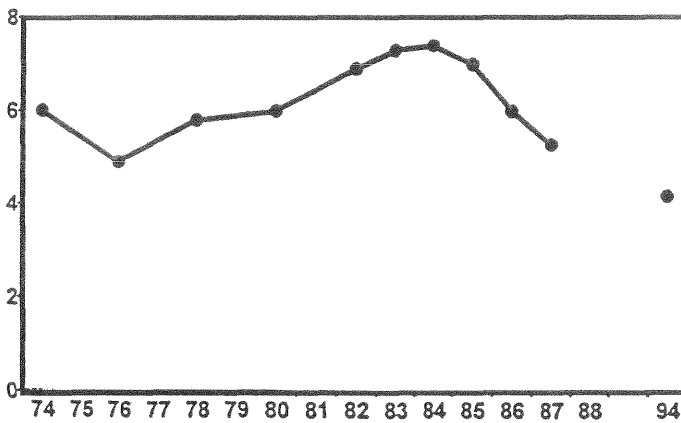


Fig. 1: Development in use of pesticides in Denmark in the period 1974-1987 (Jesper Kjølholt, 1988)

During recent years attempts have been made by the aid of legislation and by political resolutions to reduce the use through two channels:

*) This paper was presented in working group 3 (ornamentals, nurseries, forestry).

1. A general order to reduce the total annual consumption and the application frequency in the individual crop

The target/demand is a reduction of the total use of pesticides of 25% of the average consumption in the period 1981-1985 in both quantity and application frequency before 1 July 1990, and a reduction of further 25% (a total of 50%) before 1 January 1997.

Average consumption, all crops, 1981-1985: 5-7 million kg a.i. per year (approx. 3 million ha).
Frequency, total, 1981-1985: 3.5-2.5.

In the research and advisory area great efforts are made to turn the development in the requisite direction. The means to reduce pesticide dosages and the number of sprayings could be, for instance:

- Spraying as required instead of routine treatment. It is important that the individual grower knows the different injurious weeds, pests and fungi in their early development stages and their potentiality under various growing conditions (climate - forecast service).
- Utilization of optimum climate conditions at spraying.
- Use of surface active ingredients, which increase the efficacy and rain fastness of the agents.
- Improvement of existing pesticides. E.G. fluazifop-butyl → fluazifop-p-butyl.
- Use of competitive strong and disease resistant crop varieties.
- Suitable crop rotation.
- Use of mechanical weed control to the widest extent.
- Improvement of spraying equipment.
- Partial spraying instead of broadcast spraying.

2. A reestimation of the herbicides, which were on the Danish Market in 1987 and an increase of approval criteria of new agents

Pesticides, which cannot fulfill the demands, will be refused continued sale and use in practice. The legal application area for the individual pesticides will be more precisely defined, too.

The chemical producers are bound to procure and make the requisite documentation about their products available for the National Agency of Environmental Protection, which makes the estimation and decides the agents prospective fate. The producers have the possibility of appealing against the settlement of the National Agency of Environmental Protection.

Concerning the use of pesticides in practice, the Danish Institute of Plant and Soil Science advises the environmental authorities.

The approval of an agent - both existing and new ones - normally applies to a period of 8 years, but it can be resumed any time. The demands can also currently be made more rigorous.

The criteria which make the basis of the approval procedure are:

1. Acute poisonousness
2. Poisonousness by short time influence
3. Poisonousness by long time influence
4. Carcinogenic effect
5. Mutagenic effect
6. Injurious effect on capacity for reproduction (reproduction toxicity)
7. Injurious effect on nervous system (neuro toxicity)
8. Persistence in soil
9. Mobility in soil
10. Bioaccumulation

Concerning the herbicides used until 1995 for nursery, ornamental and forestry objects, stage 8 (persistence in soil) and stage 9 (mobility in soil) are critical for the continued use (protection of ground water).

The reestimation started on 1 September 1988, and since then approx. 30 herbicides have been banned or have been withdrawn from the market.

A great part of the herbicides used previously and now in forestry, ornamentals and nursery were originally developed as total herbicides, and the most important are broadspectrum soil acting herbicides with high persistence. Exactly such agents which are wanted to be removed or put restrictions on by the reestimation process!

We must realize that the actual crops are very valuable. The chemical producers must consider the responsibility of their products and the fact that their profit is limited as a consequence of the small consumption.

Therefore, they often will refuse to enroll suitable herbicides for these crops (e.g. Tribenuron-methyl for Christmas tree plantings).

Status today: In Denmark it is still possible to carry out weed control in nurseries, ornamentals and forestry by means of herbicides. The bans expected to come will involve the following problems:

Nursery/-propryzamide:

Autumn and winter-emerged *Stellaria media* and *Poa annua*.

Galium aparine and *Polygonum* sp.

Nursery/-diquat:

Alternatives such as glufosinate-ammonium and glyphosate have not yet been tested sufficiently as regards crop tolerance.

Ornamentals and windbreaks/-propryzamide:

Galium aparine and *Polygonum* sp.

Forestry = *Abies nordmanniana* and *A. procera*:

The ban against atrazine and hexazinone (since 1 July 1995) is very perceptible, especially for *A. procera*.

Forestry/-MCPA:

No possibility for control of *Equisetum arvense* and *Convolvulus arvensis*.

There is no doubt that the very restrictive Danish policy towards pesticides will continue. A reasonable off-label procedure for the future chemical plant protections is much required.

B. Isaksson

National Chemicals Inspectorate, Solna, Sweden

Problems with minor uses of pesticides in Sweden

Probleme mit Lückenindikationen in Schweden

At the end of 1994 Sweden completed a national reregistration procedure for all approved pesticides. Old approved pesticides, that is pesticides which received their approvals before mid 1985, were reevaluated with respect to their effects on health and environment according to modern, more extensive documentation requirements¹. Parallel with a national risk reduction program the amount of sold and used active substance was reduced (1995) by almost 75%, compared to the average sold amounts of the period 1981-1985.

In connection with the risk reduction program the National Chemical Inspectorate set out principles for identifying unacceptable pesticides. Application of these principles together with the principle of substitution² in the national reregistration program led to withdrawal of a great number of pesticide approvals during the period 1986-1990.

Due to the fact that previous fields of application were not compensated for and new products have not been developed in the same amount as pesticides removed from the market, a deficit of fields of application and plant protection products (PPP) has appeared for several growers of horticultural crops.

There is no space for off-label uses of pesticides according to Swedish chemical legislation. Conditions of use are stipulated in connection with approval. A manufacturer, or holder of an approval may apply for changes of conditions of use, such as extended number of crops. Initiatives have been taken for a national harmonization work to put together several crops to representative groups with respect to residue data, that is extrapolation. For instance, a group "berries" may be represented by black currants.

Residue data for black currants may in this case represent all other kinds of relevant berries, so that expensive residue trials for each kind of berry belonging to the same group need not be undertaken. The more groupings can be formed like this example, the less costs will be spent from the chemical industry responsible for the PPPs. This will in turn help to provide growers and users with pesticides for each special need. For non edible cultures this is of little comfort. In order to ease the situation for all growers of "small" cultures, a fee system based on sales replaced an earlier system which stipulated constant yearly fees that holders of approved pesticides have to pay for each of their products. The more a PPP sells, the more fees have to be paid to finance the national preliminary examination of pesticides.

For suddenly arisen needs (such as invasions of noxious insects in some particular crop) a holder of an approval, or who so ever, may apply for exemption from requirements on approval. Exemptions are

¹ Modern documentation requirements of course are applied to all pesticides since mid 1980's.

² The principle of substitution is anchored in the Swedish chemical legislation from 1990. It's a principle which primarily addresses participants (those who market and use pesticides). The meaning of the principle is that participants must be aware of new products which are better from the standpoint of health and/or environmental protection and in the same time can substitute established products for the same use.

given for one year a time and they are seldom given more than twice for one and the same reason. For longer exemption periods the need is no longer to be considered as "suddenly arisen". For such needs regular approval must be applied for.

The lack of PPPs for several minor crops has in some cases shown that Swedish growers use approved pesticides for fields of application off conditions of use. This use is of course illegal and done on each grower's own responsibility. Besides the above mentioned steps taken to facilitate the supply of PPPs for all participants, no further measures of importance have yet been taken, from the national point of view.

Since Sweden entered the European Union as a Member State (MS) the Council Directive (91/414/EEC) concerning the placing of PPPs on the market is valid also for our country. As a result of the membership and of Articles 9 and 10 in the Council Directive, steps have been taken to adopt relevant parts of the national pesticide legislation hereto. For the moment adoptions are in preparation.

In this respect the following steps can be mentioned:

Official or scientific agencies connected to agriculture, agricultural organizations and professional users may apply that conditions of use for a PPP which is already approved be extended to concern other purposes than those which are included in the approval. Such condition of use may be extended if the intended use is minor in nature and is in the public interest.

In this context discussions may arise about product responsibility with reference to guarantees against unwanted side-effects, such as phytotoxicity and unwanted high residues in mentioned edible crops. Extended conditions of use resulting from applications from such agencies may be one way to achieve such extension when the chemical industry has no interest to contribute. Such a discussion is on the other hand yet

³ outside the administrative district about health and environmental protection, which is the division of the Swedish approval regulation authority.

If an application of approval refers to a PPP which is already approved in another EEC country, and if an applicant requests so, already accomplished tests and analyses may not be required again, provided that conditions are comparable in areas mentioned. What is said in this sentence refers to a PPP the active ingredient of which is authorized on Annex 1 in the Council Directive 91/414/EEC.

