

# Neue Bewertungskriterien für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln

Europäisches Parlament stimmt Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln am 13. Januar 2009 zu

**Die Bewertung der Wirkstoffe erfolgt weiterhin grundsätzlich auf Basis einer Risikobewertung. Für einige als besonders gravierend eingestuften gesundheitsrelevanten Eigenschaften wurde jedoch ein Bewertungsansatz gewählt, der gefahrenbasiert ist, der aber auch risikobasierte Elemente enthält (sogenannte "Ausschluss-Kriterien"). Im Umweltbereich wurden ebenfalls einige Ausschluss-Kriterien festgelegt.**

Auch bislang unterliegen Pflanzenschutzmittel in Deutschland bereits einem strengen Zulassungsverfahren. Von der Zulassungsbehörde können die Pflanzenschutzmittel zugelassen werden, deren Wirkstoffe in einer Positivliste auf EU-Ebene (Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG) aufgeführt sind. Die EU-Verordnung sieht vor, dass die neuen Bewertungskriterien dann anzuwenden sind, wenn auf EU-Ebene die derzeit bestehende Zulassung des Wirkstoffes endet. Dies wird bei vielen der potenziell betroffenen Wirkstoffe in acht, neun oder zehn Jahren der Fall sein, da sie bis dahin noch Zulassungen aufgrund der aktuell gültigen Richtlinie 91/414/EWG besitzen.

Im Folgenden werden die voraussichtlich von den Kriterien in Deutschland betroffenen Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel benannt und die möglichen Auswirkungen diskutiert, basierend auf dem vom Europäischen Parlament am 13. Januar 2009 zugestimmten Verordnungstext. Die Analyse beruht im Wesentlichen auf einer Einschätzung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), der deutschen Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel.

Für die sogenannten CMR-Kriterien (C = Carzinogen oder krebserregend; M= Mutagen oder erbgutverändernd; R = reproduktionstoxisch oder fortpflanzungsgefährdend) lassen sich für in Deutschland zugelassene Pflanzenschutzmittel folgende Aussagen treffen.

Insgesamt sind von diesen Kriterien folgende Wirkstoffe betroffen:

- **Einstufung als krebserzeugende Substanzen** (Kategorie 1 und 2 (C1/C2))  
Wirkstoffe der Kategorien 1 und 2 sind derzeit nicht in Pflanzenschutzmitteln, die in Deutschland zugelassen sind, enthalten.
- **Einstufung als Erbgut verändernde Substanzen** (Kategorie 1 und 2 (M1/M2))

Betroffen von dieser Einstufung ist lediglich der Wirkstoff Carbendazim (Kategorie 2), der in Fungiziden angewendet wird.

- **Einstufung als fortpflanzungsgefährdende Substanzen**

(Kategorie 1 und 2 (R1/R2))

In zugelassenen Pflanzenschutzmitteln sind folgende als reproduktionstoxisch einzustufende Wirkstoffe enthalten:

- Carbendazim (Kategorie 2),
- Flusilazol (Kategorie 2),
- Flumioxazin (Kategorie 2),
- Glufosinat (Kategorie 2) sowie
- Topramezone (Kategorie 2).

Der einzige in Kategorie 1 eingestufte Wirkstoff in diesem Bereich ist das Warfarin. Dieses Rodentizid kann allerdings wie bisher in Köderstationen angewendet werden, da damit keine Exposition für den Menschen besteht und dies durch die Verordnung abgedeckt ist.

#### Einstufung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen

Wirkstoff	Zugelassene PSM in Deutschland	Einstufung	Aufgenommen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bis	Zulassung in Deutschland bis
Carbendazim (Fungizid)	Harvesan, Aagrano	M2/R2	31.12.2009	Ende 2014
Glufosinat (Herbizid)	Basta, Liberty	R2	30.09.2017	Ende 2015
Flumioxazin (Herbizid)	Sumimax, Nozomi	R2	31.12.2012	Ende 2016
Flusilazol (Fungizid)	Harvesan, Capitan, Charisma	R2	Urteil des Europäischen Gerichtshofs abwarten	Ende 2014, Ende 2015, Ende 2014
Topramezone (Herbizid)	Clio	R2	Entscheidung über Aufnahme noch offen	15.11.2009

#### Den Hormonhaushalt des Menschen schädigende Wirkung

Eine abschließende Bewertung der Auswirkungen hinsichtlich der hormonschädigenden (schädigend auf das endokrine System) Wirkstoffe, die von diesem Kriterium betroffen wären, ist derzeit nicht möglich. Hierzu müssen auf Gemeinschaftsebene noch verbindliche Kriterien zur Bewertung endokrin schädlicher Substanzen erarbeitet werden. Dies muss spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung erfolgen. Voraussetzung für die Zustimmung zu den zu entwickelnden Kriterien ist

eine qualifizierte Mehrheit der Mitgliedstaaten der EU.

