

3. Zulassung im Pflanzenschutz

3. Authorising of plant protection products

Dr. Achim Holzmann

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Braunschweig



Übersicht

- **Rechtsgrundlagen**
- **Definitionen**
- **Regulierung von Pflanzenschutzmitteln in der EU**
- **Gründe für Nichtgenehmigungen**
- **Ausschlusskriterien – Umwelt**
- **Ausschlusskriterien – Gesundheit**
- **Prinzip der zonalen Zulassung**
- **Zuständigkeiten im Zulassungsverfahren in DE**
- **Rodentizide in der EU-Wirkstoffprüfung**
- **Zugelassene Rodentizide in DE**
- **EU-Sonderbestimmungen im Rahmen der Genehmigungen**
- **Zulassungen in DE gegen Hausmaus, Hausratte, Wanderratte**

WLF_FIL_0001_BBL_113

Dr. Achim Holzmann • 10. Dezember 2013 • Seite 1



Rechtsgrundlagen

- Rechtsgrundlagen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland**
- **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates**
→ gilt seit 14. Juni 2011
 - **Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz – PflSchG) vom 6. Februar 2012**
→ trat in Kraft am 14. Februar 2012

WLF_FIL_0001_BBL_113

Dr. Achim Holzmann • 10. Dezember 2013 • Seite 2

Definitionen

Begriff	Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	PflSchG
Pflanzenschutz	--	a) der Schutz von Pflanzen vor Schadorganismen und nichtparasitären Beeinträchtigungen b) der Schutz der Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen (Vorratsschutz) einschließlich der Verwendung und des Schutzes von Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen, durch die Schadorganismen bekämpft werden können
Pflanzenschutzmittel	Produkte... die bestimmt sind... Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Entwicklung vorzubeugen, soweit es nicht als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen...	--

96LFLM_009L_BIL_013

Dr. Achim Holzmann • 10. Dezember 2013 • Seite 3

Definitionen

Begriff	Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	PflSchG
Pflanzen	lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschließlich Frischobst, Gemüse und Samen	lebende Pflanzen und lebende Teile von Pflanzen einschließlich der Früchte und Samen
Pflanzenerzeugnisse	aus Pflanzen gewonnene Erzeugnisse, unverarbeitet oder durch einfache Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, ausgenommen Pflanzen	Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, die nicht oder nur durch einfache Verfahren, wie Trocknen oder Zerkleinern, be- oder verarbeitet worden sind, ausgenommen verarbeitetes Holz
Schadorganismen	alle Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädlich sind	--

96LFLM_009L_BIL_013

Dr. Achim Holzmann • 10. Dezember 2013 • Seite 4

Regulierung von Pflanzenschutzmitteln in der EU

- Wirkstoffbewertung in einem EU-Gemeinschaftsverfahren
 - Positivliste (Wirkstoffe, Safener, Synergisten)
 - Negativliste (Beistoffe)
 - Substitutionskandidaten
- Zulassung der Handelsprodukte auf Ebene der Mitgliedstaaten (MS)
 - zonales Verfahren
 - Wirkstoffgenehmigung als Voraussetzung
 - verpflichtende gegenseitige Anerkennung (Zone*)
 - Ausdehnung auf geringfügige Verwendung
 - vergleichende Bewertung (Substitution) → **Resistenz ist ein Kriterium!**
 - Überprüfung der Zulassungen nach Genehmigung
- Harmonisierung von Datenanforderungen und Entscheidungskriterien sowie Verpackung und Kennzeichnung
- Gemeinschaftliche Festsetzung von Rückstands-Höchstgehalten (RHG)
- Harmonisierung der Zeitabläufe (Genehmigung, Zulassung, RHG-Festsetzung)

* eine Zone bei Verwendung in Gewächshäusern, Behandlung nach der Ernte, leerer Lagerhäuser und von Saatgut

Gründe für Nichtgenehmigungen

Gründe für die Nichtgenehmigung von Wirkstoffen können z. B. sein:

- Nichtverteidigung durch den Notifizierer
- Datenlücken
- negatives Bewertungsergebnis

Ausschlusskriterien – Umwelt

Keine Genehmigung für Wirkstoffe, die eingestuft sind als

- persistenter organischer Schadstoff (POP)
- persistent, bioakkumulierbar, toxisch (PBT)
- sehr persistent, sehr bioakkumulierbar (vPvB)
- hormonell schädigend auf Nicht-Zielorganismen

Ausschlusskriterien – Gesundheit

Keine Genehmigung für Wirkstoffe, die

- krebserzeugende
- erbgutschädigende
- die Fortpflanzung schädigende
- hormonell schädigende Wirkung

haben.

Teilweise Ausnahmen möglich bei vernachlässigbarer Exposition von Menschen!

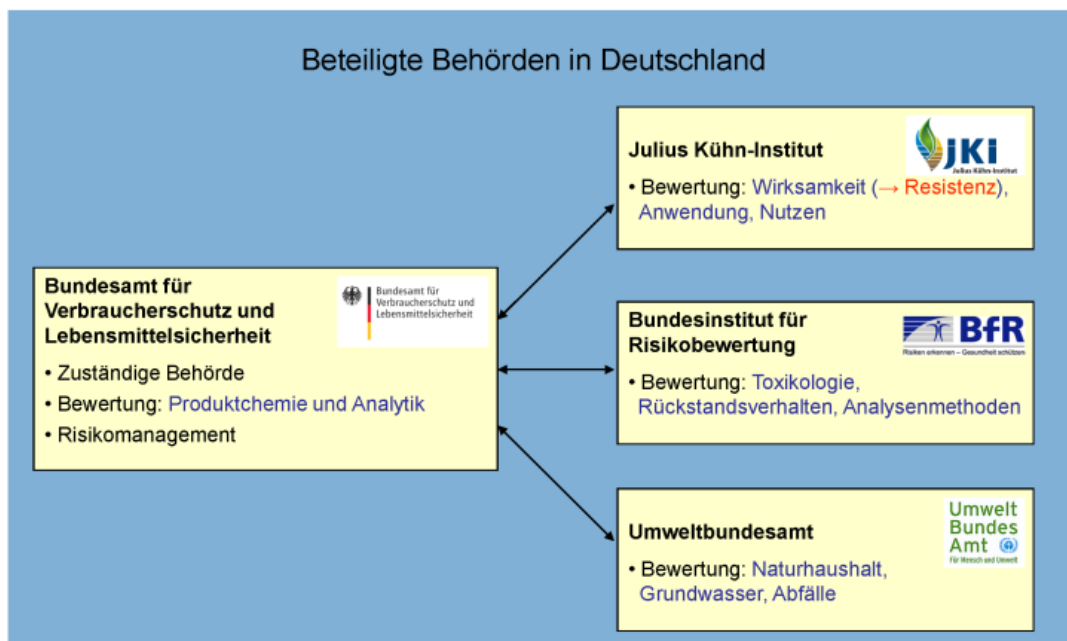
Prinzip der zonalen Zulassung

- Voraussetzung: Antragsteller
- Einer der Mitgliedstaaten wird auf Vorschlag des Antragstellers Berichterstatter (zRMS) und übernimmt die Bewertung
- Firma stellt gleichzeitig einen Antrag in mehreren Mitgliedstaaten (cMS) einer Zone; alle erhalten die vollständigen Antragsunterlagen
- Bei der Bewertung stimmt sich der Berichterstatter mit den anderen Mitgliedstaaten ab
- Der Berichterstatter erstellt die Endfassung des Zulassungsberichts (Registration Report) und setzt seinen Zulassungsbescheid national um
- Auf Basis des Zulassungsberichts treffen die anderen Mitgliedstaaten ihre Zulassungsentscheidungen