This has every chance to make it easier to document necessary data for "small crops" which are unprofitable for pesticide manufacturers.

³ Discussions are going on to organize which national authority will receive the administrative responsibility for the EU Commission Directive 93/71/EEC: the section about efficacy data. This directive contains among others paragraphs about phytotoxicity and other unwanted side-effects which need to be documented.

Bericht über die Beratung der Arbeitsgruppen 1 (Ackerbau, Gemüsebau, Arznei- und Gewürzpflanzen) und 2 (Obst- und Weinbau)

Leiter der Arbeitsgruppen und Berichterstatter: R. Schietinger
Landesanstalt für Pflanzenbau und Pflanzenschutz Rheinland-Pfalz, Mainz, Deutschland

Co-Leiter: B. Bromand
Danish Institute of Plant and Soil Science, Dänemark

An der Diskussion in der Arbeitsgruppe haben 25 Personen teilgenommen, darunter sechs Kolleginnen und Kollegen aus Nachbarstaaten und Herr Guest aus den USA.

Es wurden folgende drei Punkte schwerpunktmäßig diskutiert:

1. Wie können Lückenindikationen von Hauptindikationen abgegrenzt werden?

In den Nachbarländern wird dies sehr unterschiedlich und flexibel gehandhabt, es gibt keine Schemata. Als sehr hilfreich wird das Dokument 7043/VI/95 der EU-Kommission zur Abgrenzung der Hauptkulturen und Extrapolation von Rückstandsdaten von Hauptkulturen auf Kleinkulturen bewertet. In der Arbeitsgruppe bestand Einvernehmen, Anwendungsgebiete in den nach dieser Liste einzuordnenden Kleinkulturen oder minor crops und die dort notwendigen Anwendungen generell als minor uses oder Lückenindikationen zu betrachten. Daß es auch in Hauptkulturen bei selten auftretenden Schaderregern und darüber hinaus auch in nicht rückstandsrelevanten Kulturen minor uses und folglich Lückenindikationen geben kann, wurde ausdrücklich festgestellt. Die Frage der Abgrenzung der Lückenindikationen in Hauptkulturen wird auf nationalstaatlicher Ebene flexibel gestaltet. Keinesfalls sollten dafür starre Grenzen, wie z. B. der Behandlungsumfang oder die Anbaufläche allein, definiert werden.

Sehr hilfreich sind die im Dokument konkret definierten Anforderungen an Rückstandsuntersuchungen. Acht Ergebnisse von Hauptkulturen reichen in der Regel aus. Für Kleinkulturen wird nur die Hälfte (also nur vier Ergebnisse) gefordert. In Fällen, in denen das zum Verzehr bestimmte Erntegut nicht direkt behandelt wird, sind in der Regel nur die Untersuchungen von Ernteproben und keine Proben von Abbaureihen mehr notwendig.

Im Verbund mit dem zu betrachtenden größeren Raum (nördlicher Teil der EU) wird dies positiv bewertet, da bei geringeren Kosten und größerem Einsatzbereich für die Firmen die Wirtschaftlichkeit der kleinen Anwendungsgebiete deutlich verbessert wird.

Bei Rückstandsuntersuchungen stellt sich immer die Frage nach GLP (Gute Labor Praxis, Good Laboratory Practice). Die meisten Länder haben GLP auch für den Feldteil installiert und fordern dies pragmatisch für rückstandsrelevante Daten. Nach GLP erarbeitete Ergebnisse werden von allen Staaten akzeptiert. Da Ernteproben für Rückstandsanalysen häufig aus Wirksamkeitsversuchen entnommen werden, werden die Aufwendungen für GLP in diesem Fall als unverhältnismäßig hoch betrachtet. Hier ist Erleichterung, zum Beispiel die Akzeptanz der Versuchsdurchführung nach den Grundsätzen der GEP (Gute Experimentelle Praxis), zu fordern. Ein entsprechender Entscheid der EU-Kommission könnte Abhilfe schaffen, den Aufwand senken und somit das Schließen von Lückenindikationen wesentlich erleichtern. Für den Analytikteil steht die GLP-Pflicht aber außer Frage.

2. Wie können die Anwendungsgebiete gefaßt werden?

In Deutschland besteht das Ziel, die Anwendungsgebiete möglichst weit zu fassen, um Lückenindikationen von vornherein zu vermeiden. Der off-label use wird dadurch vermieden und legale Pflanzenschutzmittel-Anwendungen besser gewährleistet.

In Deutschland wurden bei Schaderregern schon immer möglichst weitgefaßte Gruppen gebildet. Dies wurde am Beispiel "beißende und saugende Insekten" diskutiert. Probleme werden bei der genannten Abgrenzung solcher, nicht an systematischen Einheiten orientierten Gruppen gesehen.

Es war festzustellen, daß andere Staaten die Anwendungsgebiete enger, i. d. R. für Einzelschaderreger und einzelne Kulturpflanzen definieren. Sie übertragen Wirkungsergebnisse, wo biologisch vertretbar, auf weitere Schaderreger und kommen so auch zu Gruppenbildungen.

Eine Abstimmung über die Fassung der Anwendungsgebiete auf EU-Ebene wird für sehr vorteilhaft erachtet.

Mr. Davis, Großbritannien, schlug vor, daß eine Arbeitsgruppe der EU-Kommission eine entsprechende Übersicht erarbeiten sollte.

Herr Lauber, Schweiz, u.a. Teilnehmer unterstützten diesen Wunsch nach einer einheitlichen Liste über Anwendungsgebiete und ihre Abgrenzung auf EU-Ebene.

3. Möglichkeiten der zwischenstaatlichen Zusammenarbeit zur Schließung von Lückenindikationen

Ein wichtiger Teilaspekt ist die Anerkennung von Versuchsergebnissen aus anderen Staaten, die Firmen bei der Zulassung einreichen. Etwas überraschend ist, daß mehrere Staaten dem Nachweis der Wirkung keine große Bedeutung beimessen. Sie überlassen dies im wesentlichen dem Markt.

In Schweden wird überhaupt kein Wirkungsnachweis verlangt, wie Frau Jönsson berichtete. Daher gehen die Staaten bei der Anerkennung von ausländischen Ergebnissen sehr unterschiedlich und sehr flexibel und pragmatisch vor. In Einzelfällen wurden bereits Anwendungsgebiete unter Verzicht auf landeseigene Versuche und nur durch Vorlage ausländischer Ergebnisse ausgewiesen.

Nach Aussage von Herrn Rothert, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, werden zukünftig in Deutschland nach Umsetzung der EU-Richtlinie 91/414/EWG nur Versuchsergebnisse für das Zulassungsverfahren akzeptiert, die von amtlich anerkannten Prüfeinrichtungen stammen.

Für Lückenindikationen ist allerdings vorgesehen, das "gesamte verfügbare Wissen" zu nutzen. Dazu zählen neben den Versuchsberichten des Antragstellers, des amtlichen Dienstes einschließlich des AK-LÜCK auch Ergebnisse aus dem Ausland, sofern diese unter vergleichbaren Klima- und Anwendungsbedingungen erarbeitet wurden. Darüber hinaus können Veröffentlichungen, Dissertationen, Diplomarbeiten usw. herangezogen werden, sofern die Ergebnisse nachvollziehbar sind und auf der Basis der für die Fragestellung geeigneten wissenschaftlichen Versuchsmethoden erzielt wurden.

Wie Herr Bromand berichtete, wird die amtliche Anerkennung von Prüfeinrichtungen z. Z. in Dänemark eingeführt, und die GEP (Good Experimental Practice) festgelegt; in allen anderen Staaten gibt es dazu noch keine entsprechenden Aktivitäten. Das Niveau der GEP, die die

Prüfeinrichtungen einzuhalten haben, liegt nach Aussage von Herrn Bromand etwas unter dem des GLP-Levels.

Zu erkennen ist, daß die Firmen bei der Austestung ihrer Produkte immer mehr die für die Übertragbarkeit festgelegten Zonen, z. B. den nördlichen EU-Raum, berücksichtigen. Aus der Sicht, Lückenindikationen zu schließen, ist dies zu begrüßen. Dabei ist jedoch zu beachten, daß sich die Anwendungsbedingungen für das jeweilige Mittel an der Region orientieren, die den größten Schaderregerdruck hat, also die worst-case-Situation repräsentiert. Die Bedingungen für diese worst-case-Region sind auch Grundlage für die Erarbeitung von Rückstandsdaten und Festlegung von Höchstmengen, die EU-weit harmonisiert werden. Würde sich diese Entwicklung fortsetzen und würden die nationalen Zulassungsbehörden Ergebnisse aus Nachbarstaaten uneingeschränkt akzeptieren, könnte künftig die Wirkungsprüfung von Mitteln auf die worst-case-Regionen beschränkt werden. Fungizide gegen *Phytophthora infestans* an Kartoffeln brauchten dann nur noch in Irland oder Mittel gegen den Echten Mehltau an Erdbeeren wahrscheinlich nur noch in England ausgeprüft werden. Für solche im Rahmen des Zulassungsverfahrens erarbeiteten Ergebnisse und erteilten Zulassungen sollte die Möglichkeit bestehen, diese in anderen Staaten auf dort als Lückenindikation ausgewiesene Anwendungsgebiete zu übertragen.

