

## **2. Regelungen zur Rodentizid-Resistenz im Kontext des Pflanzenschutz- und Biozidrechts**

### *2. Reference to legal rights*

#### **Karl-Heinz Berendes**

Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst, Braunschweig

#### **Zusammenfassung**

Die Bekämpfung von Ratten und Mäusen unterliegt je nach der Zweckbestimmung dem Pflanzenschutz- oder dem Biozidrecht. Steht bei der Anwendung die Beseitigung von gesundheitlichen Gefahren im Vordergrund, dann unterliegt diese Anwendung den Regelungen des Biozidrechts. Ist aber hingegen die Beseitigung eines Pflanzenschädling der bestimmende Grund für die Anwendung des Mittels, dann greift das Pflanzenschutzrecht.

Im Vortrag werden die Regelungen zur Resistenz, Kreuzresistenz und zum Resistenzmanagement synoptisch aus dem Biozid- und Pflanzenschutzrecht gegenübergestellt. Für den Anwendungsbereich des Pflanzenschutzes hat die European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO) einen Standard (EPPO PP 1/213) veröffentlicht, der den Betroffenen bei der Analyse des Resistenzrisikos unterstützen soll sowie beim Entwurf von Maßnahmen zum Resistenzrisikomanagement.

#### **Stichworte**

Resistenz, Kreuzresistenz, Resistenzmanagement, Richtlinie 91/414 EWG, Verordnung (EG) 1107/2009, Richtlinie 98/8 EG, Verordnung (EU) 528/2012, EPPO Standard PP 1/213 (3) Resistance risk analysis, Pflanzenschutzgesetz, Biozidrecht.

#### **Key words**

Resistance, cross-resistance, resistance management, Directive 91/414 EWG, Regulation (EG) 1107/2009, Directive 98/8 EG, Regulation (EU) 528/2012, EPPO Standard PP 1/213 (3) Resistance risk analysis, Plant Protection act, biocide law.

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## Resistenz - Definition

**Resistenz** ist die **grundsätzliche Befähigung eines Organismus**, den Angriff eines potenziellen Schaderregers bis zu einem bestimmten Grad abzuwehren oder der **Wirkung eines schädigenden Agens zu widerstehen**.

**Kreuzresistenz:** Pflanzenschutzmittelresistenz eines Schaderregers gegen mehrere Wirkstoffe als Folge der Anwendung eines Wirkstoffes. Die Kreuzresistenz wird von ein- und demselben genetischen Faktor gesteuert.

Um der Resistenz **entgegenzuwirken** bzw. diese zu verzögern, bieten sich verschiedene **Maßnahmen des Resistenzmanagements** an.

(Quelle: HALLMANN et. al 2009)

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## Richtlinie ↔ Verordnung

**EU-Richtlinien** oder **Direktiven** sind für die Mitgliedsstaaten verbindliche Rechtsakte des sekundären Gemeinschaftsrechts mit dem Charakter von förmlichen Gesetzen. Sie haben eine gewisse Verwandtschaft mit Rahmengesetzen nach deutschem Verfassungsrecht. Ihre normative Wirkung beschränkt sich i.d.R. auf die Mitgliedsstaaten, die bei der Ausführung einen gewissen Handlungsspielraum haben.

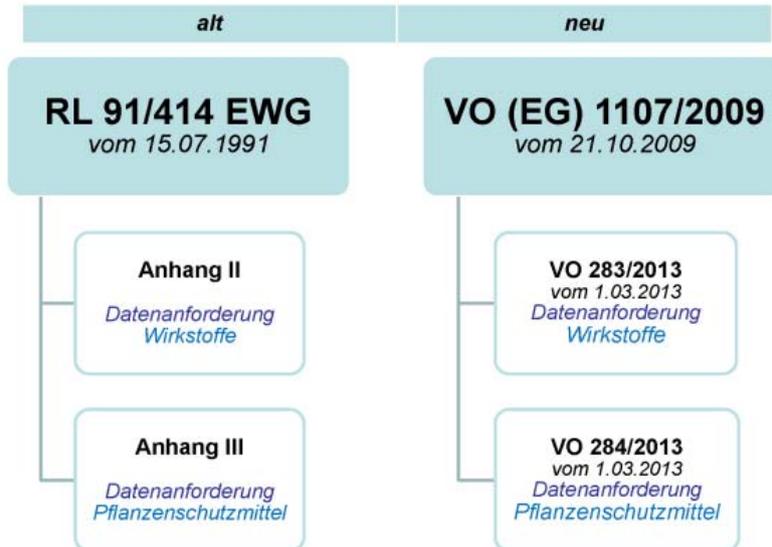
**EU-Verordnungen** oder **Regulation** sind als sekundäres Gemeinschaftsrechts geeignet, unmittelbar Rechte und Pflichten im innerstaatlichen Bereich zu begründen. Sie haben Gesetzescharakter mit Rang vor jedem nationalen Recht einschließlich Verfassungsrecht der Mitgliedsstaaten.

