

# Die EU-Wirkstoffprüfung – Grundlage für den Pflanzenschutz in Europa

---

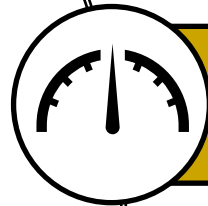
Wolfgang Krämer

Institut für Pflanzenschutzmittel

# Inhalt



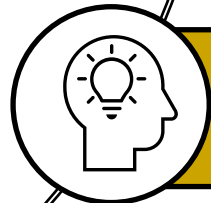
**Grundzüge der Wirkstoffbewertung**



**Bewertung vs. Wettbewerbsfähigkeit**



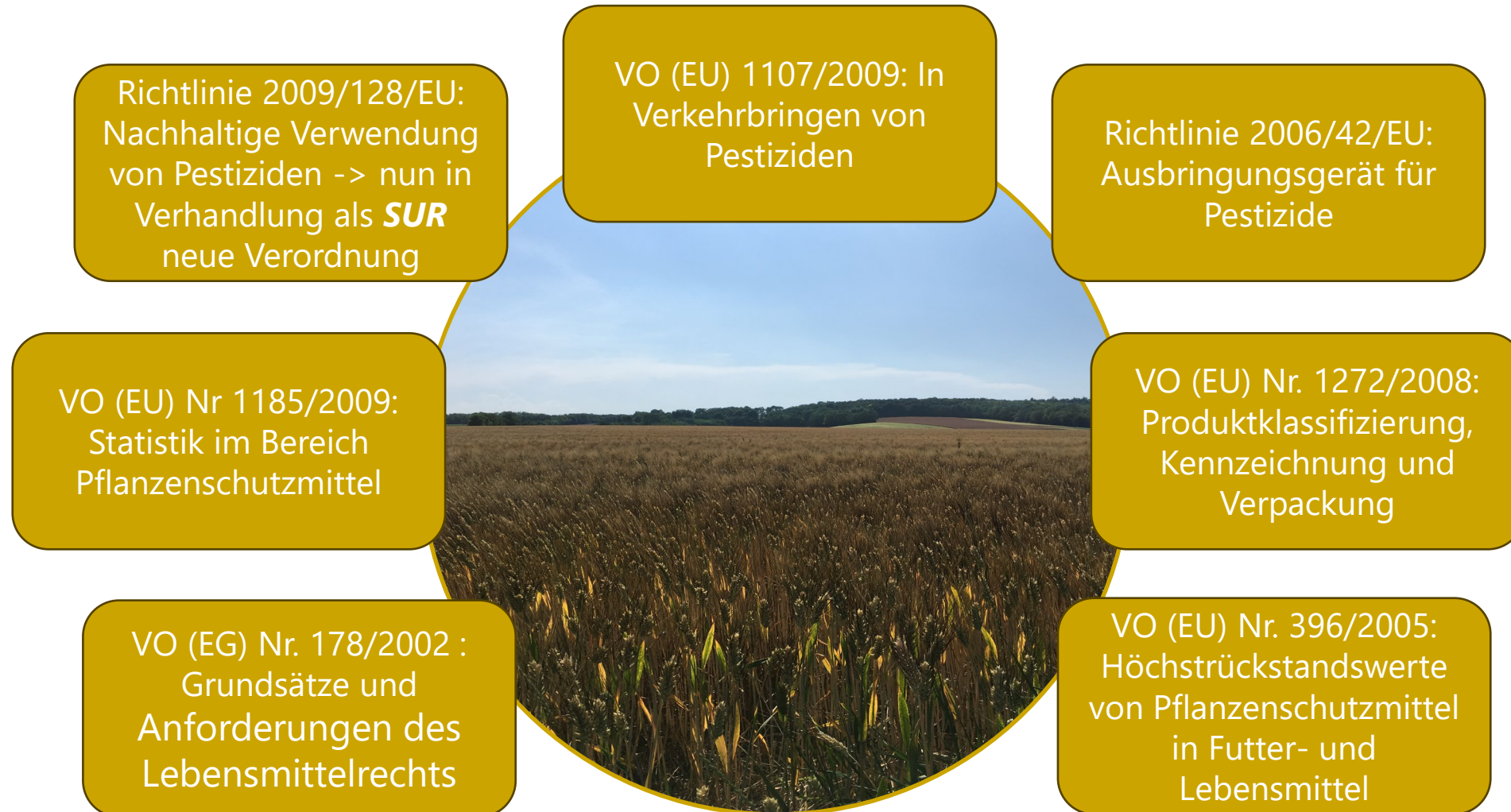
**Kritische Bereiche bei Genehmigungen**