Bei der Beantragung von Anwendungsgebieten durch Firmen sind noch immer Unterlagen zur Bewertung durch die nationale Zulassungsbehörde beizufügen. Min. Dir. Dr. Padberg sprach in seinem Grußwort das Vertrauen an, das zwischen den EU-Staaten und zwischen den Zulassungsbehörden aufzubauen ist. Insbesondere bei den Kleinkulturen und Lückenindikationen sollte die Entwicklung dahin führen, daß Anwendungsgebiete ohne Vorlage von detaillierten Unterlagen - auf dem Vertrauen in die Bewertung durch die benachbarte Zulassungsbehörde basierend - ausgewiesen werden könnten. Dies wäre ein sehr großer Schritt zur Harmonisierung des Pflanzenschutzes in der nördlichen EU und somit auch zur Fortentwicklung und Liberalisierung des europäischen Marktes.

Als ebenfalls wichtig bei der Schließung von Lückenindikationen wurden die gegenseitige Information und der Austausch von Versuchsergebnissen gesehen.

In Deutschland werden von den drei Unterarbeitskreisen Gemüse, Arznei- und Gewürzpflanzen und Obstbau des Arbeitskreises Lückenindikationen bundesweit abgestimmte Versuchspläne und Versuchsberichte erstellt. Vorbehaltlich der Zustimmung des Arbeitskreises können solche Informationen interessierten Stellen in den Nachbarstaaten zur Verfügung gestellt werden.

Bei den sehr kleinen Kulturen der Arznei und Gewürzpflanzen wurde von deutscher Seite eine EU-weite Abstimmung der Versuchsaktivitäten vorgeschlagen, die durch die Biologische Bundesanstalt erfolgen sollte.

Notwendige und wichtige EU-Regelungen

In den Diskussionen der Arbeitsgruppe wurde mehrmals festgestellt, daß weitere Regelungen auf EU-Ebene das Problem "Schließung von Lückenindikationen" wesentlich erleichtern würden. In der Reihenfolge der Dringlichkeit und Wichtigkeit sind zu nennen:

1. rasche weitere Harmonisierung der Höchstmengen;
2. Konkretisierung der Möglichkeiten zur Extrapolation, d. h. der Übertragung von Rückstandsergebnissen auch für systemische Wirkstoffe auf weitere Kulturarten (crop grouping); hier besteht noch Forschungsbedarf; die EU sollte dringend die dazu notwendigen Forschungsvorhaben einleiten und finanziell unterstützen;

3. Erstellung einer abgestimmten Übersicht über die Gruppenbildung bei Schaderregern für Wirksamkeitsprüfungen;
4. pragmatische Regelung für die Produkthaftung im Zusammenhang mit der Fassung der Anwendungsgebiete, die das Schließen der Lücken nicht behindert, hier ist eine Entscheidung der EU-Kommission dringend notwendig;
5. Kommissionsentscheid für Ausnahmeregelungen von der GLP-Pflicht für den Feldteil von Rückstandsversuchen, bei denen lediglich Ernteproben für die Ermittlung der Endrückstände entnommen werden.

Report on the Discussions in Working Group 1 (Arable Farming, Vegetable Growing, Medicinal and Spice Plants) and Working Group 2 (Fruit Growing and Viticulture)

Working Group Chairman and Reporting Officer: R. Schietinger
Landesanstalt für Pflanzenbau und Pflanzenschutz Rheinland-Pfalz, Mainz, Germany

Co-Chairman: B. Bromand
Danish Institute of Plant and Soil Science, Lyngby, Denmark

A total of twenty-five participants participated in the working groups, whereby six colleagues were from neighbouring states and one (Mr. Guest) was from the USA.

Main topics of discussion:

1. How to distinguish between major and minor uses

The neighbouring states have a very flexible and differentiated way of dealing with this issue; there are no fixed procedures.

EU Commission Document 7043/VI/95 on the classification of major crops and the extrapolation of residue data from major crops to minor crops was found to be very helpful. The group members agreed that uses in the minor crops to be classified according to this list and the uses necessary in these crops generally be considered minor uses. It was emphasized that minor uses can exist even in major crops with rare pests and moreover in crops not relevant for residue. The question of how to classify minor uses in major crops will be dealt with flexibly on a national level. This should, by no means, be defined by rigid limitations, such as the total area treated or the cultivated land area alone.

The residue study requirements concretely defined in the document are very helpful. Eight trials in major crops are usually sufficient. Only half as many trials (*i.e.* four) are required for minor crops. In cases where the consumable harvest product is not to be treated directly, it is usually sufficient to have terminal residue samples as opposed to samples from decline studies. In view of the large region to be considered (northern part of the EU), these requirements are considered to be positive for the industry, because the lower costs and the larger region of operations would significantly improve the economic feasibility of minor uses.

The question of GLP (Good Laboratory Practice) always arises in residue studies. Most countries have GLP standards, even for the field section, and they pragmatically demand the same standards for residue-related data. Results obtained according to GLP standards are accepted by all countries. Since the harvest samples for residue analyses are often taken from efficacy studies, the amount of effort to achieve GLP standards are considered to be unproportionately high in this case. Some relaxation of these regulations should be demanded, *e.g.* acceptance of trials performed in accordance with the principles of GEP (Good Experimental Practice). A corresponding decision of the EU commission could provide relief, reduce the effort involved and, thus, considerably reduce the number of minor uses. In the analytical section of the tests, however, the GLP requirements are beyond question.

How to define the uses

In Germany the goal is define the uses as broadly as possible in order to prevent gaps from arising right from the very beginning. This precludes the occurrence of off-label uses and better ensures the legal use of plant protection products.

In Germany the authorities have always classified pests in as broad a group as possible. This was explained using the example of "biting and sucking insects". With this classification system, the problems are seen to be such groups that are not oriented with respect to systematic units.

It was established that other countries define uses in a more narrow sense, generally for individual pests and individual crops. They then extrapolate the efficacy data to other pests when biologically feasible, and thus also make groupings.

The members agree that it would be very advantageous to have an agreement on the grouping of uses made at the EU level. Mr. Davis of Great Britain suggested that a working group appointed by the EU commission prepare such an overview. Mr. Lauber of Switzerland and other participants support this wish for a uniform list of uses and classification of at the EU level.

Possibilities for international co-operation in order to close pest control gaps

One important aspect is the recognition of test results from manufacturers who apply to foreign countries for authorization. It was somewhat surprising to find that proof of efficacy is not weighted very heavily in some countries; they essentially let the consumers on the market decide.

Sweden does not require any proof of efficacy, as Mrs. Jönsson reported. The various countries deal with (requests for) recognition of foreign results in a very differentiated, flexible and pragmatic manner. In some cases, uses were authorized while waiving the necessity to perform trials in one's own country upon submission of foreign trial results.

According to Mr. Rothert (Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft), Germany will accept only those test results that have been generated by officially approved testing centres once EU Guideline 91/414/EEG has been adopted. In the case of minor uses, however, they plan to utilize "all knowledge available". This includes the trial reports submitted by the applicant and by the official service, including AK-LÜCK (German working group on minor uses), and results from abroad, provided the climate and applications conditions are comparable. Moreover, publications, dissertations, university theses, etc., may also be used, provided the results are reproducible and that they were obtained using appropriate and scientific testing methodology. As Mr. Bromand reported, official accreditation of testing facilities is now being introduced in Denmark, and (the rules of) GEP (Good Experimental Practice) are being established; no such activities are taking place in any of the other states. According to Mr. Bromand, the level of GEP that the testing facilities must maintain is somewhat lower than the GLP level.

It is recognizable that more and more manufacturers take zones specified for extrapolability, e.g., the northern European zone, into consideration when testing their products. This is a particularly welcome change in view of (the goal of) closing gaps. However, one must ensure that the conditions for use of each individual product are designed for the region with the greatest pest pressure, i.e., the conditions must represent the worst-case situation. The conditions for this worst-case region also form the basis for obtaining residue data and setting maximum residue limits, that will be harmonized EU-wide.

If these developments continue, and if the national authorization bodies would accept results from neighbour states without restrictions, efficacy testing could be limited to worst-case regions in the future. In other words, fungicides to control *Phytophthora infestans* in potatoes would only have to be tested in Ireland, and products to control powdery mildew in strawberries probably would only have to be tested in England. It should be possible to extrapolate results obtained in the frame of the authorization procedure and the authorizations thereby obtained to uses specified as minor uses in other countries.

Firms that apply for (authorization of) uses must still submit documents to be evaluated by the national authorization body. In his welcome address, Director General Dr. Padberg mentioned that trust must be built up between the EU states and between the authorization bodies. Particularly in minor crops and in minor uses in major crops, the developments should lead us to a point where uses can be placed on the label without having to submit detailed documents, whereby these decisions should be based on trust in the judgement of the neighbouring state's authorization body. This would be a great step towards harmonizing plant protection in the northern EU and, thus, it would greatly promote the development and liberalization of the European market.

The sharing of information and the exchange of trial results were also seen as important factors in the reduction of gaps. In Germany, federally co-ordinated trial plans and reports are prepared by three subgroups (vegetable crops, medicinal and spice plants, and fruit crops) of the working group on minor uses (AK-Lück). Such information can be made available to interested authorities in the neighbouring states, pending approval by the working group. The German representatives suggested having EU-wide co-ordination of testing activities in medicinal and spice plants, which are very small crops; the Federal Biological Research Centre (BBA) would be in charge of co-ordination.