(Quelle: WEBER et al. 2002)

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst



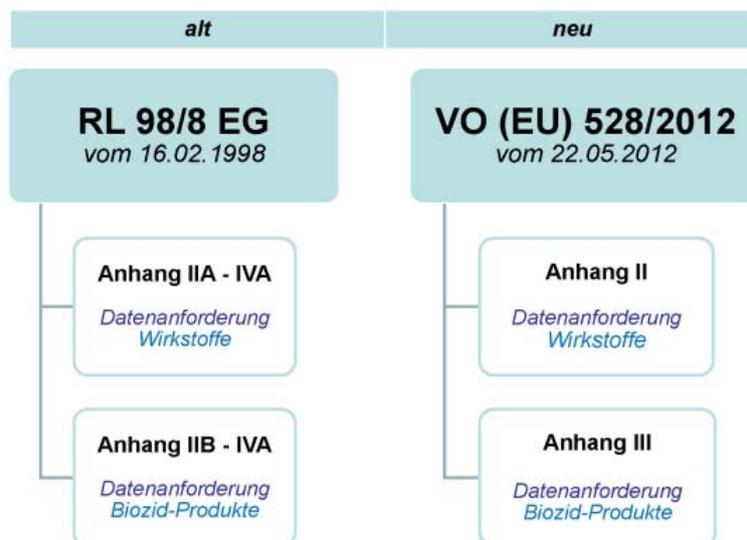
# Pflanzenschutz



Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst



# Biozidrecht



Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## EU-VO 1107/2009 Pflanzenschutz

### Arbeitsprogramm zur Erneuerung und Überprüfung von Wirkstoffen (Art. 18 )

Die Kommission kann ein Arbeitsprogramm erstellen, in dem sie ähnliche Wirkstoffe zusammenfasst, wobei sie mit Blick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder den Umweltschutz Prioritäten festlegt und soweit wie möglich die **Notwendigkeit eines wirksamen Bekämpfungs- und Resistenzmanagements** der Zielschädlinge berücksichtigt.

### Vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, die einen Substitutionskandidaten enthalten (Art. 50/Anhang IV)

Weitere Bedingungen für die Ablehnung oder die Aufhebung einer Zulassung:  
a) Eine Substitution wird nur dann vorgenommen, wenn durch andere Methoden oder die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend sichergestellt ist, dass **das Risiko des Entstehens einer Resistenz beim Zielorganismus minimal ist**;

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## EU-VO 283/2013 Pflanzenschutz Datenanforderung Wirkstoffe

### Chemische Wirkstoffe

#### Abschn. 3.7: Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung und entsprechende Vorgehensweisen

Soweit verfügbar sind Informationen über das Auftreten oder das mögliche Auftreten einer **Resistenzentwicklung** oder einer **Kreuzresistenz** vorzulegen.

Für die betroffenen nationalen/regionalen Gebiete müssen geeignete Risikomanagementstrategien entworfen werden.

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## EU-VO 284/2013 Pflanzenschutz Datenanforderung Pflanzenschutzmittel

### Chemische Pflanzenschutzmittel

#### Abschn. 6.3: Informationen über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung

Laboruntersuchungen und Freilandanwendungen vorzulegen, die Aufschluss darüber geben, inwieweit Populationen von Schadorganismen eine **Resistenz / Kreuzresistenz** gegenüber den verwendeten oder ähnlichen Wirkstoffen entwickelt haben oder entwickeln.

