

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht über den Stand der Harmonisierung von Pflanzenschutzmittelzulassungen im zonalen Verfahren – insbesondere im Falle gegenseitiger Anerkennungen – und den Umgang mit Pflanzenstärkungsmitteln im Allgemeinen

Der Deutsche Bundestag bat die Bundesregierung in der Entschließung zur Verabschiedung des Pflanzenschutzgesetzes* vom 10. November 2011 im Rahmen der Beschlussempfehlung auf Bundestagsdrucksache 17/7671 (neu), zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes einen Bericht über den Stand der Harmonisierung der Pflanzenschutzmittelzulassung innerhalb der zonalen Zulassung (gegenseitige Anerkennung) vorzulegen. Das Gesetz vom 6. Februar 2012 ist am 13. Februar 2012 im Bundesgesetzblatt verkündet worden und am 14. Februar 2012 in Kraft getreten.

Für die Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständig ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Beteiligt an diesen Verfahren sind gemäß § 34 des Pflanzenschutzgesetzes das Bundesinstitut für Risikobewertung (Gesundheit, Benehmen), das Julius-Kühn-Institut (Wirksamkeit und Nutzen, Benehmen) und das Umweltbundesamt (Naturhaushalt, Einvernehmen).

1. Zonale Verfahren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

1.1 Grundlagen

Mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1) sind die wesentlichen Grundvoraussetzungen für die weitere Harmonisierung der Pflanzenschutzmittelzulassung in der Europäischen Union geschaffen worden. Mit Hilfe von Auslegungshilfen („Guidance-Documents“) der EU-Kommission soll ein höherer Harmonisierungsgrad der Verfahren erreicht werden.

1.2 Stand der Zulassungsverfahren

Zweieinhalb Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (14. Juni 2011) sind im BVL 390 Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im zonalen Verfahren eingegangen (siehe Tabelle).

* Gesetz zur Neuordnung des Pflanzenschutzrechtes – Bundestagsdrucksachen 17/7317, 17/7369, 17/7671 (neu)

Tabelle

Zulassungsanträge im zonalen Zulassungsverfahren (Stand Februar 2014)

Anträge	In Bearbeitung	Zugelassen	Abgelehnt	Zurückgezogen	Summe
Deutschland als bewertender Mitgliedstaat	167	16	3	2	188
Deutschland als beteiligter Mitgliedstaat	162	9	-	8	179
Auf gegenseitige Anerkennung	18	1	4	-	23

Dies entspricht bisher ca. 144 Anträgen im Jahr, während von 2005 bis 2010 jährlich durchschnittlich ca. 120 Zulassungsanträge gestellt wurden. Im EU-Vergleich erhalten das Vereinigte Königreich und Deutschland die meisten zonalen Anträge als bewertende Mitgliedstaaten. Dies zeigt, dass es gelungen ist, Deutschland als attraktiven Standort für die zonale Zulassung zu etablieren.

Der Antragseingang ist insgesamt unregelmäßig, steigt aber in den letzten Monaten stark an. Von Anfang November 2013 bis Mitte Februar 2014 sind 74 Anträge für Zulassungen im zonalen Verfahren eingegangen. Die beteiligten Behörden sind zurzeit mit dem vorhandenen Personal nicht in der Lage, die Anträge termingerecht zu bearbeiten. Die Zahl der in Bearbeitung befindlichen Anträge steigt stetig an und liegt einschließlich der Altanträge (Anträge, die vor dem 14. Juni 2011 eingegangen sind und nach altem Recht geprüft werden) nunmehr bei 533 Anträgen.

Anträge auf gegenseitige Anerkennung können in Deutschland seit dem oben genannten Stichtag (14. Juni 2011) nur gestellt werden, wenn die Zulassung in dem anderen Mitgliedstaat bereits nach dem zonalen Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erteilt worden ist und nicht nach dem Verfahren gemäß der Richtlinie 91/414/EWG. Da in der zentralen Zone insgesamt erst wenige zonale Erstzulassungen erteilt wurden, ist die Zahl der in Deutschland gestellten Anträge auf gegenseitige Anerkennung noch gering. Bisher konnte in Deutschland nach neuem Pflanzenschutzrecht nur eine gegenseitige Anerkennung ausgesprochen werden.

Die bisherigen Erfahrungen mit den Anträgen auf gegenseitige Anerkennung zeigen, dass eine Bearbeitung der Mehrzahl der Anträge in den vorgesehenen 120 Tagen bislang nicht möglich ist. Dies ist vorwiegend auf Unterschiede in der landwirtschaftlichen Praxis und die noch ausstehende Harmonisierung der Bewertungsgrundsätze in bestimmten Prüfbereichen zurückzuführen. Die Zulassungsberichte der bewertenden Zulassungsbehörden der Mitgliedstaaten erlauben häufig noch nicht, die Bewertungen für die Ableitung der in Deutschland erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen (Auflagen und Anwendungsbestimmungen) zu nutzen, so dass in bestimmten Prüfbereichen regelmäßig detaillierte Bewertungen durchgeführt werden müssen.

