

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.

Alte VFB haben weiterhin ihre Gültigkeit, auch wenn das Referenzmittel im Ursprungsmitgliedstaat nicht herstelleridentisch ist. Die EU-Verordnung und das neue Pflanzenschutzgesetz machen keine anderslautenden Vorgaben. Somit sind bis zum Ablauf der Zulassung des deutschen Referenzmittels die entsprechenden parallelgehandelten Pflanzenschutzmittel weiterhin in Deutschland verkehrsfähig.

Im Juni 2012 wurde die Leitlinie SANCO/10524/2012/31-5-2012 zum Parallelhandel vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit zur Kenntnis genommen. Diese Leitlinie interpretiert die Vergaben der EU-Verordnung. Laut Protokollnotiz werden in Deutschland wegen fehlender oder anderslautender gesetzlicher Vorgaben die Ausführungen der Leitlinie zur Meldung der Verpackungsbetriebe, zur Meldung von Ordnungswidrigkeitsdelikten an alle Mitgliedstaaten und zum Bestandsschutz nicht umgesetzt.

In den Jahren 2009 und 2010 wurden 629 bzw. 507 Anträge auf Erteilung einer VFB gestellt. Im Jahr 2011 bis zum 13. Juni waren es immerhin noch 341 Anträge. In der Zeit vom 14. Juni bis zum 31. Dezember 2011 wurden nur noch 201 Anträge für den Parallelhandel gestellt, insgesamt für 2011 somit 542. Im Jahr 2012 sind bis zum 1. Juni 176 Anträge eingegangen, voraussichtlich werden 2012 nicht wesentlich mehr als 400 Anträge gestellt. Seit Inkrafttreten des neuen Pflanzenschutzgesetzes am 14. Februar 2012 ist der Missbrauch einer Genehmigung für den Parallelhandel wie auch schon vorher mit einer zweijährigen Sperre für den Inhaber versehen, d. h. er kann in diesem Zeitraum keine neuen Genehmigungen mehr erhalten. Neu ist, dass die Sperrfrist fünf Jahre beträgt, sollte der Händler wiederholt eine Genehmigung missbrauchen. Außerdem verliert er alle Genehmigungen für das missbrauchte Mittel. Weiterhin kann er auch strafrechtlich verfolgt werden.

254-Besinger-Riedel, A.¹⁾; Vinke, C.¹⁾; Hilfert, G.²⁾; Siebers, J.¹⁾

¹⁾ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

²⁾ Behörde für Wirtschaft, Verkehr und Innovation Hamburg

Untersuchung der Zusammensetzung von Pflanzenschutzmitteln im Rahmen des Pflanzenschutz-Kontrollprogramms 2010 und 2011

Analysis of the composition of plant protection products within the plant protection control programme in 2010 and 2011

Im Rahmen des Pflanzenschutz-Kontrollprogramms wurden 2010 und 2011 insgesamt 354 Proben von Pflanzenschutzmitteln untersucht, die von den Pflanzenschutzdiensten der Bundesländer im Groß- und Einzelhandel sowie in einigen Fällen auch bei Anwendern genommen wurden.

229 der untersuchten Pflanzenschutzmittelpfoten stammen dabei aus systematischen Kontrollen, bei der die Entnahme aufgrund eines zuvor festgelegten Kontrollplanes erfolgte (Planproben). 125 der untersuchten Proben wurde anlässlich eines Verdachts, einer Beschwerde oder einer festgestellten Auffälligkeit gezogen (Verdachtsproben). Für die Planproben wurden bereits Ende des dem Kontrolljahr vorhergehenden Kalenderjahres von der Arbeitsgemeinschaft Pflanzenschutzmittelkontrollen (AG PMK) Wirkstoffe vorgeschlagen und durch die Länderreferenten bestätigt. 2010 sollten Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Dimethoat und 2011 Pflanzenschutzmittel mit den Wirkstoffen Tebuconazol oder Metamitron als Planproben untersucht werden. Die Verdachtsproben wurden anlassbezogen genommen. Bei 20 Verdachtsproben von in Deutschland zugelassenen Mitteln und bei 76 parallel gehandelten Pflanzenschutzmitteln war die Verkehrsfähigkeit fraglich, bei 19 Proben bestand der Verdacht auf Verunreinigung mit unzulässigen Substanzen. 1 Probe wurde aufgrund von Schäden an Kulturpflanzen und weitere 9 Proben wurden aus verschiedenen anderen Verdachtsmomenten zur Untersuchung eingeschickt.

Die Pflanzenschutzmittelpfoten wurden zentral im Labor für Formulierungsschemie des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) untersucht. Für die Untersuchung der Pflanzenschutzmittelpfoten wurden aussagekräftige Prüfparameter ausgewählt. Hierbei handelte es sich um die Bestimmung des Gehaltes an Wirkstoffen, an ausgewählten Beistoffen, z. B. Lösungsmittel, Frostschutzmittel, Naphthalin und an Verunreinigungen technischer Wirkstoffe, z. B. Omethoat, um die Untersuchung einiger physikalischer, chemischer und technischer Eigenschaften, wie z. B. Dichte, Emulsionsstabilität, Suspensierbarkeit, pH-Wert, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Flammpunkt und um die Durchführung vergleichender chromatographischer oder spektroskopischer Messungen. Im Rahmen des Pflanzenschutz-Kontrollprogramms wurden 2010 und 2011 insgesamt 896 Untersuchungen an den im BVL eingegangenen Planproben und 642 Untersuchungen an den eingeschickten Verdachtsproben durchgeführt. Anhand der Untersuchungsergebnisse wurde beurteilt, ob ein in Deutschland in den Verkehr gebrachtes Pflanzenschutzmittel den im Zulassungsbescheid bzw. Genehmigungsbescheid festgelegten Bedingungen entspricht oder nicht.

Im Jahr 2010 wurden 15 unzulässige Abweichungen im Gehalt des Wirkstoffs Dimethoat bei den 120 Planproben festgestellt. Die Ursache hierfür war zum einen das Inverkehrbringen von überlagerten Produkten und zum anderen die Überschreitung des zulässigen Gehaltes von Dimethoat bei der Herstellung der Pflanzen-