**Themen der Zukunft**

# Der Rechtsrahmen für Pflanzenschutzmittel

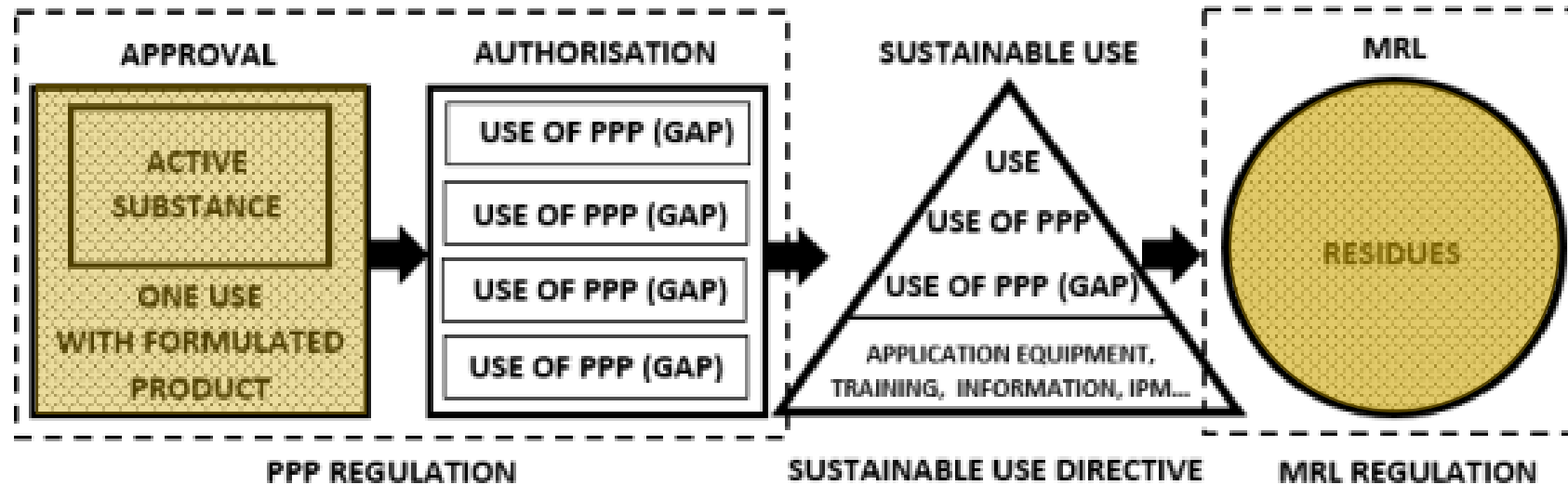
## Komplex und umfassend



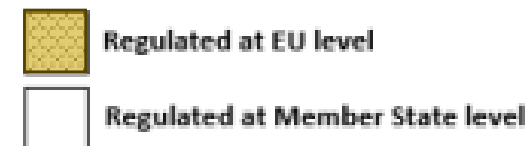
# Von der Genehmigung zur Zulassung und weiter

