

So kommt ein Pflanzenschutzmittel auf den Markt

Der Zulassungsprozess in Österreich

Eine Himbeere in ihrer natürlichen Beschaffenheit besteht aus 14 Säuren, 20 Estern, 32 Alkoholen, 32 Aldehyden und Ketonen und aus 3 Kohlenwasserstoffen sowie 7 Verbindungen anderer Stoffklassen. Würde man diese Inhaltsstoffe künstlich herstellen, gäbe es nach geltendem Recht für die Himbeere keine Zulassung als Pflanzenschutz- und schon gar nicht als Lebensmittel. Trotzdem lassen wir uns die roten Früchte gerne und bedenkenlos schmecken.

Dieses Beispiel soll zeigen, wie rigide die Standards bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln derzeit sind. Pflanzenschutzmittel zählen zu den best-überprüften und best-kontrollierten Stoffen. Nach einer langjährigen Entwicklungsphase werden sie in einem mehrstufigen Zulassungsprozess von Behörden und unabhängigen Institutionen bis ins letzte Detail überprüft. So kann bei sachgerechter Anwendung bestmöglich sichergestellt werden, dass es zu keinen ungewünschten Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt kommt.

Die Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erteilt in Österreich das Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES). Dafür greift das BAES auf Bewertungsberichte und Gutachten von Experten der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) sowie der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zurück. Überprüft und bewertet werden die Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit, mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie das Verhalten eines jeden Wirkstoffes und seiner Abbauprodukte in der Natur (Luft, Wasser, Boden). Erst wenn die Bewertungen der AGES und des BAES ergeben, dass ein Pflanzenschutzmittel wirksam ist und sich ohne unannehmbares Risiko für Mensch, Tier und Umwelt einsetzen lässt, werden die Bedingungen festgelegt, unter denen das Mittel angewandt werden darf. Dazu gehören Anwendungshäufigkeit und -zeitpunkt, die Wartezeit zwischen letzter Behandlung und Ernte oder Auflagen wie Mindestabstände zu Gewässern. Die Zulassung gilt nur für genau festgelegte Anwendungsgebiete und für maximal zehn Jahre. Eine Verlängerung ist nur nach einer neuerlichen umfassenden Bewertung nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Technik möglich.

Zulassung im europäischen Zusammenwirken: Bewertung und Genehmigung des Wirkstoffs

Bevor die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in einem Staat der Europäischen Union beantragt werden kann, müssen zuerst die Pflanzenschutzmittelwirkstoffe auf EU-Ebene genehmigt werden.

Die Bewertung und Genehmigung von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel erfolgt in einem Gemeinschaftsverfahren der EU. Die Mitgliedsstaaten bewerten gemeinsam mit der Europäischen

Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) die Wirkstoffe insbesondere auf Umweltverträglichkeit, toxikologische Eigenschaften sowie auf das Rückstandsverhalten.

Für jeden neuen Wirkstoff wird ein Mitgliedsstaat der EU als Berichtersteller benannt, der zunächst die Vollständigkeit der eingereichten Daten und Unterlagen (Dossier) zum Wirkstoff prüft. Ist das Wirkstoffdossier vollständig und entsprechen die vorgelegten Studien auch den geforderten Qualitätskriterien, beginnt die Detailprüfung. Als Ergebnis wird ein detaillierter Bewertungsbericht über die Eigenschaften des Wirkstoffes verfasst, der dann in einem umfangreichen Peer-Review-Verfahren mit den Mitgliedsstaaten und der EFSA überprüft wird. Fragestellungen und Probleme, die im Zuge der Bewertung mitunter auftreten, werden in zusätzlichen, von der EFSA organisierten Expertentreffen bzw. Telefonkonferenzen mit den Mitgliedsstaaten diskutiert.

Die Entscheidung, ob für den geprüften Wirkstoff (unter Beachtung geeigneter risikominimierender Maßnahmen) eine sichere Anwendung gegeben ist und er gemäß der EU-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln) genehmigt werden kann, erfolgt im Rahmen einer Abstimmung aller Mitgliedsstaaten im Ständigen Ausschuss für die Nahrungsmittelkette und Tiergesundheit (SCoFCAH) der Kommission.

Erstmalig genehmigte Wirkstoffe müssen spätestens nach zehn Jahren neu bewertet werden. Wird ein neuer bzw. bereits bekannter Wirkstoff nicht genehmigt, so müssen alle bestehenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff innerhalb einer kurzen Frist EU-weit aufgehoben werden.