Necessary and Important EU regulations

In their discussions, the members of the working groups repeatedly agreed that further regulations at the EU level could considerably facilitate the problem of "closing gaps". These are listed in order of urgency and importance:

1. Rapid progress in harmonization of maximum limits;
2. More concrete formulation of the possibilities for extrapolating, *i.e.* transferring, residue data - even for systemic substances - to other crops (crop grouping); this would require further research; it is urgent that the EU initiate and financially support the necessary research projects.
3. Preparation of a harmonized overview of the groupings in pests for efficacy tests.
4. Pragmatic regulation of product liability in connection with the definition of uses that does not inhibit the closure of gaps; a decision by the EU Commission is urgently needed.
5. Decision by the Commission on rules to exempt field tests from GLP requirements in residue trials where only harvest samples are used for determination of terminal residue values.

Bericht über die Beratung der Arbeitsgruppe 3 (Zierpflanzen und Forst)

Leiter der Arbeitsgruppe und Berichterstatter: T. Kock
Landwirtschaftskammer Westfalen-Lippe, Institut für Pflanzenschutz, Saatgutuntersuchung und Bienenkunde, Münster, Deutschland

Co-Leiterin: Corry Brooijmans
Plant Protection Service, Wageningen, Niederlande

An der Diskussion in der Arbeitsgruppe haben 7 Personen teilgenommen, darunter je ein Teilnehmer aus Dänemark und eine Teilnehmerin aus den Niederlanden.

Als Leiter des deutschen UAK-Lück "Zierpflanzen" stellte Kock die Situation nach derzeitigem Pflanzenschutzrecht und künftigem Recht nach Umsetzung der RL 91/414/EWG dar: Übergang von der Vertriebszulassung zur Anwendungs-/Indikations-Zulassung. Zur Zeit darf in Deutschland ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel (PSM) legal auch in nicht ausgewiesenen Indikationen angewendet werden. Durch künftige Anwendungsbeschränkung auf zugelassene Anwendungsgebiete wird es - wie bisher - eine Vielzahl nicht geprüfter Indikationen geben. Um keine illegalen PSM-Anwendungen zu provozieren, hat der UAK-Lück "Zierpflanzen" die folgende Lösung erarbeitet und zur fachlichen und juristischen Diskussion gestellt. Ob dieser Vorschlag umsetzbar ist und von den Zulassungsbehörden angenommen oder modifiziert wird, ist noch ungeklärt (Darstellung 1 und 2).

Der in Darstellung 1 aufgezeigte Weg, für ein breit ausgewiesenes Anwendungsgebiet "Zierpflanzen" (entsprechend Darstellung 2) ein fachlich von den Zulassungsbehörden vertretbares und haftungsrechtlich überschaubares Anwendungsgebiet zu formulieren, würde eine Anwendung außerhalb der geprüften Indikationen legalisieren. Dieses erscheint dem UAK-Lück für die nicht rückstandsrelevanten Kulturen vertretbar zu sein, da der Schutz von Anwender und Umwelt durch die entsprechende Abschätzung in den geprüften Indikationen gewährleistet ist. Eine Begrenzung der Zahl der Anwendungen pro Fläche und Jahr ist denkbar und sinnvoll; weitere Auflagen, z. B. Abstände zu Gewässern, können in Abhängigkeit spezifische Faktoren erteilt werden.

Die Vertreter der Länder DK (Rubow) und NL (Brooijmans) tragen Bedenken vor gegen diese breiten Indikationen, da sie die Haftungsproblematik als so nicht lösbar ansehen.

Die Problematik einer Vielzahl entstehender Lücken zeichnet sich in gleicher Weise ab, soll aber durch Kontrollbehörden, die nicht dem Pflanzenschutzdienst zugeordnet sind, überwacht werden. Nachgewiesene illegale Anwendungen werden als Ordnungswidrigkeiten verfolgt.

Die deutsche Arbeitsgruppe hat die Sorge, daß wegen der sich aufaddierenden hohen Kosten für Wirksamkeits- und Phytotoxizitätsprüfungen bei jeder möglichen Indikation und für den zusätzlichen behördlichen Aufwand (einschl. Genehmigungsgebühren), die Praxis geneigt sein könnte, die Anwendung auch ohne eine Genehmigung durchzuführen. Da derartige illegale Handlungen nur durch einen hohen Kontrollaufwand mittels chemischer Analysen beweisbar werden, und andererseits der Personalstellen-Abbau im öffentlichen Dienst jedoch zunehmen wird, würde die PSM-Anwendung im Non-Food-Bereich stets im Geruch der möglichen Illegalität stehen. Das kann nicht Sinn einer modernen Pflanzenschutz-Gesetzgebung sein.

Die EU-Kommission sollte für den Non-Food-Bereich eine in diesem Sinne klare Aussage zur RL 91/414/EWG machen.

Darstellung 1: Non Food-Bereich

Anwendungsgebiet: Zierpflanzen

umfaßt die Bereiche: Zierpflanzen, krautige

Topfpflanzen (Zimmerpflanzen)
 Beetpflanzen (Sommerblumen, Stauden)
 Balkonpflanzen
 Zwiebel- und Knollengewächse

Ziergehölze
 Weihnachtsbaumkulturen
 Schnittgrünkulturen
 Baumschulen
 Forstbaumschulen
 Schutzpflanzungen
 Rasen
 Zierrasen
 Sportrasen
 Golftrasen
 Terrassen und Wege ohne Baumbewuchs
 Wege und Plätze mit Baumbewuchs

unterteilt in Freiland und unter Glas, Folie etc.

In Anlehnung an MEIER, U. und E. HEINRICH-SIEBERS, 1986 (Nachrichtenblatt Deut. Pflanzenschutzd. (Braunschweig) 38 (6), 91-93)

Darstellung 2: Beispiel

PSM "xy" gegen saugende Insekten 0,1 % im Anwendungsgebiet Zierpflanzen

geprüft an:

Großer Rosenlaus (*Macrosiphum rosae*) an Rosen
 Weiße Fliege (*Trialeurodes vaporariorum*) an Gerbera
 Zikaden (*Graphocephala coccinea*) an Rhododendron
 Blattflöhe (*Psylla buxi*) an Buxus

Für die genannten Schadorganismen liegen konkrete Bekämpfungsversuche vor. Hierfür übernimmt die Industrie die Haftung.

Eine Anwendung gegen andere saugende Insekten an anderen Zierpflanzen ist keine Ordnungswidrigkeit, aber der Anwender haftet selbst.

Report on the Discussions in Working Group 3 (Ornamental Plants and Forestry)

Working Group Chairman and Reporting Officer: T. Kock

Westfalen-Lippe Chamber of Agriculture, Institute of Plant Protection, Seed Testing and Apiology, Münster, Germany

Co-Chairman: Corry Brooijmans

Plant Protection Service, Wageningen, The Netherlands

Seven participants, including one individual from Denmark and one from the Netherlands, participated in the working group discussions.

T. KOCK, the director of the German Working Group on Ornamental Plants (UAK-Lück "Zierpflanzen"), described the current plant protection law situation and legal issues to be expected pursuant to the adoption of Directive 91/414/EEC: Change from issuance of marketing licenses to authorization of individual uses/indications. At the present, it is still legal to utilize authorized plant protection products (PPPs) for uses not specified on the label. The restriction of use to only authorized uses will give rise to a number of non-tested uses in the future, as in the past. So as not to provoke any illegal use of PPPs, the UAK-Lück "Zierpflanzen" has proposed and put forward the following scheme for professional and legal discussion. It is still unclear whether this suggestion is practicable or whether it will be adopted by the authorization bodies as is or amended (Figures 1 and 2).

Figure 1 shows a proposal for a wide authorization scheme for the field of ornamental plants (in accordance with Figure 2). This would make it possible to legalize off-label uses in a manner that would be acceptable to the competent authorities and acceptable with respect to liability. The UAK-Lück "Zierpflanzen" considers this feasible in non-residue-relevant crops, because the assessments made in the authorized use ensure adequate protection of the user and the environment. Limiting the number of uses per unit of area and per year is feasible and prudent. Other conditions, such as the required distance from water, could be stipulated in accordance with the specific factors in question.

The representatives of the countries Denmark (RUBOW) and the Netherlands (BROOIJMANS) expressed their concerns about broad authorizations, which they feel would be unable to adequately deal with the problem of liability.

The problematic nature of a number of arising off-label uses is similar. However, this issue is to be monitored by control authorities not affiliated with the plant protection service. Proven illegal off-label use will be punishable as a breach of administrative regulations.

The German working group has its concerns that the summation of high costs for efficacy and phytotoxicity trials for each potential use and for the additional administrative costs (including authorization fees) could, in practice, lead to unauthorized use. Because high-cost and effort control measures such chemical analyses are the only way to prove such illegal practices, and because the down-sizing of personnel in civil service institutions is on the rise, the use of plant protection products in the non-food group could become tainted by a reputation of potential illegality. This is not in accordance with the spirit of modern plant protection law.

The EU Commission should therefore issue a clear statement on Directive 91/414/EEG as regards the non-food group.

Figure 1

NON-FOOD GROUP

Target group:	Ornamental plants
Includes:	Ornamentals, herbaceous <ul style="list-style-type: none"> - potted plants (indoor plants) - bedding plants (summer-blooming plants, perennial plants) - balcony and window box plants - bulbous and tuberous plants Ornamental shrubs Christmas tree plantations Ornamental foliage plants Nursery plants Forest tree nurseries Protective plants Lawns and turf <ul style="list-style-type: none"> - decorative lawns - Turf for sports fields - Turf for golfing greens Terraces and roads without trees Roads and open spaces with trees

Subdivided into such groups as "outdoor", "glasshouse", "protected", etc.