## Zusammenspiel der Mitgliedstaaten und der EU

„Duales System“

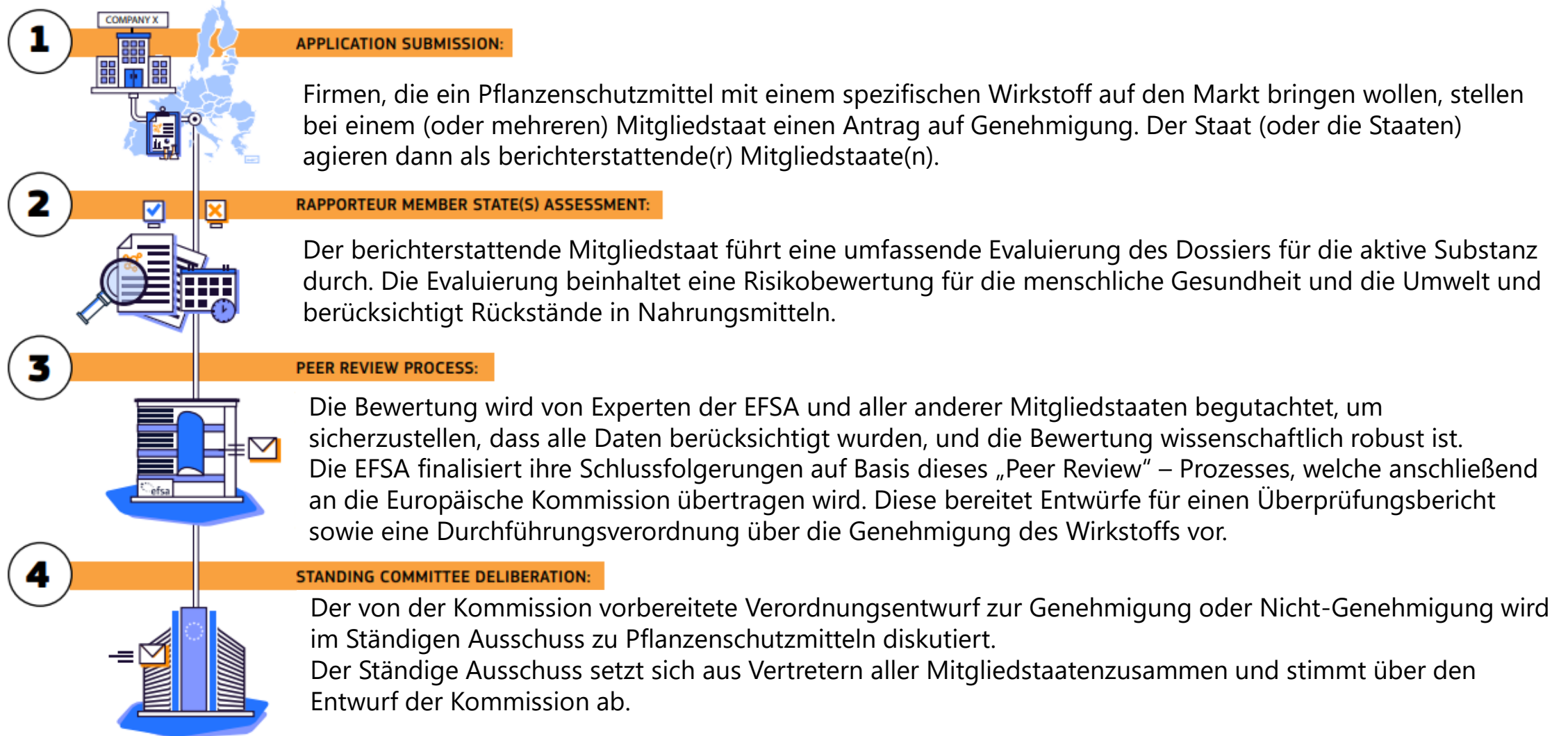


Quelle: REFIT Report der EU-Kommission



# Die Wirkstoffprüfung

## Von einer Idee bis zur Durchführungsverordnung



„Pflanzenschutzbeschränkungen  
mit Auswirkungen“

Pflanzenschutz:  
„Überregulierung  
verliert  
Umsetzbarkeit  
aus dem Blick“

„Pflanzenschutz-industrie  
befürchtet Verlust  
wichtiger Wirkstoffe“

„Immer weniger  
Wirkstoffe: So  
schrumpft die  
Auswahl beim  
Pflanzenschutz“

Mit dieser Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft der Gemeinschaft sichergestellt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Schutz gefährdeter Gruppen in der Bevölkerung gelten, insbesondere von Schwangeren, Säuglingen und Kindern. Das Vorsorgeprinzip sollte angewandt und mit dieser Verordnung sollte sichergestellt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass Stoffe oder Produkte, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