BVLF03_M_0000_B0119

Dr. Achim Holzmann • 10. Dezember 2013 • Seite 9

Zuständigkeiten im Zulassungsverfahren in DE



BVLF03_M_0000_B0119

Dr. Achim Holzmann • 10. Dezember 2013 • Seite 10



Rodentizide in der EU-Wirkstoffprüfung

Wirkstoff	RMS	Stand	Entscheidung
Antikoagulantien 1. Generation			
Chlorphacinon	PT	Nichtgenehmigung	2007/442
Coumatetralyl	-	Nichtgenehmigung	2004/129
Diphacinon	-	Nichtgenehmigung	2004/129
Warfarin	IE	Genehmigung / 31. Juli 2016	2006/05, Verordnung (EU) Nr. 823/2012
Antikoagulantien 2. Generation			
Brodifacoum	-	Nichtgenehmigung	2007/442
Bromadiolon	SE	Genehmigung / 31. Mai 2021	2011/48
Difenacoum	FI	Genehmigung / 30. Dezember 2019	2009/70
Flocoumafen	PL	Nichtgenehmigung	2004/129
Difethialon	PL	Nichtgenehmigung	2004/129
Akutgifte			
Aluminiumphosphid	DE	Genehmigung / 31. August 2019	2008/125
Blausäure	-	Nichtgenehmigung	2004/129
Calciumphosphid	DE	Genehmigung / 31. August 2019	2008/125
Magnesiumphosphid	DE	Genehmigung / 31. August 2019	2008/125
Zinkphosphid	DE	Genehmigung / 30. April 2021	2010/85

WU_FU_M_009_BBL_11.9

Dr. Achim Holzmann • 10. Dezember 2013 • Seite 11



Zugelassene Rodentizide in DE

Wirkstoff	Schadorganismen	Einsatzgebiete
Antikoagulantien 2. Generation		
Difenacoum	Hausmaus, Hausratte, Wanderratte	Vorratsschutz
Akutgifte		
Aluminiumphosphid	Schermaus, Maulwurf	Ackerbau, Gemüsebau, Grünland, Obstbau, Zierpflanzenbau
	Schermaus	Forst
Calciumphosphid	Schermaus, Maulwurf	Ackerbau, Gemüsebau, Grünland, Obstbau, Zierpflanzenbau
Zinkphosphid	Hausmaus	Vorratsschutz
	Erdmaus, Rötelmaus, Schermaus	Ackerbau, Forst, Gemüsebau, Grünland, Obstbau, Weinbau, Zierpflanzenbau

WU_FU_M_009_BBL_11.9

Dr. Achim Holzmann • 10. Dezember 2013 • Seite 12

EU-Sonderbestimmungen im Rahmen der Genehmigungen

Difenacoum

Nur Anwendungen als Rodentizid in Form vorbereiteter Köder, die sich in speziell konstruierten, gegen Eingriffe geschützten und gesicherten Köderkisten befinden, dürfen zugelassen werden.

Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen.

Die Zulassungen müssen auf professionelle Anwender beschränkt werden.

Zinkphosphid

Nur Anwendungen als Rodentizid in Form von gebrauchsfertigen Ködern, die sich in Köderstationen oder an spezifischen Stellen befinden, dürfen zugelassen werden.

Zulassungen in DE gegen Hausmaus, Hausratte, Wanderratte

Schadorganismus	Referenzmittel (Zulassungsende)	Wirkstoff / Formulierung	Kultur	Anwendungsbereich
Hausmaus, Hausratte, Wanderratte	Tabularaza (31.12.2014)	Difenacoum / Köderkonzentrat	Vorratsgüter	in Räumen (kein HuK)
Hausmaus	Ratron Giftlinsen (31.12.2014) identisch: - Etisso Mäuse- frei Power-Sticks - Giftweizen GB	Zinkphosphid / Granulatköder	Vorratsgüter (G18)	in Räumen und im Außenbereich von Gebäuden (unter Planen) in geeigneten Köderstationen (kein HuK)