Zwischenzeitlich können Wirkstoffe, die

- gleichzeitig als krebserregend und reproduktionstoxisch in der Kategorie 3 eingestuft sind (C3/R3) oder
- die als reproduktionstoxisch Kategorie 3 eingestuft sind und gleichzeitig toxisch für hormonbildende Organe sind (R3/toxisch endokrine Organe),

als den Hormonhaushalt des Menschen schädigend eingestuft werden.

Legt man diese Kriterien zugrunde, wären folgende Wirkstoffe betroffen (in der Tabelle sind alle Wirkstoffe aufgeführt, die als R3/C3 oder als R3 eingestuft sind und bei denen sich schädigende Auswirkungen auf endokrine Organe in Tierstudien zeigten. Hier bleibt im Rahmen der Wirkstoffbewertung zu prüfen, welche der beobachteten Effekte als relevant für den Menschen anzusehen sind.):

Den Hormonhaushalt des Menschen schädigende Wirkstoffe der Klassen R3/C3 oder R3

<b>Wirkstoff</b>	<b>Zugelassene PSM in Deutschland</b>	<b>Aufgenommen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bis</b>	<b>Zulassung in Deutschland bis</b>
Epoxiconazol (Fungizid) (C3/R3)	Juwel Top, Juwel TT, Juwel Forte, Capalo, Opus, Juwel, Opera, Optimo, Diamant, Swing Gold, Champion, Opus Top.	31.12.2018	Juwel Top: 30.06.2009 Juwel TT: 31.12.2012 Juwel Forte: 31.12.2014 Opus: 31.12.2016 Opus Top: 31.12.2017 Opera: 31.12.2014 Optimo: 31.12.2014 Diamant: 31.12.2016 Swing Gold: 31.12.2017 Champion: 31.12.2018

<b>Wirkstoff</b>	<b>Zugelassene PSM in Deutschland</b>	<b>Aufgenommen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bis</b>	<b>Zulassung in Deutschland bis</b>
Ioxynil (Herbizid) (R3/tox. end. Organe)	Mextrol DP, Trioflex, Foxtril, Super, Azur, Aniten Super, Tristar	28.02.2015	Ende 2012- 2015
Iprodion (Fungizid) (C3/R3) (Einstufung als R3 noch nicht erfolgt, könnte aber noch erfolgen)	Rovral WG, Verisan	31.12.2013	Ende 2017
Mancozeb (Fungizid) (R3/tox. end. Organe)	Tridex DG, Ridomil Gold MZ, Acrobat Plus WG, Curzate E M WG, Gemini, Valbon, Dithane NeoTec, Tattoo, Electis, Dithane Ultra WP, Detia Pflanzen – Pilzfrei Pilzol, Dithane Ultra Spiess-Urania, Penncozeb	30.06.2016	Tridex DG: 31.12.2015 Acrobat Plus WG: 30.06.2009 Gemini: 31.12.2014 Electis: 31.12.2016 Tattoo: 31.12.2016 Penncozeb: 31.12.2017
Maneb (Fungizid) (R3/tox. end. Organe)	Vondac DG, Trimangol	30.06.2016	30.06.2009, Ende 2016
Metconazol (Fungizid) (R3/tox. end. Organe)	Caramba	31.05.2017	Ende 2016
Tebuconazol (Fungizid) (R3/tox. end. Organe)	Matador, Gladio, Pronto Plus, Magnicur Aktiv Baum- Wundverschluss, Prosaro, Bayazzo EFA, Bayer Garten Rosen-Pilzfrei Spray, Folicur EM, Folicur, Arena C,	31.08.2019	Matador: 30.04.2009 Gladio: 31.05.2009 Folicur: 31.05.2009 Pronto Plus: 30.06.2009 Arena C: Ende 2017

Wirkstoff	Zugelassene PSM in Deutschland	Aufgenommen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bis	Zulassung in Deutschland bis
	Landor CT		Landor CT: Ende 2017
Tepraloxydim (Herbizid) (R3/C3)	Aramo	31.05.2015	Ende 2015

### Schwer abbaubare, toxische Stoffe (POP-, PBT- und vPvB-Kriterien)

In Deutschland ist kein Wirkstoff zugelassen, der die sogenannten POP-Kriterien (persistenter organischer Schadstoff) erfüllt. Unter die sogenannten PBT-Kriterien (persistent, bioakkumulativ, toxisch) und die vPvB-Kriterien (sehr persistent, sehr bioakkumulativ) können bis zu sechs Wirkstoffe fallen, wobei möglicherweise auch keiner oder nur einzelne der aufgeführten Wirkstoffe betroffen sind. (Die endgültige Zahl hängt u.a. von der angewandten Prüfmethode der Persistenz im Boden bzw. Sediment ab).