„Pestizide gefährden  
Gewässer“

„Pflanzenschutzmittel  
machen Bienen zu schaffen“

„Pestizide - Gefahren  
für Insekten“

„Endokrine Disruptoren  
– Pestizide in unseren  
Lebensmitteln“

# Auswirkungen auf Mensch und Umwelt

## Anforderungen an die Bewertung steigen!



### Liste der Leitliniendokumente und Prüfmethoden

Für „chemische“ Wirkstoffe (Part A)

- **333 Dokumente**

Für „chemische“ Produkte (Part A)

- **237 Dokumente**

Quelle:

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung von Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (2023/C 344/02; 29.9.2023)

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung von Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (2023/C 344/01; 29.9.2023)

Für Mikroorganismen als Wirkstoffe (Part B)

- **76 Dokumente**

Für Produkte die Mikroorganismen enthalten (Part B)

- **94 Dokumente**

Quelle:

Mitteilung der Kommission betreffend Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (2023/C 202/03; 9.6.2023)

Mitteilung der Kommission betreffend Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (2023/C 202/02, 9.6.2023)

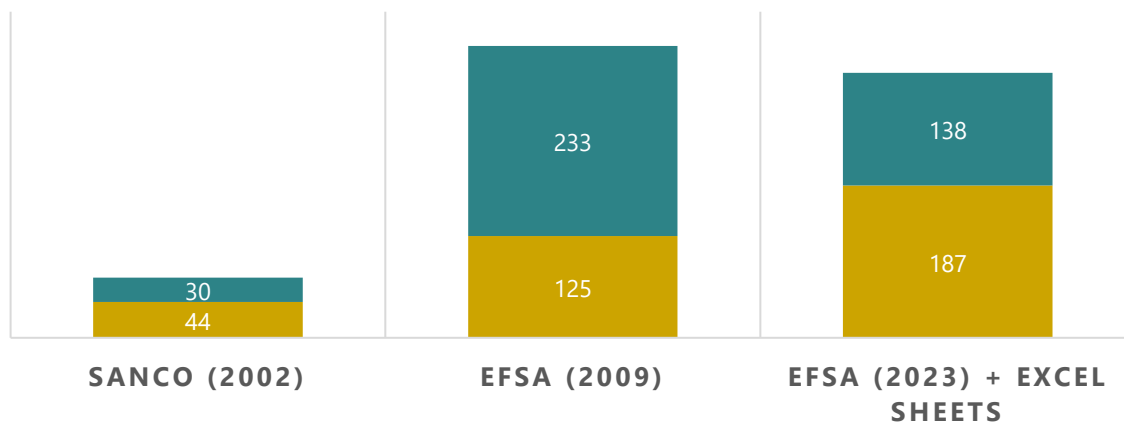
# Auswirkungen auf Mensch und Umwelt

Anforderungen an die Bewertung steigen !



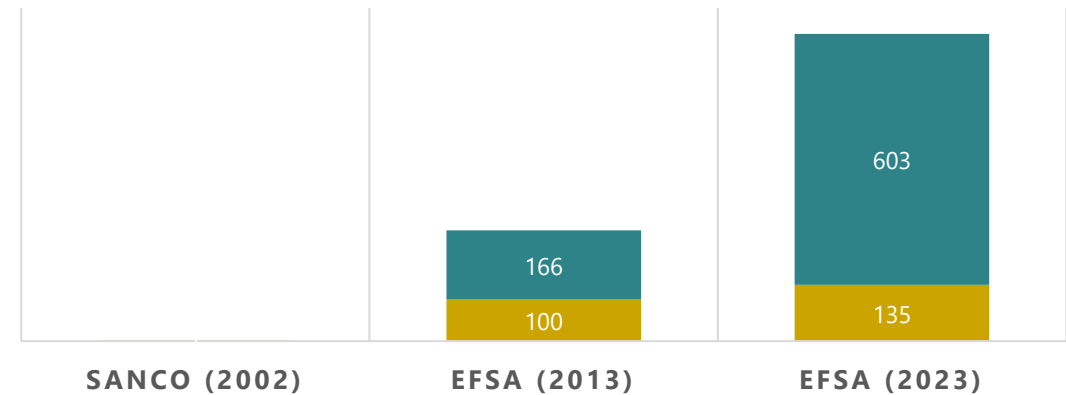
## SEITENUMFANG DER LEITLINIENDOKUMENTE ZUR RISIKOBEWERTUNG VON VÖGELN UND SÄUGERN