[Adapted from: U. Meier & E. Heinrich-Siebers (1986): Nachrichtenblatt des Deutschen Pflanzenschutzdienstes, Braunschweig, 38 (6), pp. 91-93]

Figure 2

PPP "xy"	Used to control sucking insects, 0.1% For use in ornamental plants Tested in <ul style="list-style-type: none"> - large rose aphid (<i>Macrosiphum rosae</i>) in roses - white fly (<i>Trialeurodes vaporariorum</i>) in gerbera - cicada (<i>Graphocephale coccinea</i>) in rhododendron - psylla (<i>Psylla buxi</i>) in Buxus
----------	--

Concrete control trials for the specified pests have been submitted.

The manufacturer assumes liability in this case.

Using the product to control other sucking insects in other ornamental plants is not a breach of administrative regulations, but the user alone is liable for damages.

Bericht über die Beratung der Arbeitsgruppe 4 (Internationale Zusammenarbeit)

Leiter der Arbeitsgruppe: W. Zornbach

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Referat 313, Bonn, Deutschland

Co-Leiter: P. Chapman

Pesticides Safety Directorate, York, UK

Berichterstatter: H. Straathof

Plant Protection Service, Wageningen, Niederlande

1. "Kleine" Anwendungsgebiete

Es wurde eine intensive Diskussion über die Unterschiede zwischen "kleinen" Anwendungsgebieten (minor uses), "kleinen" Kulturen (minor crops) und Lückenindikationen (minor use gaps), über die Elemente einer Beschreibung des Begriffes "kleine" Anwendungsgebiete sowie über die Notwendigkeit einer international abgestimmten Definition des Begriffes "kleines" Anwendungsgebiet (minor use). geführt. Die Arbeitsgruppe diskutierte schließlich die folgende Beschreibung:

Kleines Anwendungsgebiet (Minor use):

Anwendungsgebiet von geringem Umfang oder geringer wirtschaftlicher Bedeutung.

Die Arbeitsgruppe sprach von einer "Lückenindikation" (minor use gap), wenn in diesem kleinen Anwendungsgebiet keine oder nicht genügend Pflanzenschutzmaßnahmen zur Verfügung stehen.

2. Instrumente zur Lösung des Problems der Lückenindikationen.

Rechtlicher Hintergrund

Alle Teilnehmer aus den verschiedenen Ländern waren der Meinung, daß ein weiterer Ausbau des rechtlichen Hintergrundes nicht erforderlich ist.

Vermeidung des Entstehens von Lückenindikationen während des Zulassungsverfahrens.

Nach Möglichkeit sollten die zuständigen Behörden die Firmen auffordern, beim Antrag auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln kleine Anwendungsgebiete zu berücksichtigen. Allgemeine Informationen über den jeweiligen Stand bei "kleinen" Anwendungsgebieten sollten zur Verfügung gestellt werden.

Austausch von Informationen und Daten

Die Arbeitsgruppe stellte übereinstimmend die Notwendigkeit einer internationalen Datenbank für "kleine" Anwendungsgebiete und Lückenindikationen fest. Die Spezifikation für eine solche Datenbank sollten durch eine internationale Arbeitsgruppe unter Leitung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) ausgearbeitet werden. Es sollten Daten über zugelassene Pflanzenschutzmittel, Anwendungsgebiete, Wirkstoffe, Formulierungen sowie national gültige Höchstmengen (MRL) bereitgestellt werden. Wenn die Datenbank vertrauliche Informationen enthält, sollte sie nur den nationalen Behörden und nicht der Öffentlichkeit zugänglich sein.

Nach Erarbeitung der Spezifikation sollte die Kommission der Europäischen Gemeinschaft um Finanzierung der Entwicklung der Datenbank und der Aktualisierung ersucht werden.

Es wurde festgestellt, daß zusätzliche Informationen über Feldversuche in den einzelnen Ländern zur Aufstellung von Höchstmengen oder Erarbeitung von Wirksamkeitsdaten sehr hilfreich wären. Stehen solche Informationen zur Verfügung, so sollte es möglich sein, diese Versuche jeweils international zu koordinieren und die Kosten zu teilen.

Haftung/Haftungsfreistellung

In Großbritannien übernimmt der Anbauer die Haftung für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in Lückenindikationen. Die Zulassungsbehörde, die Regierung sowie die Pflanzenschutzmittelindustrie übernehmen keine Haftung.

In anderen Ländern haften nach der nationalen Gesetzgebung die Firmen für ihre Mittel, ungeachtet der Art ihrer Anwendung. Daher ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Zulassungsinhabern und Anbauern sehr wichtig.

Bezüglich der Wirksamkeit und der Höchstmengen ist die Bildung von Kultur-, Schädlings- und Krankheitsgruppen notwendig.

Eine Gruppenbildung ist möglich in Österreich, Deutschland, den Niederlanden, Großbritannien und den Vereinigten Staaten, während in Belgien, Frankreich und Dänemark jede Kultur und jeder Schädling einzeln in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden muß.

Die Arbeitsgruppe stellte fest, daß es sehr wichtig ist, wo immer möglich nach wissenschaftlichen Kriterien Kultur- und Schädlingsgruppen zu bilden, um die Zahl der kleinen Anwendungsgebiete und Lückenindikationen zu verringern. Dabei müssen Risiken für den Menschen und die Umwelt berücksichtigt werden.

Gegenseitige Anerkennung der Ausweitung von Anwendungsgebieten eines zugelassenen Mittels

Die Teilnehmer der Arbeitsgruppe einigten sich auf die folgenden Prinzipien für eine mögliche Lösung:

1. Es sollte Artikel 9 Absatz 5 der Richtlinie des Rates 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 15. Juli 1991 angewendet werden.
2. In jedem Mitgliedstaat sollte es einen Antragsteller geben, der die Verantwortung für die Genehmigungen übernimmt und der Erkenntnisse über Wirksamkeit und Phytotoxizität der Pflanzenschutzmittel in den in Frage stehenden Anwendungsgebieten besitzt.
3. Die Mitgliedstaaten sollten von erneuten Forderungen von Daten und Unterlagen, die bereits im Zusammenhang mit der Genehmigung zur Ausweitung des Anwendungsgebietes eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels eingereicht wurden, absehen, vorausgesetzt, daß sich die Anwendungsbedingungen des Mittels hinsichtlich der Landwirtschaft, des Pflanzenschutzes sowie der Umwelt - einschließlich der Wetterbedingungen - entsprechen.
4. Die Mitgliedstaaten behalten sich das Recht vor, Einblick in das von einem anderen Mitgliedstaat erarbeitete Dossier und die Bewertung zu verlangen.
5. Bei rückstandsrelevanten Kulturen muß es eine Höchstmenge - national oder auf EG-Ebene - geben.
6. Wenn eine neue Höchstmenge notwendig wird, sollte der ADI-Wert nicht überschritten werden.

Daten von außerhalb der EU

Die Teilnehmer der Arbeitsgruppe stimmten darin überein, daß die Verwendung von Daten aus anderen Ländern, einschließlich Ländern außerhalb der EU, möglich sein sollte, wenn die Bedingungen nachweislich vergleichbar sind.

Zertifizierung von Anwendungsgebieten oder Anwendern

Die niederländischen Anbauer sind mehrheitlich organisiert. Diese organisierten Anbauer, z.B. solche, die nach Prinzipien des integrierten Pflanzenschutzes produzieren, können zertifiziert werden. Diese Zertifizierung kann mögliche Risiken auf ein für die Behörden annehmbares Niveau reduzieren.

Kontrollierte Abgaben bestimmter Pflanzenschutzmittel

In den Niederlanden, Dänemark und Frankreich kann die Anbauberatung Sondergenehmigungen für bestimmte Pflanzenschutzmittel ausstellen.

3. Internationale Zusammenarbeit

Die Teilnehmer der Arbeitsgruppe stimmten darin überein, daß auf jeden Fall mehr internationale Zusammenarbeit erforderlich ist, um den Anbauern in Zukunft die Möglichkeit zu geben, integrierten Pflanzenschutz zu betreiben und Kosten zu teilen. In diese Zusammenarbeit müssen die Industrie und die Anbauverbände einbezogen werden.

Eine Expertengruppe sollte die Spezifikation für eine internationale Datenbank ausarbeiten, und eine andere Gruppe sollte die Möglichkeiten zur gegenseitigen Anerkennung von Erweiterungen der Anwendungsgebiete zugelassener Pflanzenschutzmittel prüfen.

Die Teilnehmer der Arbeitsgruppe schlugen die Bildung folgender Arbeitsgruppen vor:

1. Arbeitsgruppe zur Entwicklung einer internationalen Datenbank für Lückenindikationen
2. Arbeitsgruppe zur gegenseitigen Anerkennung von Erweiterungen der Anwendungsgebiete zugelassener Pflanzenschutzmittel.

Die Arbeitsgruppe "Datenbank" soll von der deutschen Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft geleitet werden.

Die Ergebnisse des Symposiums gehen allen EU-Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz zu. Nach Information aller Mitgliedstaaten muß vereinbart werden, welcher Mitgliedstaat/welche Staaten die Arbeitsgruppe "Gegenseitige Anerkennung" leiten soll.