1.3 Harmonisierung der Zulassungen

Für die weitere Harmonisierung auf EU-Ebene sind in der Folge weitere intensive Arbeiten der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten erforderlich. Hierzu tragen diverse Gremien auf EU-Ebene und zentraler Ebene bei, in die sich Deutschland aktiv einbringt. In diesen Gremien werden die fachlich-technischen Aspekte für die Prüfung und Bewertung mit dem Ziel der weiteren Angleichung zwischen den Mitgliedstaaten erörtert.

So hat beispielsweise das BVL in den ersten zwei Jahren den Vorsitz des Lenkungsausschusses („steering committee“) in der zentralen Zone wahrgenommen, um die technisch-fachlichen Aspekte für eine weitere Harmonisierung auf EU-Ebene zu erarbeiten. Hierbei erfolgten wichtige grundlegende Arbeiten, die für eine sachgerechte und effiziente gegenseitige Anerkennung bedeutende Voraussetzung sind. Im Ergebnis dieser Arbeiten wurde insofern eine Teilharmonisierung erreicht.

Unter dem deutschen Vorsitz wurden zunächst Aufbau, Ausgestaltung und Aufgabenstellung der beiden Lenkungsausschüsse entwickelt und abgestimmt, sowie ein Verfahren zur Zuweisung der zonalen Berichterstatteraufgaben und eine zonenübergreifende Koordinierung der Bearbeitung von Zulassungsanträgen entwickelt. Zum gemeinsamen Verständnis des zonalen Verfahrens wurden eine Reihe von Detailfragen geklärt und abgestimmt sowie eine Vielzahl von Fragen, die sich mit Beginn des zonalen Verfahrens im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten ergaben, beantwortet. Ebenso wurden von Deutschland zonale Formulare zur Vollständigkeitsprüfung eingebracht und von den drei anderen Zonen übernommen. Der Handlungsbedarf zur weiteren Harmonisierung wurde zusammengestellt und schrittweise initiiert. Insbesondere wurde die Überarbeitung des Formats des Zulassungsberichts in zwei Workshops unter deutscher Federführung vorangetrieben, damit eine einheitliche Basis für die verkürzte Prüfungszeit entwickelt wird.

Es besteht jedoch weiterhin erheblicher Harmonisierungsbedarf, besonders zur Risikobewertung in einzelnen Bereichen. Ein aktuelles Beispiel stellt der diesjährige Workshop des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) dar, in dem im Juni 2014 der Anwenderschutz als Aspekt der Risikobewertung der menschlichen Gesundheit erörtert werden wird. Derartige Workshops werden in der Regel von der EU-Kommission aktiv unterstützt. Die Behörden betreiben zudem einen regelmäßigen Austausch mit den zuständigen Behörden in anderen Mitgliedstaaten, um die Voraussetzungen für die Harmonisierung zu schaffen und den Harmonisierungsgrad zu erhöhen.

Durch eine fehlende Harmonisierung entsteht nicht nur eine zusätzliche Arbeitsbelastung bei Behörden und Antragstellern, mittelfristig wird vor allem ein erhebliches Konfliktpotenzial zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten und der EU-Kommission gesehen, da eine zwischen den Mitgliedstaaten uneinheitliche Bewertung, soweit sie nicht durch spezifische ökologische oder landwirtschaftliche Bedingungen gerechtfertigt ist, den Zielen der Verordnung (EG) 1107/2009 zuwiderläuft.

1.4 Zulassungsunterlagen

Zum Teil fehlen nach den Datenanforderungen der Verordnung (EG) 1107/2009 in den eingereichten Unterlagen der Antragsteller essentielle Daten für die Bewertung, so dass der Antrag nicht abschließend bewertet werden kann und eine Zulassung nicht erteilt werden darf. Um das in Deutschland etablierte hohe Schutzniveau für Mensch, Tier und Naturhaushalt beizubehalten, müssen die Qualität derartiger Anträge, die Zulassungsberichte und der Stand der Harmonisierung von Bewertungsgrundsätzen im Falle gegenseitiger Anerkennungen im zonalen Verfahren durch gemeinsame Anstrengungen deutlich verbessert werden.

In den Verfahren mit Deutschland als beteiligtem Mitgliedstaat wird daher für einige Anträge zurzeit die Ablehnung angekündigt, obwohl im bewertenden Mitgliedstaat die Zulassung erteilt worden ist. Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) 1107/2009 sieht diese Möglichkeit ausdrücklich vor für den Fall, dass angesichts spezifischer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen das betreffende Produkt ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt.

1.5 Schlussfolgerungen

Insgesamt zeigen die Schwierigkeiten bei der Durchführung der zonalen Zulassungsverfahren weiterhin dringenden Bedarf einer vollständigen Harmonisierung der Bewertungsgrundsätze auf EU-Ebene auf. Ebenso wichtig ist, dass die anderen Mitgliedstaaten die bereits bestehenden Bewertungsgrundsätze befolgen, vor allem bezüglich der Dokumentation ihrer Bewertung in dem Bewertungsbericht, der die Grundlage für die spätere Zulassung in Deutschland bildet.