■ Hauptteil ■ Anhang



## SEITENUMFANG DER LEITLINIENDOKUMENTE ZUR RISIKOBEWERTUNG VON BIENEN

■ Hauptteil ■ Anhang

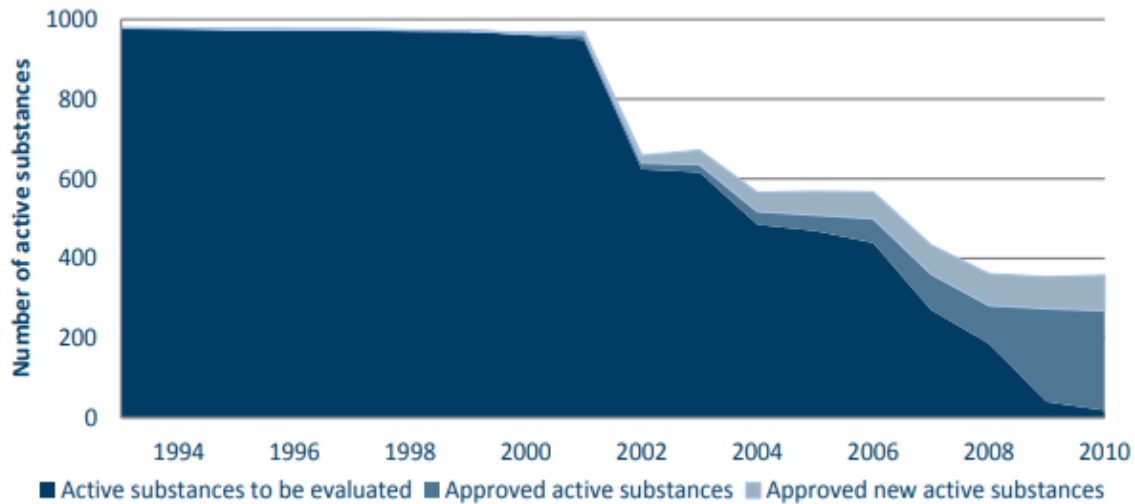




# Wettbewerbsfähigkeit = Anzahl verfügbare Wirkstoffe?

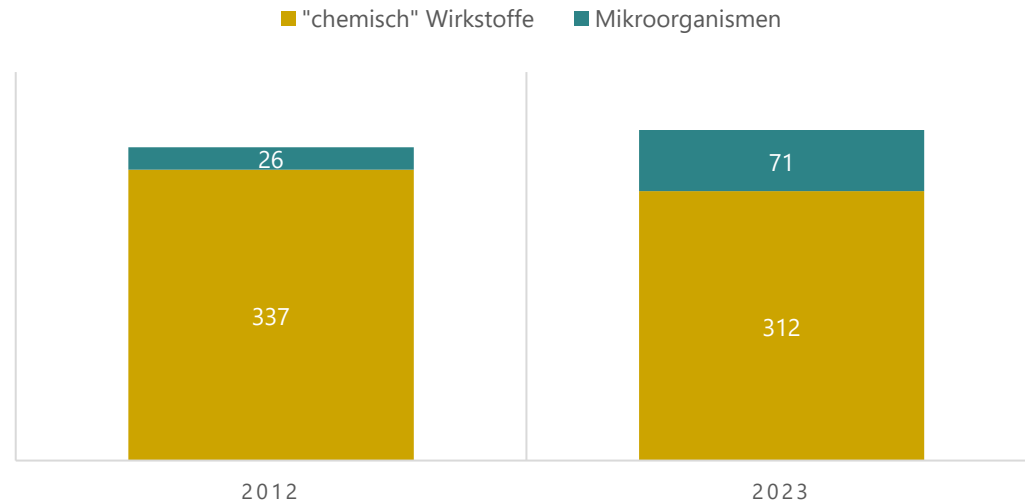
## Versuch einer differenzierten Betrachtung