Österreich, Belgien, Deutschland und die Niederlande arbeiten an einer Fallstudie über Lückenindikationen bei Brassica-Gemüsekulturen zur Feststellung der einzelnen Probleme bei der Entwicklung eines Systems zur gegenseitigen Anerkennung. Frankreich wurde eingeladen, sich an dieser Fallstudie zu beteiligen, da dort die Bedingungen mit denen in den beteiligten Ländern vergleichbar sind.

4. Mittel/Finanzierung

Das Problem der Finanzierung konnte nicht gelöst werden. Möglichkeiten der Finanzierung müssen von der chemischen und Nahrungsmittelindustrie, den Anbauern, der Europäischen Kommission und von den Regierungen und nationalen Behörden von Fall zu Fall gesucht werden

Report on the discussions in Working Group 4 (International Cooperation)

Working Group Chairman: W. Zornbach

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Referat 313, Bonn, Germany

Co-Chairman: P. Chapman

Pesticides Safety Directorate, York, UK

Reporting Officer: H. Straathof

Plant Protection Service, Wageningen, The Netherlands

1. Minor uses

The working group had an intensive discussion about the differences between minor uses and minor crops, minor use gaps, the elements of a description of the term "minor uses" and the necessity of having an internationally accepted description of the term "minor use". At the end the working group discussed following description:

1. Minor use

Field of application with a small scale or minor economic significance.

The working group talked about a "minor use gap" in any case where there are no or not enough existing plant protection measures in this minor use.

2. Instruments to solve the minor use problem

Legal background

The participants of the different countries were all of the opinion that there is no necessity to have more legal background.

Avoid the occurrence of minor use gaps during the authorization process

If possible, the authorities responsible for the authorization of plant protection products should ask relevant companies to include minor uses. General information about the current status of minor uses should be available.

Exchange of information and data

The working group decided that there is a need for an international database on minor uses. An international working group under the leadership of the German Federal Research Centre for Agriculture and Forestry should prepare the specifications for such a database. Data should be available on authorized plant protection products, the fields of application, active ingredients, formulations and national Maximum Residue Levels (MRL). If the database includes confidential information, the data should be for the use of national authorities only and not open to the public.

Once the specifications have been prepared, the Commission of the European Community should be asked to finance the costs of development of the database and to provide an updating service.

It was noted that additional information about field trials in different countries for setting MRL's or generating efficacy-data should be of high value. If this information is available, it should be possible to coordinate trials in different countries case by case and to share the costs.

Liability / indemnity

In the United Kingdom the grower is liable for the use of plant protection products in minor uses, if these are made as extensions of on-label recommendations. The authorization body, the government and the agrochemical companies disclaim liability.

In other countries, the national liability laws stipulate that the companies are liable for their products regardless of how they are used. For this reason it is very important to have a close co-operation between authorization holders and growers.

Grouping of crops, pests and diseases is necessary for efficacy and MRL's

Grouping is possible in Austria, Germany, the Netherlands, the United Kingdom and the USA, whereas in Belgium, France and Denmark, each individual crop and pest must be stated on the label.

To reduce the number of minor uses the working group noted that it is very important to group the crops and pests on a scientific basis whenever possible, while taking into account the risks involved for man and environment.

Mutual recognition of extensions of the uses of an authorized plant protection product

The following principles for possible solutions were accepted by the members of the working group:

1. Article 9, paragraph 5 of the Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market should be used.
2. There should be an applicant in each Member State who assumes responsibility for the permits and who also has knowledge of the efficacy and phytotoxicity of the plant protection products in the field of application in question.
3. The Member States should refrain from demanding a duplication of the information and documents which have already been submitted in the context of the permit for an extension of the field of application of the authorized plant protection product provided that the conditions relevant to the application of plant protection products with respect to agriculture, plant protection and environment - including the weather conditions - correspond to each other in the areas in question.
4. Member States reserve the right to request access to the dossier and evaluation carried out by another Member State.
5. A maximum residue level (MRL) exists in the case of residue-relevant crops (national or harmonized).
6. If a higher MRL is necessary, best possible intake estimate should not be higher than the ADI.

Data from outside the EU

The members of the working group agreed that the use of data from other countries including countries outside the EU should be possible when conditions are shown to be comparable.

Certification of uses or growers

The majority of growers in the Netherlands are members of organized groups. Those organized growers, e.g. growers producing according to the principles of integrated plant protection, can be certified. This certification may lower the risks involved to levels acceptable to the authorities.

Controlled distribution of certain plant protection products

In the Netherlands, Denmark and France, the extension service can grant special permits for certain plant protection products can be provided under a special permit granted by the extension service.

3. International co-operation

All participants of the working group agreed that more international co-operation on minor uses is definitely necessary to give growers the chance to practice integrated plant protection in the future and to share costs. The industry and the grower associations should be involved in this co-operation.

A group of experts should devise the specifications for the database, and another working group should look at possibilities for mutual recognition of extensions of the fields of applications of plant protection products that are already authorized.

The members of the working group proposed the establishment of the following working groups:

1. Working group to develop an international database for minor uses,
2. Working group for mutual recognition of extensions of the fields of applications of plant protection products already authorized.

The working group "database" is under the leadership of the German Federal Research Center for Agriculture and Forestry.

The results of the symposium are to be distributed to all EU Member States in the Standing Committee on Plant Health. After all Member States have been informed, an agreement on which Member State(s) will take the leadership of the working group on "mutual recognition" must be made.

Austria, Belgium, Germany, the Netherlands and the United Kingdom are working on a case study on minor uses in vegetable brassica crops to identify the detailed problems in developing a system of mutual recognition. France has been asked to join this case study because the conditions which exist in that country are comparable.

4. Ressources / Funding

It was not possible to find a solution to the funding problem. The chemical industry, food industry, growers, European Commission, national governments and authorities have to look for funding for minor uses on a case by case basis.

Schlußfolgerungen und Empfehlungen

1. Aus den Beiträgen zum Symposium Lückenindikationen 1996 wurde deutlich, daß die Problematik der Lückenindikationen sich bei den teilnehmenden Staaten gegenüber dem Stand des 1. Internationalen Lückensymposiums von 1993 noch erheblich verschärft hat.
2. Die Diskussionsteilnehmer haben sich auf folgende Beschreibung des Begriffs Lückenindikation (minor use) verständigt:

Anwendungsgebiet mit geringfügigem Umfang oder geringer gesamtwirtschaftlicher Bedeutung, für das keine oder keine ausreichenden und praktikablen Bekämpfungsverfahren existieren oder für das die zugelassenen Pflanzenschutzmittel keine oder keine ausreichende Problemlösung gewährleisten.

Es gibt Konsens darüber, Anwendungsgebiete in kleinen Kulturen (minor crops), für die keine ausreichenden, praktikablen Lösungen bestehen, als Lückenindikationen (minor uses) zu betrachten.

Darüber hinaus gibt es auch Lückenindikationen (minor uses) im Bereich der im Dokument 7034/VI/95 benannten Hauptkulturen (major crops) sowie in den nicht rückstandsrelevanten Kulturen.

Die Entscheidung darüber, welche Anwendungsgebiete in diesen Hauptkulturen (major crops) den Lückenindikationen zuzuordnen sind, treffen die nationalen Behörden mit der notwendigen Flexibilität.

3. Zur Schließung von Lückenindikationen sollte die durch die Richtlinie 91/414/EWG gegebene Flexibilität so weit wie möglich genutzt werden.

Hierzu gehören z. B.:

- Gruppenbildungen im Bereich der Schaderreger und Kulturarten,
- Extrapolation von Rückstandsdaten und Wirksamkeitsdaten,
- Nutzung von Daten und Informationen aus anderen Staaten, auch außerhalb der Europäischen Union,
- Nutzung der Möglichkeit der Einsichtnahme von Unterlagen anderer Staaten im Rahmen der Vorschriften nach Artikel 9 Abs. 5 der Richtlinie 91/414/EWG, soweit Verwertungsrechte dies erlauben.

4. Probleme, die der Schließung von Lückenindikationen bisher noch entgegenstehen, sind umgehend zu klären.

Dies betrifft insbesondere Fragen

- des Eigentumsvorbehaltes erarbeiteter Unterlagen und
- der Haftung.

Hierbei ist der Gesetzgeber auf europäischer und nationaler Ebene gefragt.

5. Das Dokument 7034/VI/95 zur Extrapolation und Übertragung von Rückstandsdaten sollte mit Priorität fortgeschrieben werden. Die Kommission sollte hierzu entsprechende Forschungsmittel bereitstellen.

6. Zur Lösung der dringendsten Fragen wurde die Einrichtung folgender Arbeitsgruppen empfohlen:

Arbeitsgruppe zur Entwicklung einer internationalen Datenbank für Lückenindikationen.

Die Federführung sollte der BBA übertragen werden. Nach Erarbeitung eines Konzepts sollte die Kommission gebeten werden, Mittel zur Entwicklung und Unterhaltung der Datenbank zur Verfügung zu stellen.

Als erster Schritt ist vorgesehen, die von Deutschland in Vorbereitung des Symposiums erarbeitete Übersicht über die wichtigsten Lücken und die dazu von den Teilnehmerstaaten erhaltenen Ergänzungen zur Ausweisung von Wirkstoffen in diesen Anwendungsgebieten aufzunehmen.