In zusammenfassender Form auch für Anwendungen, für die eine Neuzulassung oder Verlängerung beantragt wird, wenn nicht unmittelbar relevant sind (andere Arten von Schadorganismen oder andere Kulturen), da sie Hinweise über die Wahrscheinlichkeit einer **Resistenzentwicklung** in der Zielpopulation liefern können.

Anzeichen oder Hinweise einer **Resistenzentwicklung** beim kommerziellen Gebrauch, dann ist die Anfälligkeit der Population des betreffenden Schadorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen und mitzuteilen.

Vorlage einer Strategie, die die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von **Resistenzen / Kreuzresistenzen** bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt. Diese Strategie muss allen bereits vorhandenen einschlägigen Strategien und Beschränkungen Rechnung tragen.

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## EU-VO 528/2012 Biozide

### Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung (Art. 19 BiozidVO)

- Das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam
- Das Biozidprodukt hat keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen und
  - ✓ verursacht insbesondere keine **unannehmbare Resistenz** oder **Kreuzresistenz** bzw.
  - ✓ bei Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## EU-VO 528/2012 Biozide

- **Vergleichende Bewertung von Biozidprodukten** (Art. 23 b)

Die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ist ausreichend, um das Entstehen einer **Resistenz** beim Zielschadorganismus zu minimieren.

- **Verpflichtung zur Mitteilung von unerwarteten oder schädlichen Auswirkungen** (Art. 47)

Alle Daten, aus denen das Potenzial des Wirkstoffs für die **Resistenzbildung** hervorgeht

- **Vertraulichkeit** (Art. 66 Abs. 3 Buchstabe g)

Nach Erteilung der Zulassung wird der Zugang zu folgenden Daten in keinem Fall verweigert:

- ✓ Ggf. die Fähigkeit des Produktes, die **Resistenz** zu fördern.

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## EU-VO 528/2012 Biozide

### **Anhang II Anforderungen für Wirkstoffe**

6.7.1: Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer **Resistenzentwicklung** sowie Gegenmaßnahmen

### **Anhang III Anforderungen für Biozidprodukte**

6.8. Alle bekannten **Einschränkungen der Wirksamkeit**

6.8.1: Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer **Resistenzentwicklung** sowie Gegenmaßnahmen

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## EU-VO 528/2012 Biozide

### Gemeinsame Grundsätze für die Bewertung von Unterlagen für Biozidprodukte (Anhang VI)

#### Wirkungen auf die Zielorganismen

Nr. 50: Die bewertende Stelle prüft gegebenenfalls die Möglichkeit, dass der Zielorganismus eine **Resistenz** oder **Kreuzresistenz** gegen einen **Wirkstoff** im Biozidprodukt entwickelt.

Nr. 75: Wenn die Entwicklung einer **Resistenz** oder **Kreuzresistenz** gegen den Wirkstoff im **Biozidprodukt** zu erwarten ist, prüft die bewertende Stelle Maßnahmen, um die **Folgen dieser Resistenz** möglichst gering zu halten. Das kann eine Änderung der Zulassungsbedingungen einschließen.

Kann jedoch die Entwicklung einer **Resistenz** oder **Kreuzresistenz** nicht hinreichend ingedämmt werden, so befindet die bewertende Stelle, dass das Biozidprodukt die Zulassungsvoraussetzung nicht erfüllt!

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



## EPPO PP 1/213 (3) Resistance risk analysis

### Analyse des Resistenzrisikos

1. Bewertung des Resistenzrisikos
  - ✓ Inhärente Risiko des Schadorganismus (Biologie, Historie)
  - ✓ Inhärente Risiko des Wirkstoffs (Wirkmechanismus, Historie)
  - ✓ Risiko durch die Anbaubedingungen/Vorkommen (Wirkungen auf den Schadorganismus, Historie)
2. Management des Resistenzrisikos
  - ✓ Analyse des agronomischen Risikos

*Risiko nicht akzeptabel => geeignete Managementstrategien (modifiers)*

- ✓ Resistenz-Monitoring  
Bericht über verminderte Wirkungen - „Baseline sensitivity studies“

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



# EPPO PP 1/213 (3)

## Resistance risk analysis

### Resistenzvermeidungsstrategien

#### Hohes Resistenzrisiko

Restriktionen wie z. B.