Die an der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln beteiligten deutschen Behörden unterstützen die Harmonisierungsbestrebungen aktiv durch eigene Forschungsprojekte, Workshops und Gremienarbeiten. Es ist jedoch hervorzuheben, dass für die Harmonisierung die Europäische Kommission federführend ist. Sie wird unterstützt durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die zonalen Lenkungsausschüsse. Hier werden Aspekte der zonalen Zulassung diskutiert und Schritte zur Harmonisierung vorbereitet.

Die Bundesregierung wird die Fortentwicklung der Harmonisierung der Pflanzenschutzmittelzulassung aufmerksam und intensiv begleiten und die Ziele der europäischen Pflanzenschutzmittelverordnung mit großem Engagement verfolgen.

2. Pflanzenstärkungsmittel

Die Änderung des alten Listungsverfahrens für Pflanzenstärkungsmittel in ein Mitteilungsverfahren hat die Situation für die betroffenen Firmen vereinfacht, weist ihnen allerdings auch mehr Verantwortung zu. Voraussetzung für das rechtmäßige Inverkehrbringen eines Pflanzenstärkungsmittels ist eine Mitteilung an das BVL vor dem erstmaligen Inverkehrbringen über die Zusammensetzung und die beabsichtigte Kennzeichnung. Das BVL kann Änderungen der Kennzeichnung verlangen, wenn diese irreführend ist oder das Inverkehrbringen ganz untersagen, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass das Pflanzenstärkungsmittel schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser oder den Naturhaushalt hat oder es sich nicht um ein Pflanzenstärkungsmittel im Sinne der Definition in § 2 Nummer 10 des Pflanzenschutzgesetzes handelt.

Seit 14. Februar 2012 wurden 343 Produkte dem BVL von den betroffenen Firmen mitgeteilt (50 davon wurden von den meldenden Firmen in Folge einer Anhörung beim BVL zurückgezogen), in acht Fällen wurde das Inverkehrbringen untersagt, 173 Produkte sind in der Liste des BVL im Sinne des § 45 Absatz 3 aufgeführt, (Liste der Pflanzenstärkungsmittel, deren Inverkehrbringen mitgeteilt wurde und bei denen das BVL das Inverkehrbringen nicht untersagt hat) 112 Mitteilungen sind noch in Bearbeitung. Somit sind 285 Produkte verkehrsfähig (Stand: April 2014). Mit Inkrafttreten des neuen Pflanzenschutzgesetzes waren 584 Produkte als „alte“ Pflanzenstärkungsmittel gelistet (399 ohne Vertriebsweiterungen).

Den amtlichen Pflanzenschutzdiensten der Länder werden seit November 2013 eine Komplettiliste aller Mitteilungen und deren jeweiliger Status zur Verfügung gestellt, um die Überwachung des Handels zu vereinfachen und die Anzahl an Rückfragen beim BVL zu reduzieren.

Durch die Neudefinition der Pflanzenschutzmittel in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist eine Reihe der nach altem Pflanzenschutzrecht gelisteten Pflanzenstärkungsmittel nun als Pflanzenschutzmittel einzustufen. Dies betrifft alle Produkte, die genehmigte Pflanzenschutzmittelwirkstoffe enthalten und deren Wirkung sich mit der des genehmigten Wirkstoffes deckt, wie z. B. Produkte mit Algenextrakten, Laminarin, verschiedene Mikroorganismen, verschiedene Pflanzenextrakte und Kaliumbicarbonat. Da die Erarbeitung der erforderlichen Unterlagen für Genehmigungs- und Zulassungsverfahren für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel sehr zeit- und arbeitsintensiv sind, sind eine Reihe dieser Produkte noch nicht als Pflanzenschutzmittel zugelassen. Da bei Pflanzenstärkungsmitteln überwiegend kleine und mittelständische Unternehmen betroffen sind, sind EU-Wirkstoffprüfung und Pflanzenschutzmittelzulassung für die Antragsteller ambitionierte Projekte.

Vor dem Hintergrund der Bedeutung einiger Produkte für den ökologischen Landbau hat das BVL Notfallzulassungen nach Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 für 120 Tage erteilt.

Manche der „alten“ Pflanzenstärkungsmittel werden heute auch als Produkte im Rahmen des Düngemittelrechts vertrieben (Pflanzenhilfsmittel, Bodenhilfsstoffe). Auf EU-Ebene wird die Einrichtung der Kategorie der sogenannten Biostimulanzien diskutiert, die voraussichtlich Überschneidungen zu den Pflanzenstärkungsmitteln haben wird (Wirkungsweise bei den Biostimulanzien: Erhöhung der Stresstoleranz gegen abiotische Faktoren; Wirkungsweise bei den Pflanzenstärkungsmitteln: Schutz vor nichtparasitären Beeinträchtigungen).