### VERFÜGBARE WIRKSTOFFE IN DER EU VON 1993 – 2010



Quelle: REFIT Report der EU-Kommission

### VERFÜGBARE WIRKSTOFFE IN DER EU 2012 UND 2023



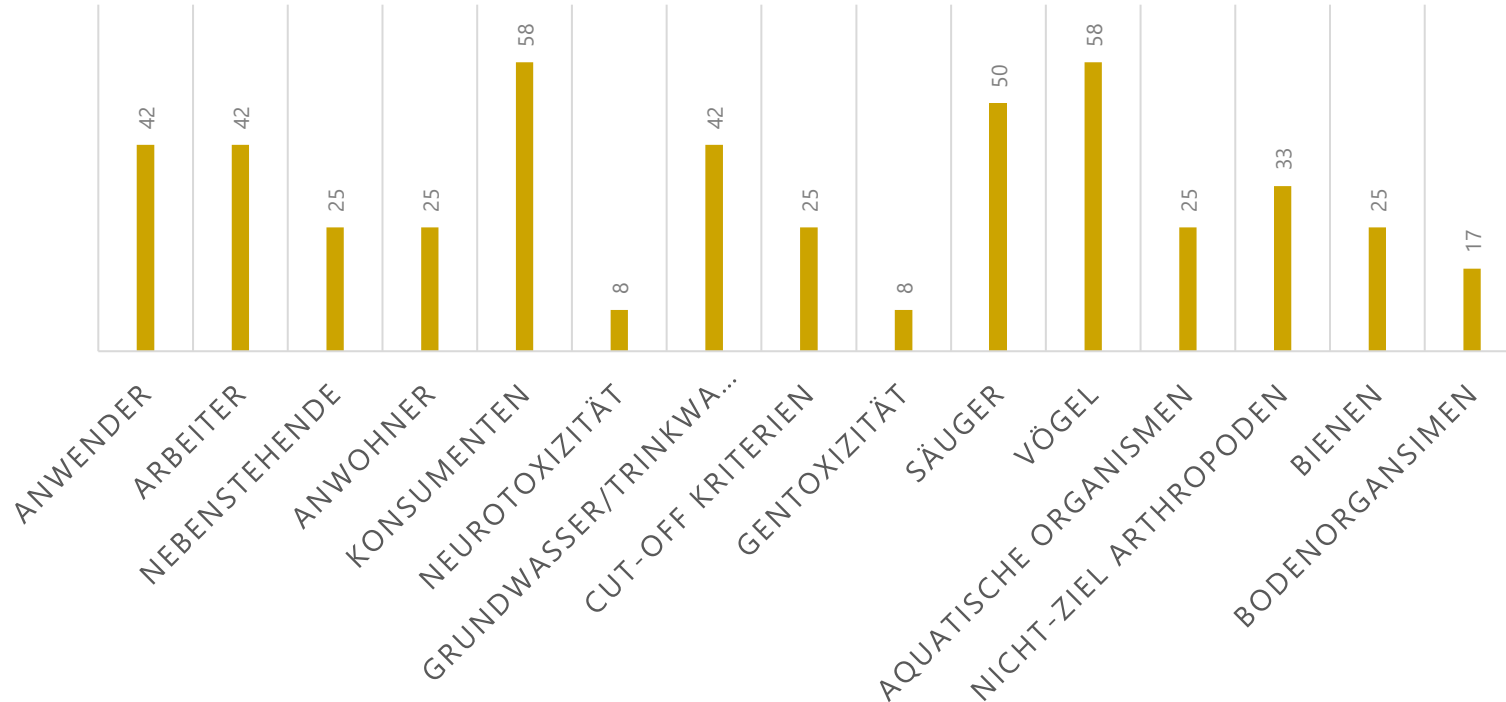
Daten 2012: Regulation (EU) No 540/2011, 2011R0540 — EN — 01.01.2012 — 003.002  
Daten 2023: EU-Pesticide Database, abgerufen am 28.11.2023, Pheromone zu 3 Gruppen zusammengefasst, ohne Grundstoffe