- ✓ Anzahl und Art der Indikationen
- ✓ Art und Anzahl der Anwendungen
- ✓ Hinweis in der Gebrauchsanleitung
- ✓ Wirkstoffwechsel

#### Geringes Resistenzrisiko

- Hinweis in der Gebrauchsanleitung

Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

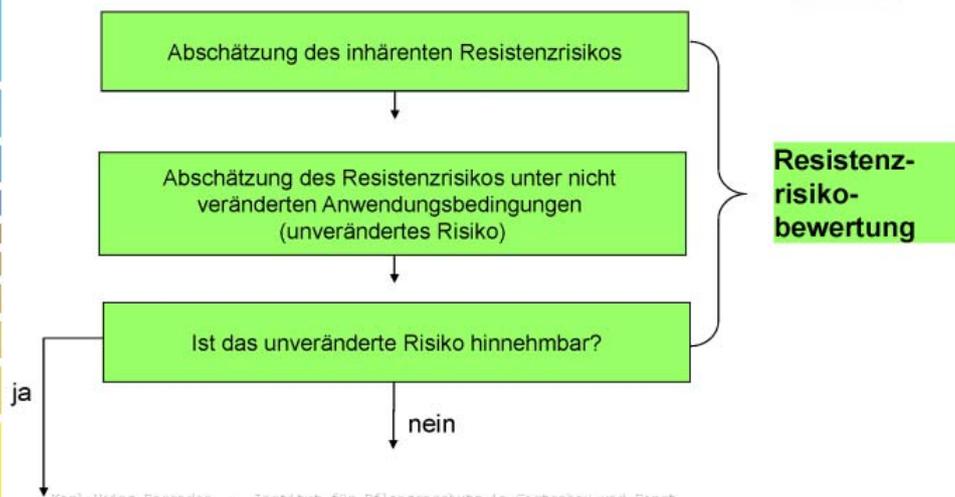
10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



# EPPO PP 1/213 (3)

## Resistance risk analysis

### Ablauf



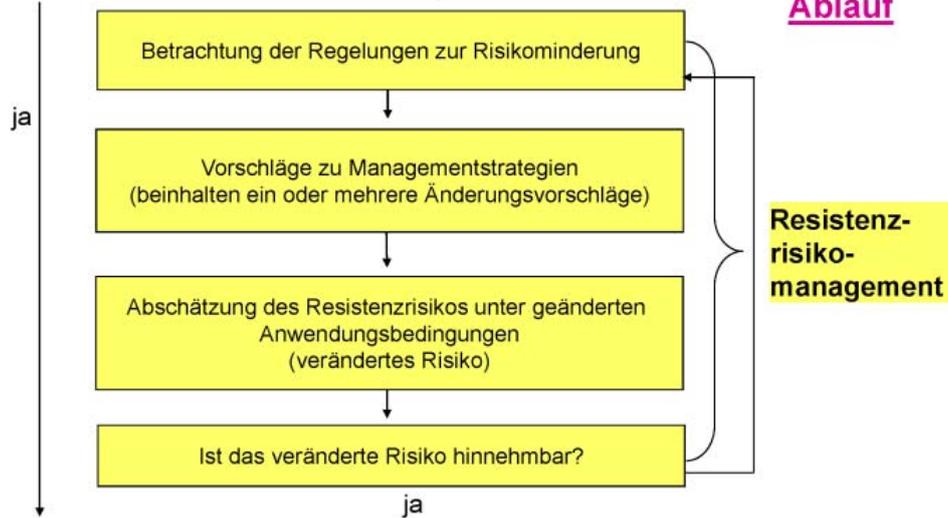
Karl-Heinz Berendes - Institut für Pflanzenschutz in Gartenbau und Forst

10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



# EPPO PP 1/213 (3)

## Resistance risk analysis



10. Dezember 2013/ Kolloquium: Rodentizidresistenz



# EPPO PP 1/213 (3)

## Resistance risk analysis

