

252-Wolffram, D.; Vinke, C.; Steer, A.; Siebers, J.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Unzulässige Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln – Umsetzung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Unacceptable Co-formulants in Plant Protection Products – Implementation of the statutory provisions of the Regulation (EC) No 1107/2009

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) veröffentlicht bisher im Internet eine Liste von Substanzen, die aufgrund ihrer Eigenschaften als Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln unerwünscht sind.

Am 14.06.2011 ist die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in Kraft getreten. Damit wurde die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der EU neu geregelt und eine Negativliste von Beistoffen eingeführt, die nicht in Pflanzenschutzmitteln enthalten sein dürfen. Die Listung dieser unerwünschten Beistoffe erfolgt in dem Anhang III der Verordnung.

Kriterien, nach denen ein Beistoff in den Anhang III aufgenommen wird, sind in Artikel 27 beschrieben. Ein Beistoff wird demnach nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel akzeptiert, wenn festgestellt wird, dass er oder seine Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbarbare Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt haben.

Die Kommission der EU hat die Mitgliedstaaten im März 2012 darum gebeten, kritische Beistoffe zu benennen, um eine Diskussion über deren Listung in dem Anhang III der Verordnung auf europäischer Ebene zu initiieren. Das BVL hat daraufhin in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem Umweltbundesamt (UBA) einen Vorschlag für die Negativliste der unerwünschten Beistoffe erstellt und diesen der EU-Kommission mitgeteilt.

Die Meldung dieser Substanzen erfolgte überwiegend aufgrund ihrer Einstufung als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1 oder aufgrund chemikalienrechtlicher Vorgaben. Da über die Aufnahme von Beistoffen in den Anhang III der Verordnung auf europäischer Ebene noch nicht abschließend entschieden worden ist, wird mit dem Posterbeitrag der aktuelle Stand dargestellt und eine Übersicht über die in Diskussion befindlichen kritischen Beistoffe gegeben.

253-Grau, M.; Fischer, A.; Siebers, J.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Neue Entwicklungen im Genehmigungsverfahren für den Parallelhandel

New developments at granting a parallel trade permit

Seit dem 14. Juni 2011 werden Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (VFB) nicht mehr erteilt. An ihre Stelle ist die „Genehmigung für den Parallelhandel“ (GP) nach Art. 52 der neuen Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (EU-Verordnung) getreten. Eine neue Bedingung für das Erlangen einer Genehmigung für den Parallelhandel ist die Herstelleridentität von beantragtem Pflanzenschutzmittel und Referenzmittel. Daher werden mittlerweile kaum noch Anträge von offensichtlich nicht herstelleridentischen Mitteln gestellt, so dass die Zahl der Antragseingänge rückläufig ist. Neu ist auch die Gleichwertigkeit der Verpackung als Genehmigungskriterium. Eine Umverpackung des parallelgehandelten Pflanzenschutzmittels ist durch die EU-Verordnung nicht ausgeschlossen. Beim Umverpacken wird als sinnvoll angesehen, die Form, das Material und die Größe des Referenzmittels zu benutzen, da sonst möglicherweise die Gleichwertigkeitsforderung verletzt wird und es zur Ablehnung des Antrages kommen kann. Die weiteren Kriterien zur Bewertung der Identität, die in der EU-Verordnung genannt sind, unterscheiden sich kaum von den in der Vergangenheit in Deutschland angewandten Kriterien. Daher ist die Ablehnungsrate der Anträge bei etwa 25 % geblieben. Die Kriterien können auch auf der BVL-Homepage (www.bvl.bund.de → Pflanzenschutzmittel → Für Antragsteller → Parallelhandel → Kriterien für die Genehmigung des Parallelhandels von Pflanzenschutzmitteln) nachgelesen werden. Der Begriff Parallelimport wird für den innergemeinschaftlichen Warenverkehr nicht mehr benutzt und durch Parallelhandel ersetzt.

Ein Antrag auf Genehmigung eines im Ursprungsmitgliedstaat nicht zugelassenen, sondern parallelgehandelten Mittels (Parallel von Parallel) ist seit Inkrafttreten der EU-Verordnung nicht mehr möglich. Das Mittel im Ursprungsmitgliedstaat muss über eine Zulassung verfügen (Zweistaatenregelung). Parallelgehandelte Mittel besitzen jedoch nur eine Genehmigung.

Die Bearbeitungszeit eines Antrags ist auf 45 Arbeitstage beschränkt. Für den Beginn dieser Zeit ist das Datum der Vollständigkeit entscheidend. Anträge die nicht vollständig sind, gehen nicht in die Identitätsprüfung. Werden Anträge nach Aufforderung nicht vervollständigt, werden sie abgelehnt.