Arbeitsgruppe zur Klärung von Fragen zur gegenseitigen Anerkennung von Erweiterungen der Anwendungsgebiete zugelassener Pflanzenschutzmittel.

Die Vorschläge sind im Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz zu unterbreiten. Über die Federführung der letztgenannten Arbeitsgruppe sollten die Mitgliedstaaten entscheiden.

Von einigen Mitgliedstaaten wird derzeit eine Fallstudie am Beispiel des Kohlgemüses über Wege zur gegenseitigen Anerkennung durchgeführt. Die nicht beteiligten Länder werden zu gegebener Zeit über die Ergebnisse informiert.

7. Ganz allgemein sollten alle Bemühungen unterstützt werden, die Harmonisierung bei der Bewertung von Unterlagen voranzutreiben, weil eine einheitliche Bewertung Voraussetzung für eine gegenseitige Übernahme von Zulassungen und Genehmigungen ist.

Conclusions and recommendations

1. Contributions to the 1996 2nd. International Symposium on Minor Uses showed that problems related to minor uses have considerably aggravated in the participating countries since the 1st symposium in 1993.
2. The participants of the discussion agreed to describe the term minor use (German: Lückenindikation) as follows:

Field of application which is minor in size or importance for the national economy and for which there are no, or only insufficient and impracticable control methods, or for which authorized products do not provide sufficient solution.

Consensus has been reached to classify all uses in minor crops for which there are no sufficient and practicable control methods as minor uses.

In addition to that, there are some minor uses in the major crops listed in Document 7034/VI/95 and in crops where residues do not play a role.

The decision what uses in these major crops are to be classified as minor uses is made with the necessary flexibility by the national authorities.

3. The flexibility provided for by Directive 91/414/EEC should be used as far as possible to reduce the problem with minor uses.

This includes

- Forming groups of pests and crops
 - Extrapolating maximum residue limits and efficacy data
 - Using data and information from other states, including non-members of the European Union
 - Using the possibility to access documents of other states under Article 9 (5) of Directive 91/414/EEC, as far as allowed under utilization rights.
4. Obstacles to reducing problems with minor uses must be removed without delay. This includes clarifying:
 - problems relating to the ownership of developed documents,
 - liability.

These questions must be referred to legislative bodies on the national and the European levels.

5. The document 7034/VI/95 for extrapolation and transfer of residue data shall be completed with priority. The commission should put forward the means for research for this project
6. In order to solve the most essential questions the establishment of the following working groups is recommended:

Working group for the development of an international data base for minor uses.

The BBA should take over this task.

After preparation of a concept the commission should be requested to put forward means for the development and maintenance of the data base. The first step is suggested to be the inclusion of the overview of most important problems in minor uses prepared by Germany for the symposium and the respective supplements received by the participating states for authorization of active substances in these fields of application.

Working group to clarify questions on mutual recognition with regard to extensions of use of authorized plant protection products.

The proposals shall be submitted to the Standing Committee for Plant Health. The Member States should decide on which state is going to organize and carry through the working group mentioned above.

Some Member States are presently working on a pilot project on cabbage to examine ways and means for mutual recognition. The states not participating in this project will be informed on the results in due time.

7. In general, all efforts to speed up harmonization in the evaluation of documents should be supported, because uniform evaluation is a precondition of mutual recognition of authorizations and approvals.

H. Rothert

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,

Fachgruppe Biologische Mittelprüfung, Braunschweig, Deutschland

Schlußwort

Zweieinhalb Tage intensiver Arbeit liegen hinter uns!

Der erste Tag war der Einführung in die Probleme gewidmet, die mit Begriffen wie "Lückenindikationen", "minor uses", "minor crops" und anderer, die der Klärung bedurften, verbunden waren. Situationsberichte aus Mitgliedstaaten der EU, die durch annähernd ähnliches Klima miteinander verbunden sind, machten uns mit ihrer Sicht der Problematik der Lückenindikation vertraut.

Die Schweiz als direkter Nachbar und die USA mit ihren Erfahrungen aus dem IR-4 Programm rundeten das Bild durch ihre Erfahrungen ab. Den Kollegen aus den USA danke ich in diesem Zusammenhang auch dafür, daß sie uns ihr IR-4 Datenbanksystem überlassen haben. Die Betroffenen in Deutschland, das sind vor allem die Anbauverbände und Vertreter der deutschen Pflanzenschutzmittelindustrie, haben ihre Sorgen z. T. sehr deutlich artikuliert. Wir sind dankbar dafür, spornt es doch uns, die wir in der Verantwortung stehen, immer wieder an, bei der Suche nach Lösungen, Lücken im Pflanzenschutz gar nicht erst entstehen zu lassen oder sie zu schließen, nicht müde zu werden. So war denn auch eine gelegentliche Wiederholung von Themen oder Aussagen aus dem 1. Symposium über Lückenindikationen aus dem Jahre 1993 in Braunschweig kein Nachteil, sondern notwendige Standortbestimmung.

Der zweite Tag unserer Veranstaltung war dann der eigentliche Arbeitstag. In den Arbeitsgruppen wurde das erarbeitet, was deren Leiter uns eben berichtet haben und was schließlich als Extrakt in die Schlußfolgerungen und Empfehlungen dieses Symposiums mündete. Diese liegen Ihnen in deutscher und englischer Fassung vor.

Damit hat die Veranstaltung ihr fachliches Ziel erreicht.

Zum Abschluß lassen Sie mich noch ein Wort des Dankes sagen. Er gilt Ihnen allen für Ihr Kommen, für Ihre Mitwirkung durch Vorträge und Diskussionsbemerkungen. Ebenso danke ich allen Organisatoren und Helfern und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten für die Unterstützung. Ich hoffe, daß die Arbeit in anderen Gremien ihren Fortgang findet zum Wohl der Landwirtschaft in unseren Ländern. Ich darf sagen, daß sich die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft hier gern weiter einbringen wird.

H. Rothert

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,

Fachgruppe Biologische Mittelprüfung,

Braunschweig, Deutschland

Conclusions

We are looking back on two-and-a-half days of intensive work.

The first day was dedicated to a presentation of the problems and clarification of terms like "minor uses", "minor crops", and others. Reports on the situation in Member States of the EU, which have a roughly similar climate, have given us an insight into their view of the problems related with minor uses.

Switzerland, as our direct neighbour, and the United States with its experience from the IR-4 program, have rounded the view with experience reports. In this context, I would like to thank the colleagues from the United States for leaving us their IR-4 database.

The parties concerned in Germany, above all growers' associations and the agro-chemical industry, have voiced their concerns, sometimes in a very outspoken manner. We are grateful for that because it encourages us, who bear responsibility, not to get tired in our efforts to close the gaps in pest control, or not to let them arise from the beginning. So we found that occasional recurrence of themes or statements already subject to the 1st International Symposium on Minor Uses in Braunschweig in 1993 was not a disadvantage, but necessary for defining the situation.

The second day of our meeting was the actual working day. What was worked out in the working groups has just been reported by the chairmen and has been included in essence in the conclusions and recommendations of this symposium. These have been handed out to you in a German and an English version.

The symposium has thus reached its objective.

Finally, let me say a word of thanks. Thanks to all of you for coming, and for contributing lectures and comments in the discussion. Also, I thank all organizers and helpers and the Federal Ministry for Food, Agriculture and Forestry for their support. I hope this work will go on on other levels to the benefit of agriculture in our countries. I may say that the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry will be pleased to continue its engagement in this work.

Teilnehmerverzeichnis
List of Participants

Aschman, Antoine	Administration des service Techniques Agriculture, Luxemburg	16, Route d'Esch Boîte postale 1904 L-1019 Luxembourg
Backhaus, Georg F., Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Pflanzenschutz im Gartenbau Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Baerselman, Fred, Dr.	Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij Directie Gewasbescherming Niederlande	P.O. Box 20401 NL-2500 EK Den Haag
Bartels, Gerhard, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Pflanzenschutz im Ackerbau und Grünland Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Becker, Hans, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Ökotoxikologie im Pflanzenschutz Bundesrepublik Deutschland	Königin-Luise-Straße 19 D-14195 Berlin
Beer, Holger, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Leitung Bundesrepublik Deutschland	Stahnsdorfer Damm 81 D-14532 Kleinmachnow
Berendes, Karl-Heinz	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Pflanzenschutz im Forst Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Botts, Daniel	Third Party Registrations, Inc. USA	Post Office Box 14 00 97 Orlando, Florida 32814-0097
Brammeier, Heinrich, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Leitung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Bromand, Brent, Dr.	Danish Institute of Plant and Soil Science Dänemark	Lottenborgvej 2 DK-2800 Lyngby
Brooijmans, Corry, IR	Plant Protection Service Niederlande	P.O. Box 9102 NL-6700 HC Wageningen