Die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für Österreich

Gemäß der neuen EU-Pflanzenschutzmittelverordnung (gültig seit Juni 2011) wird die Europäische Union in drei Zonen eingeteilt. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln kann parallel in mehreren Mitgliedsstaaten beantragt werden. Die Pflanzenschutzmittelbewertung erfolgt in Form eines Berichtes durch den federführenden Mitgliedsstaat aus der jeweiligen Zone, der die Basis für die darauffolgende nationale Bewertung und Zulassung durch die übrigen Einzelstaaten der Zone bildet, in denen die Zulassung beantragt wurde.

Die zeitliche Frist für eine Zulassung durch den federführenden Mitgliedstaat beträgt ein Jahr. Die übrigen Mitgliedstaaten der Zone, in denen ebenfalls eine Zulassung beantragt wurde, haben dann 120 Tage Zeit, um auf Basis der Bewertung des federführenden Mitgliedsstaats über die Zulassung in ihrem Hoheitsgebiet zu entscheiden. Für Pflanzenschutzmittel, die in anderen Ländern bereits zugelassen sind, beträgt die zeitliche Frist für die nationale Zulassung 120 Tage.

Österreich befindet sich in der mittleren Zone. Für die österreichische Landwirtschaft besteht mit dem Zonensystem ein erleichterter Zugang zu zugelassenen Pflanzenschutzmitteln anderer Mitgliedstaaten innerhalb der mittleren Zone (z.B. Deutschland, Ungarn, Tschechien, Slowakei usw.). Die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln wird in Österreich durch die Experten der AGES durchgeführt. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln wird dann durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit erteilt.

Die Experten der AGES bewerten die Mittel zu den Bereichen Toxikologie, Rückstandsverhalten, Umweltverhalten und Ökotoxikologie, Wirksamkeit und Pflanzenschutzverträglichkeit sowie hinsichtlich physikalisch-chemischer Eigenschaften. Die Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen für Pflanzschutzmittel sind im Artikel 29 der EU-Verordnung 1107/2009 angeführt.

Anhand der Bewertungsberichte werden vom Bundesamt für Ernährungssicherheit im Zulassungsbescheid Maßnahmen zur Risikominimierung vorgeschrieben und die diesbezügliche Produktbezeichnung der Pflanzenschutzmittel festgelegt. Die Kriterien für die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln werden durch die EU festgelegt. Als weitere Maßnahmen zur Risikominimierung, die vom Anwender umzusetzen sind, werden beispielsweise Abstandsaufgaben zu Oberflächengewässern zum Schutz von aquatischen Nichtzielorganismen, Einschränkungen der Anwendung bei blühenden Kulturpflanzen zum Schutz der Bienen oder Wartezeiten, die zwischen letzter Behandlung und Ernte einzuhalten sind, vorgeschrieben.

Die Dauer der Zulassung ist im neuen Pflanzenschutzmittelgesetz abhängig vom Wirkstoff geregelt. Eine Verlängerung ist nur nach einer neuerlichen umfassenden Bewertung nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Technik möglich.

Auch nach der Zulassung: laufende Überwachung und Kontrolle

Pflanzenschutzmittel unterliegen einer Reihe von Überwachungsmaßnahmen durch verschiedene Behörden auf Bundes- und Landesebene. Die Kontrolle des Inverkehrbringens von Pflanzenschutzmitteln liegt in der Kompetenz des Bundes und wird auf Basis des Pflanzenschutzmittelgesetzes 2011 vom Bundesamt für Ernährungssicherheit wahrgenommen. Die Kontrolle der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln beim Anwender liegt in der Zuständigkeit der Länder und wird durch neun, zum Teil unterschiedliche, Landesgesetze geregelt.

Gesammeltes Wissen: Das Pflanzenschutzmittelregister

Im Pflanzenschutzmittelregister sind alle durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit geprüften und zugelassenen Pflanzenschutzmittel unter einer fortlaufenden Nummer eingetragen. Es besteht aus einem öffentlichen und einem nicht-öffentlichen Teil.

Im öffentlichen Teil des Pflanzenschutzmittelregisters sind allgemeine Angaben zur Zulassung wie z.B. Beginn und Ende der Zulassung, Zulassungsinhaber, Hersteller der Formulierung, der/die im Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff/e und -gehalt/e, insbesondere die detaillierten Anwendungsbestimmungen, Auflagen und Hinweise angeführt.

In den nicht-öffentlichen Teil sind sonstige Angaben wie die zugelassene Zusammensetzung und Beschaffenheit nach Art und Menge der Bestandteile einschließlich allfälliger toxikologisch und ökotoxikologisch bedeutsamer Verunreinigungen eingetragen.

Der öffentliche Teil des Pflanzenschutzmittelregisters wird laufend aktualisiert und ist online unter <https://psmregister.baes.gv.at/> abrufbar.

Quelle: AGES und BAES