



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Erst der Wirkstoff, dann das Mittel

PFLANZENSCHUTZMITTEL



Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Pflanzenschutzmittel gelangen bei ihrer Anwendung zwangsläufig in die Umwelt und unter Umständen auch in Lebensmittel. Dies darf keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt haben. Daher arbeiten in allen Mitgliedstaaten der EU zahlreiche, unabhängig voneinander agierende Behörden an der Bewertung und Risikominderung.

Zweistufiges Verfahren

Jedes Pflanzenschutzmittel benötigt eine behördliche Zulassung, bevor es vertrieben und angewendet werden darf. Die Genehmigung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist ein zweistufiges Verfahren. Die Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel werden von der EU-Kommission unter Beteiligung der EU-Mitgliedstaaten genehmigt. Pflanzenschutzmittel, die einen oder mehrere genehmigte Wirkstoffe enthalten, müssen anschließend national, teilweise in Abstimmung mit den benachbarten Mitgliedstaaten, zugelassen werden.

Gesetzliche Grundlagen

Die Wirkstoffgenehmigung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln wird im Wesentlichen durch zwei Rechtstexte geregelt: Die europäische Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die in allen EU-Staaten gilt, und das deutsche Pflanzenschutzgesetz (PflSchG), das die Zuständigkeiten in Deutschland regelt und zusätzliche nationale Regelungen vorschreibt.

Weitere EU-Verordnungen legen unter anderem fest, welche Studien die Antragsteller für die Genehmigung eines Wirkstoffs und die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels vorlegen müssen. Dazu gehören Studien zu physikalisch-chemischen Daten, zur Wirksamkeit und zu den Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt. Schließlich sind auch einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in einer EU-Verordnung geregelt.



Stufe 1: **Wirkstoffgenehmigung durch die EU**

Wirkstoffe sind Substanzen, die spezifische Wirkungen gegen Schadorganismen besitzen. Die Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel werden in der EU gemeinschaftlich genehmigt. Ein EU-Mitgliedstaat nimmt die unabhängige, objektive und transparente Bewertung der eingereichten Antragsunterlagen stellvertretend für alle anderen Mitgliedstaaten vor und erstellt einen Entwurf des Bewertungsberichtes. Dieser Bericht wird der EU-Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermittelt. Die EFSA stellt diesen Entwurf den anderen EU-Mitgliedstaaten, dem Antragsteller und der Öffentlichkeit zur Kommentierung zur Verfügung. Wenn notwendig, kann die EFSA Experten (z. B. Wissenschaftler) befragen oder weitere Informationen vom Antragsteller einfordern. Am Ende erstellt die EFSA eine Schlussfolgerung, auf deren Grundlage die EU-Kommission und die Mitgliedstaaten in einem gemeinsamen Ausschuss über die abschließende Genehmigung des Wirkstoffes entscheiden.

Stufe 2: Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Die Genehmigung eines Wirkstoffes bedeutet noch keine Zulassung eines Pflanzenschutzmittels. Dieses enthält häufig weitere Inhaltsstoffe (z. B. Lösungsmittel, Emulgatoren) oder kombiniert mehrere Wirkstoffe miteinander. Vermarktet und verwendet werden darf ein Pflanzenschutzmittel erst, wenn es in dem jeweiligen Mitgliedstaat national zugelassen wurde.

Die Bewertung der Zulassungsanträge erfolgt in einem sogenannten zonalen Verfahren. Die Staaten der EU werden dabei drei Zonen zugeordnet: Norden, Mitte, Süden. Deutschland gehört zur mittleren (zentralen) Zone. Antragsteller können eine Zulassung gleichzeitig parallel für mehrere Staaten einer Zone beantragen, zum Beispiel in Österreich (AT), Deutschland (DE) und Polen (PL):

- AT übernimmt die unabhängige, objektive und transparente Bewertung der Antragsunterlagen.
- DE und PL beteiligen sich an dieser Bewertung im Rahmen einer Kommentierung.
- AT entscheidet über die nationale Zulassung.



**Genehmigung des Wirkstoffs
für Pflanzenschutzmittel**



**Zulassung des
Pflanzenschutzmittels**



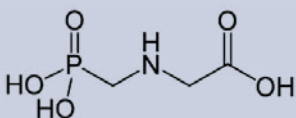
**Kontrolle von Verkauf und
Verwendung
des Pflanzenschutzmittels**

- Auf Basis der Schlussfolgerung der Bewertung von AT entscheiden DE und PL über die Zulassung im jeweiligen Land. Dabei sind die Länder stark an die Entscheidung des bewertenden Mitgliedstaates gebunden.