Burth, Ulrich, Prof. Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Integrierten Pflanzen- schutz Bundesrepublik Deutschland	Stahnsdorfer Damm 81 D-14532 Kleinmachnow
Chapmann, Peter	Pesticides Safety Directorate Mallard House, Kings Pool Großbritannien	3 Peasholme Green UK-York YO1 2 PX
Davis, Richard	Pesticides Safety Directorate Mallard House, Kings Pool Großbritannien	3 Peasholme Green UK-York YO1 2PX
De Cock, Ann, Dr.	Ministère des Classes Moyennes et de l'Agriculture Inspection générale des matières premières et produits transformés WTC 3, 8e étage Belgien	Avenue S. Bolivar 30 B-1210 Bruxelles
Emmerman, Anders	Swedish Board of Agriculture Schweden	S-55182 Jönköping
Englert, Wolf D., Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Pflanzenschutz im Weinbau Bundesrepublik Deutschland	Brüningsstraße 84 D-54470 Bernkastel-Kuls/ Mosel
Frahm, Johann, Dr.	Institut für Pflanzenschutz, Saatgutuntersuchung und Bienenkunde der Landwirtschafts- kammer Westf.-Lippe Bundesrepublik Deutschland	Nevinghoff 40 D-48147 Münster
Freimuth, Jörg	Zentralverband Gartenbau Bundesrepublik Deutschland	Godesberger Allee 142-148 D53175 Bonn
Guest, Richard T., Prof. Dr.	National Director Office of IR-4 Rutgers University Cooke College USA	P.O. Box 231 New Brunswick, NJ 08903-0231
Gündel, Lutz, Dr.	Landesanstalt für Pflanzen- bau und Pflanzenschutz Rheinland-Pfalz Bundesrepublik Deutschland	Essenheimer Straße 144 D-55128 Mainz
Gündermann, Gerhard, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Leitung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig

Gutsche, Volkmar, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Folgenabschätzung im Pflanzenschutz Bundesrepublik Deutschland	Stahnsdorfer Damm 81 D-14532 Kleinmachnow
Hans, Renate, Dr.	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinär- medizin Bundesrepublik Deutschland	Thielallee 88-92 D-14195 Berlin
Hansen, Nina S.	Danish Environmental Protection Agency Dänemark	Strandgade 29 DK-1401 Copenhagen
Heidler, Gerd, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Fachgruppe Biologische Mittel- prüfung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Herold, Hubert, Dr.	Landespflanzenchutzamt Sachsen-Anhalt Bundesrepublik Deutschland	Zum Waldsee 1 D-39114 Magdeburg
Herrera Pérez, Gustavo, Dr.	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinär- medizin Bundesrepublik Deutschland	Thielallee 88-92 D-14195 Berlin
Hofmann, B., Dr.	Raiffeisen Hauptgenossenschaft e.G. Hannover Pflanzenschutz-Zentrallager Bundesrepublik Deutschland	Bahnhofstraße 7 D-14550 Groß Kreutz
Hohgardt, Karsten, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Fachgruppe Chemische Mittel- prüfung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Hommes, Martin, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Pflanzenschutz im Gartenbau Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Isaksson, Björn	National Chemicals Inspectorate, Schweden	Box 1384 S-17127 Solna
Jamerson, Hoyt	Registration Division, Office of Pesticide Programs U.S. Environmental Protection Agency USA	401 M St. S.W. Washington, DC 20460

Jönsson, Bodil, Dr.	Swedish Board of Agriculture, Plant Protection Centre Schweden	Box 12 S-23053 Alnarp
Kaus, Volker, Dr.	Industrieverband Agrar e. V. Bundesrepublik Deutschland	Karlstraße 21 D-60329 Frankfurt/Main
Kemper, Heinrich	Lipp. Landw. Hauptverein e. V. Bezirksverband des Westf.-Lipp. Landwirtschaftsverbandes Bundesrepublik Deutschland	Friedrich-Ebert-Straße 2 D-32791 Lage
Kleespies, Regina G., Dr.	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten Referat 313 Bundesrepublik Deutschland	Rochusstraße 1 D-53123 Bonn
Klein, Albrecht-W., Dr.	Umweltbundesamt Bundesrepublik Deutschland	Mauerstraße 45-52 D-10117 Berlin
Klingauf, Fred, Prof. Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Leitung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Kneib, Gerhard	Fachgruppe Obstbau im Bundesausschuß Obst und Gemüse Bundesrepublik Deutschland	Godesberger Allee 142-148 D-53175 Bonn
Kock, Theodor, Dr.	Landwirtschaftskammer Westfalen-Lippe, Institut für Pflanzenschutz, Saatgutuntersuchung und Bienenkunde Bundesrepublik Deutschland	Postfach 59 80 D-48135 Münster
Kohsiek, Heinrich, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Abteilung für Pflanzenschutz- mittel und Anwendungstechnik Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Kollar, Andreas, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Institut für Pflanzenschutz im Obstbau Bundesrepublik Deutschland	Schwabenheimer Straße 101 D-69221 Dossenheim
Krebs, Ernst-Kurt, Dr.	Landwirtschaftskammer Hannover Bundesrepublik Deutschland	Wunstorfer Landstraße 9 D-30453 Hannover
Laermann, Hans-Theo, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Fachgruppe Biologische Mittel- prüfung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig

Lauber, Hans Peter, Dr.	Eidgenössische Forschungsanstalt für Obst-, Wein- und Gartenbau, Schweiz	CH-8820 Wädenswil
Laux, Wolfrudolf, Prof. Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Bibliothek Bundesrepublik Deutschland	Königin-Luise-Straße 19 D-14195 Berlin
Lentsch, Matthias	Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Referat VIC 9a Österreich	Stubenring 1 A-1012 Wien
Louis, Friedrich, Dr.	Staatliche Lehr- und Forschungs- anstalt für Landwirtschaft, Weinbau und Gartenbau Bundesrepublik Deutschland	Breitenweg 71 D-67435 Neustadt/Wstr. (OT Mußbach)
Martin, Josef, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Fachgruppe Biologische Mittel- prüfung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Meier, Uwe, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Fachgruppe Biologische Mittel- prüfung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Michel, Hans-Günter	Landesanstalt für Pflanzenschutz Baden-Württemberg Bundesrepublik Deutschland	Reinsburgstr. 107 D-70197 Stuttgart
Monnet, Yves	Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation Direction Régionale de l'Agriculture et de la Forêt Service Régional de la Protection des Végétaux Frankreich	93, rue de Curambourg - BP 210 F-45403 Fleury-les-Aubrais Cedex
Nolting, Hans-Gerd, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Fachgruppe Chemische Mittel- prüfung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Otte, Albert, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Abteilung für Pflanzenschutz- mittel und Anwendungstechnik Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig

Padberg, Kurt, Dr.	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Abteilung 3 Bundesrepublik Deutschland	Postfach 14 02 70 D-53107 Bonn
Pallutt, Waltraud, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Fachgruppe Biologische Mittel- prüfung Bundesrepublik Deutschland	Stahnsdorfer Damm 81 D-14532 Kleinmachnow
Reuß, Hans-Ulrich, Dr.	Hoechst Schering AgrEvo GmbH Bundesrepublik Deutschland	K 607 D-65926 Frankfurt am Main
Rost, Klaus-Peter, MR	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit Bundesrepublik Deutschland	Postfach 12 06 29 D-53048 Bonn
Rothert, Helmut, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Fachgruppe Biologische Mittel- prüfung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig
Rubow, Thomas	Danish Institute of Plant and Soil Science Department of Weed Control and Pesticide Ecology Dänemark	Flakkebjerg DK-4200 Slagelse
Schietinger, Reinhard, Dr.	Landesanstalt für Pflanzenbau und Pflanzenschutz Rheinland-Pfalz Bundesrepublik Deutschland	Essenheimer Straße 144 D-55128 Mainz
Schmidt, Hans-Hermann, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Koordinierungsgruppe Bundesrepublik Deutschland	Stahnsdorfer Damm 81 D-14532 Kleinmachnow
Schruff, Günter, Dr.	Staatliches Weinbauinstitut, Versuchs- und Forschungsanstalt für Weinbau und Weinbehandlung Bundesrepublik Deutschland	Merzhauser Straße 119 D-79100 Freiburg i. Br.
Schulz, Gerhard	Fachgruppe Gemüsebau im Bundesausschuß Obst und Gemüse Bundesrepublik Deutschland	Godesberger Allee 142-148 D-53175 Bonn
Sivertsen, Henrik	Danish Association of Horticultural Producers Dänemark	Torveporten 10 DK-2500 Valby
Smeets, Louis	European Commission DG VI B.II.1 Office 1/4 Belgien	Rue de la Loi 84 - 1/16 B-1049 Bruxelles

Steedmann, Juliane	Umweltbundesamt Bundesrepublik Deutschland	Mauerstraße 52 D-10117 Berlin
Straathof, Harry, IR	Plant Protection Service Niederlande	P.O. Box 9102 NL-6700 HC Wageningen
Trybou, Maarten	Ministère des Classes Moyennes et de l'Agriculture Inspection générale des matières premières et produits transformés WTC 3, 8e étage Belgien	Avenue S. Bolivar 30 B-1210 Bruxelles
Van Montfort, Janneke, Dr.	Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij Directie Natuurbeheer Niederlande	Postbus 20401 NL-2500 EK 's-Gravenhage
Weingarten, Otmar	Verband deutscher Hopfen- pflanzer e. V. Bundesrepublik Deutschland	Kellerstraße 1 D-85283 Wolnzach
Williams, David	Pesticides Safety Directorate Room 309, Mallard House, Kings Pool Großbritannien	3 Peasholme Green UK-York YO3 0AT
Zornbach, Wolfgang, Dr.	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, Referat 313 Bundesrepublik Deutschland	Postfach 14 02 70 D-53107 Bonn
Zwatz, Bruno, Dr.	Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft Institut für Phytomedizin Österreich	Spargelfeldstraße 191 A-1226 Wien
Zwerger, Peter, Dr.	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Institut für Unkrautforschung Bundesrepublik Deutschland	Messeweg 11/12 D-38104 Braunschweig