**Anzahl der Wirkstoffe annähernd konstant bis steigend,  
Zusammensetzung ändert sich!**

# Kritische Bereiche der Bewertung

## Treibende Faktoren für Nicht-Genehmigungen?

**NENNUNGEN VON BEWERTUNGSBEREICHEN BEI  
NEGATIVEN WIRKSTOFF-ENTSCHEIDUNGEN  
2021 -2023 [PROZENT]**



- Für die meisten Wirkstoffe wurde mehr als ein Bereich negativ bewertet
- Kein besonders oft genannter Bewertungsbereich
- Nennungen für Umwelt und menschliche Gesundheit in etwa vergleichbar

Quelle: Summary Reports der SCoPAFF Meetings aus den Jahren 2021 – 2023, Durchführungsverordnungen der entsprechend nicht-geheimigten Wirkstoffe, Grundstoffe nicht berücksichtigt

# Kritische Bereiche der Bewertung

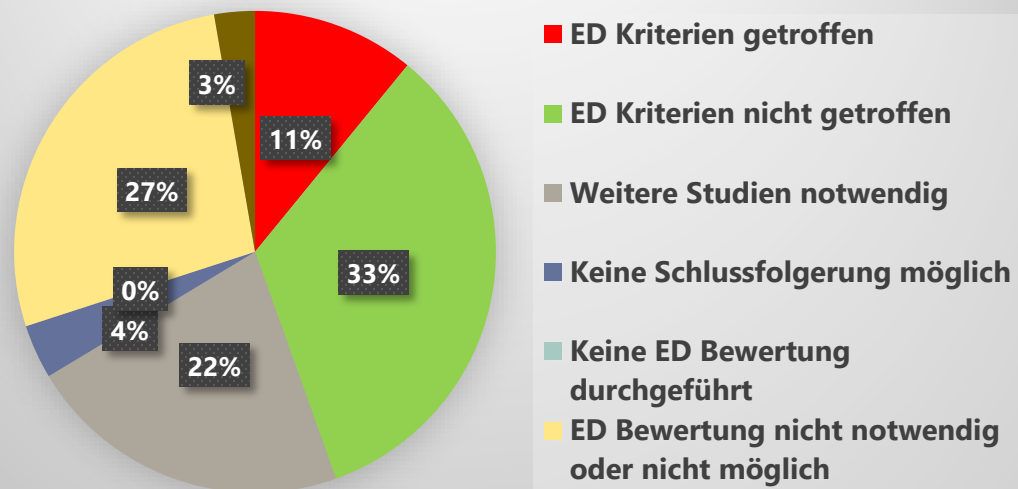
## Aktuelle Entwicklungen – Bewertung von endokrinen Eigenschaften

- Endokrin aktive Substanzen sind Stoffe, die auf die Hormonaktivität des Körpers Einfluss nehmen oder sie stören können. Führt dies zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen, werden sie als **endokrine Disruptoren** (oder auch endokrin schädigende Stoffe) bezeichnet
- VO (EU) 2018/605 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gilt ab dem 10. November 2018
- Leitliniendokument von ESFA und ECHA zu Bewertung von Pestiziden und Bioziden entwickelt, publiziert am 7. Juni 2018
- Übergangsphase für Wirkstoffe mit Erneuerungsanträgen vor November 2018
- Teil der Europäischen Strategie für Endokrine Disruptoren