#### Übersicht der schwer abbaubaren, toxischen Stoffe

Wirkstoff	Zugelassene PSM in Deutschland	POP/ PBT/ vPvB	Aufgenommen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bis	Zulassung in Deutschland bis
Aclonifen (Herbizid)	Bandur	Ggf. PBT	Ja, aber noch nicht veröffentlicht, ???.2019	Ende 2012
Bifenthrin (Arkarizid, I)	Talstar 8 SC	Ggf. PBT	Entscheidung über Aufnahme noch offen	Ende 2017
Esfenvalerat (Insektizid)	Sumicidin Alpha EC	Ggf. PBT	31.07.2011	Ende 2016
Metaflumizone (Insektizid)	Alverde	Ggf. PBT	Entscheidung über Aufnahme noch offen	29.05.2010
Pendimethalin (Herbizid)	Picono, NUD 647 00 H, Stomp Aqua, Activus, Malibu, Stomp SC	Ggf. PBT	31.12.2013	Malibu: Ende 2016 Stomp SC: Ende 2015

Wirkstoff	Zugelassene PSM in Deutschland	POP/PBT/vPvB	Aufgenommen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bis	Zulassung in Deutschland bis
Quinoxifen (Fungizid)	Juwel Forte G, Vebto Power, Fortress, Fortress 250	Ggf. vPvB	31.08.2014	Juwel Forte G: Ende 2014 Fortress: Ende 2016

Derzeit sind in Pflanzenschutzmitteln, die in Deutschland zugelassen sind, 252 Wirkstoffe enthalten.

### Zusammenfassung

Zusammenfassend würden in Deutschland folglich die genannten fünf Wirkstoffe unter die Einstufungen als erbgutverändernd, krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 und 2 fallen und von den neuen Kriterien betroffen sein. Legt man die hier angenommene Bewertung der als endokrin schädlich eingestuften Wirkstoffe zugrunde, wären bis zu acht weitere Wirkstoffe in Deutschland betroffen. Würde man im Umweltbereich von 6 weiteren Wirkstoffen ausgehen, wären insgesamt 19 Wirkstoffe durch die hier aufgeführten Kriterien betroffen, was ca. acht Prozent der derzeit in Deutschland zugelassenen Wirkstoffe entspricht.

Bezüglich der Auswirkungen auf Erträge bei landwirtschaftlichen Kulturen müssen mehrere Aspekte berücksichtigt werden. Die oben aufgeführten Kriterien werden mittelfristig wirksam, wenn die aktuellen Zulassungen der Wirkstoffe auf EU-Ebene (siehe Tabellen) erneut überprüft werden. Es ist davon auszugehen, dass die chemische Industrie zumindest einige der Wirkstoffe in den kommenden Jahren wird ersetzen können.

Für die Fälle, in denen dies nicht möglich ist, aber eine anders nicht abzuwendende Gefahr für die Pflanzengesundheit besteht und keine Alternativen verfügbar sind, ist eine Ausnahmeregelung in der Verordnung vorgesehen, wenn dadurch der Gesundheits- und Umweltschutz nicht gefährdet werden.

Zusätzlich konnte für die so genannten Lückenindikationen erreicht werden, dass in die EU-Verordnung dazu wesentliche Verbesserungen aufgenommen wurden. Häufig treten Lücken nicht aufgrund fehlender Wirkstoffe auf, sondern weil aus wirtschaftlichen Gründen von Pflanzenschutzmittelunternehmen keine Zulassungen für sog. Kleinkulturen beantragt werden. Durch die verpflichtende gegenseitige Anerkennung ist davon auszugehen, dass Zulassungen auch in Kleinkulturen für Unternehmen interessanter werden, was zu einer

besseren Zulassungssituation führen wird.

Zudem wurde beschlossen, dass für Zulassungen, die für die Schließung von Lücken beantragt werden, ein längerer Datenschutz gewährt werden kann. Dies hat das Ziel, einen stärkeren wirtschaftlichen Anreiz zu geben, damit Zulassungsanträge nach dem regulären Verfahren auch bei den sog. kleinen Kulturen gestellt werden.

Es ist zwar nicht auszuschließen, dass nicht in allen Fällen das bevorzugte bzw. benötigte Pflanzenschutzmittel zur Verfügung stehen wird. Aber vor dem Hintergrund der oben gemachten Ausführungen ist davon auszugehen, dass die möglichen negativen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sich in einem überschaubaren Rahmen bewegen.