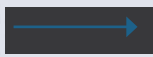
Im Rahmen eines verkürzten Verfahrens kann auch ohne Beteiligung an diesem Bewertungsverfahren eine Zulassung übernommen werden (Prinzip der gegenseitigen Anerkennung).

In Deutschland entscheidet das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) über die nationale Zulassung. Mit der Zulassung legt das BVL das Anwendungsgebiet des Pflanzenschutzmittels fest. Dabei kann es Auflagen, Kennzeichnungen und Anwendungsbestimmungen erteilen. So wird sichergestellt, dass Risiken gemindert sind und eine sichere Anwendung gewährleistet ist.

Das 2011 neu eingeführte zonale Verfahren sollte die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln europaweit harmonisieren, vereinfachen und beschleunigen. Auch Landwirte sollten so schneller und unter einheitlichen Bedingungen Zugang zu Pflanzenschutzmitteln erhalten.



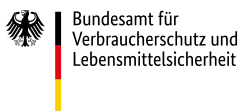
Beispiel:
Wirkstoff Glyphosat



Zuständigkeiten in Deutschland

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die Zulassungsbehörde in Deutschland. Hier gehen die Anträge zur Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassungsanträge für Pflanzenschutzmittel ein. Diese Anträge müssen umfangreiche Informationen und Studien enthalten. Das BVL arbeitet mit drei weiteren nationalen Bewertungsbehörden zusammen:

- Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bewertet die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und die Analysemethoden zum Nachweis möglicher Rückstände.
- Das Julius Kühn-Institut (JKI) bewertet die Wirksamkeit, die Pflanzenverträglichkeit, den Einfluss auf die Nachhaltigkeit und mögliche Auswirkungen auf Honigbienen.
- Das Umweltbundesamt (UBA) bewertet mögliche Auswirkungen auf den Naturhaushalt.
- Das BVL bewertet zudem die chemischen und physikalischen Eigenschaften.



Die Bewertungsberichte werden im BVL zusammengefasst und zusammen mit dem Zulassungsbescheid auf der Homepage veröffentlicht (der Zulassungsbericht erscheint in englischer Sprache).

Kontrolle durch die Bundesländer

Nach der Zulassung unterliegen Pflanzenschutzmittel einer Reihe von Überwachungsmaßnahmen durch die Behörden der Bundesländer. Unter anderem werden Handel und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, Rückstände in Lebensmitteln und die Einhaltung der Grenzwerte im Grundwasser kontrolliert.



Weiterführende Informationen

Internetseite der Europäischen Kommission zum Thema Pflanzenschutz

www.ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en

Datenbank der EU zu Wirkstoffen

www.ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN

Internetseite der EFSA zum Thema Pflanzenschutz

www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/pesticides

Informationen über zugelassene Pflanzenschutzmittel

www.bvl.bund.de/infopsm

Pflanzenschutzmittel-Datenbank des BVL

www.bvl.bund.de/psmdb

Veröffentlichung der Zulassungsberichte und -bescheide

www.bvl.bund.de/zulassungpsm

Verzeichnis der Pflanzenschutzdienste der Länder

www.bvl.bund.de/pflanzenschutzdienste

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Das BVL wurde im Jahr 2002 als selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) für das Risikomanagement im Bereich der Lebensmittelsicherheit errichtet. Der Arbeitsschwerpunkt des BVL liegt im gesundheitlichen Verbraucherschutz. Zu seinen Aufgaben gehört es, die Koordination zwischen Bund und Ländern zu verbessern, die Kommunikation von Risiken transparenter zu gestalten und Risiken zu managen, bevor aus ihnen Krisen entstehen.

Beispielsweise koordiniert das BVL die von den Ländern durchgeführten Überwachungsprogramme für Lebensmittel, Futtermittel und Bedarfsgegenstände und ist nationale Kontaktstelle für das Schnellwarnsystem der Europäischen Union (RASFF). Im Krisenfall fungiert das BVL als Lagezentrum für das BMEL. Zusätzlich kann die Task Force „Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit“ einberufen werden.

Das BVL ist die zuständige Behörde für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Tierarzneimitteln in Deutschland sowie für Genehmigungsverfahren bei gentechnisch veränderten Organismen. Im BVL sind ein europäisches und acht nationale Referenzlaboratorien für bestimmte Rückstände und Kontaminanten sowie das Resistenzmonitoring tierpathogener Erreger angesiedelt.

Kontakt:

**Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit**

Postfach 1564 · 38005 Braunschweig

Telefon: 0531 / 87602 -0

E-Mail: poststelle@bvl.bund.de

www.bvl.bund.de