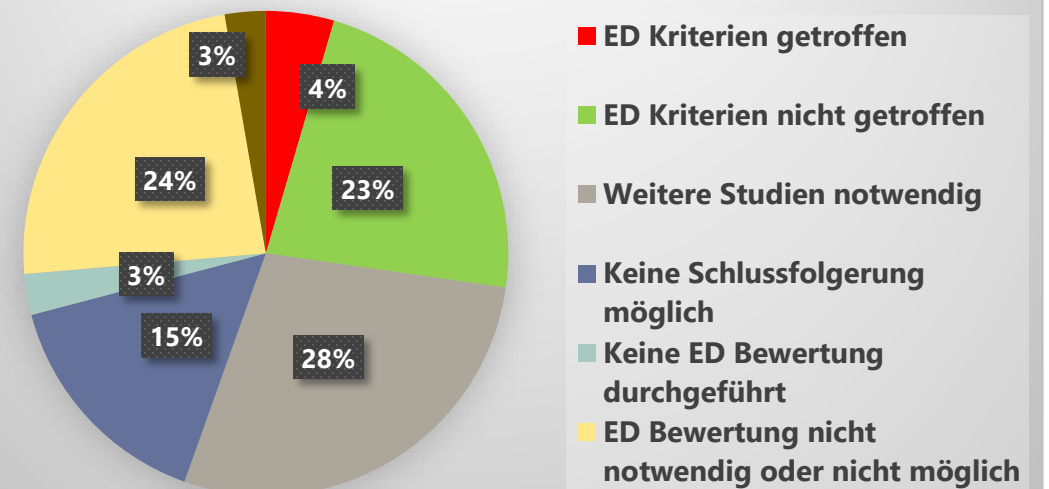
# Kritische Bereiche der Bewertung

## Bewertung von endokrinen Eigenschaften – vorläufige Ergebnisse

### Vorläufige Ergebnisse der Bewertung endokriner Eigenschaften für Menschen [Anteil der Wirkstoffe]



### Vorläufige Ergebnisse der Bewertung endokriner Eigenschaften für die Umwelt [Anteil der Wirkstoffe]



Quelle: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-06/overview-of-the-endocrine-disrupting-ed-assessment-of-pesticide-active-substances-as-in-line-with-the-criteria-introduced-by-commission-regulation-2018605.xlsx>

Einstufung als Endokriner Disruptor ist ein Cut-off-Kriterium!  
Ausnahmen bei vernachlässigbarer Exposition, oder  
Mangel an Alternativen (Art. 4(7) der VO 1107/2009)

- Per – und polyfluorierte Substanzen: Vorschlag zur REACH-Beschränkung liegt vor
  - Wirkstoffe aktuell ausgenommen, Beistoffe sind es nicht!
- Bewertung möglicher Effekte durch Trinkwasseraufbereitung
  - Weitere Informationen für 27 bereits genehmigte Wirkstoffe, sowie für alle neuen Wirkstoffanträge notwendig
- Neue Gefahrenklassen (Klassifizierung und Einstufung) sind anzuwenden
  - Einstufung als ED (Endocrine Disruptor), PBT (persistent, bioakkumulierbar, toxisch), vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierbar), PMT (persistent, mobil, giftig), vPvM (sehr persistent, sehr mobil)
- Bewertung von Beistoffen für Wirkstoffe und Produkte
- Bewertung von Effekten auf die Biodiversität
  - Erarbeitung eines Leitliniendokuments wird von der Kommission zeitnah in Auftrag gegeben



**Besten Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH



## Mag. Wolfgang Krämer

---

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

Tel.: 05055533459, Mobil: 0664 88607776

Wolfgang.kraemer@ages.at

**[www.ages.at](http://www.ages.at)**

Copyright © 2023 AGES/Mag. Wolfgang Krämer

Alle Rechte vorbehalten. Die Inhalte sind geistiges Eigentum der AGES. Diese dürfen ausschließlich für den privaten Gebrauch verwendet werden. Alle anderen Werknutzungsarten, einschließlich der Vornahme von Änderungen und Bearbeitungen, sowie eine Weitergabe an Dritte sind untersagt.