

Pflanzenschutzmittel im EWR in Verkehr bringen

Dieses Merkblatt informiert über die wichtigsten Pflichten für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

Wichtigste Grundsätze

- Unter den Begriff Inverkehrbringen fallen hier primär die Herstellung, der Import und der Handel mit Pflanzenschutzmitteln.
- Pflanzenschutzmittel dürfen erst in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind. Die Zulassung kann nur durch ein reguläres Bewilligungsverfahren erfolgen, dass jeweils durch die kompetente Behörde eines EU/EWR-Mitgliedsstaates erfolgt. Handelt es sich um ein Produkt mit einem oder mehreren neuen Wirkstoffen, dann muss zuerst eine EU/EWR-weite Notifizierung (Genehmigung) des/der Wirkstoff(e) durch einen EU-Mitgliedsstaat erfolgen.
- Die generellen Anforderungen zum Inverkehrbringen von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln sind in der Verordnung (EG) Nr.1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF>

- Die generellen Anforderungen zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sind in den Verordnungen (EU) Nr. 283/2013 zu Wirkstoffen:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32013R0283>

und (EU) Nr. 284/2013 zu Pflanzenschutzmitteln:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32013R0284>

festgehalten.

Was sind Pflanzenschutzmittel?

Pflanzenschutzmittel oder Pestizide sind Wirkstoffe oder Zubereitungen, welche dazu bestimmt sind

- Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schädlingen oder Krankheiten zu schützen,
- die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (auf andere Weise als ein Nährstoff),
- Pflanzenerzeugnisse zu konservieren,
- unerwünschte Pflanzen zu vernichten oder unerwünschtes Pflanzenwachstum zu beeinflussen.

Die verantwortliche Generaldirektion Gesundheit & Verbraucher der EU bietet zum Thema eine Faktenbroschüre:

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/docs/factsheet_pesticides_de.pdf

Wie erfolgt die Zulassung neuer Pflanzenschutzmittel?

Einem Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels müssen umfangreiche Unterlagen zu Qualität, physikochemischen, toxikologischen, ökotoxikologischen Eigenschaften und zum Verbleib in der Umwelt sowie zu Rückständen beigelegt werden. Die Antragstellung erfolgt national beim EU/EWR-Mitgliedsstaat. Die Notifizierung (Genehmigung) eines neuen Wirkstoffes erfolgt EWR-weit: dazu übernimmt ein EU-Mitgliedsstaat die Funktion eines Rapporteurs an die EU-Kommission (DG Gesundheit und Verbraucherschutz).

Wirkstoffe

In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission sind die Wirkstoffe in den Anhängen A und B aufgeführt, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden dürfen (Positivlis-

te). Diese Liste wird weitergeführt: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1412086430187&uri=CELEX:02011R0540-20140901>

Enthält ein Mittel einen neuen oder nicht dort aufgelisteten Wirkstoff, so muss dieser im Rahmen eines Notifizierungsverfahrens zuerst in einen der Anhänge A oder B aufgenommen werden, weshalb sich der Umfang der Gesuchsunterlagen für diese zwei Fälle stark unterscheidet:

- Alle Wirkstoffe in Anhang A oder B: Unterlagen gemäss VO (EU) Nr. 284/2013
- Wirkstoff(e) nicht in Anhang I: Unterlagen gemäss VOs (EU) Nr. 283/2013 und Nr. 284/2013.

Im Rahmen einer Wirkstoffnotifizierung (Genehmigungsverfahren) übernimmt ein EU/EWR-Mitgliedsstaat die Funktion eines Rapporteurs (RMS = Reference Member State), der seine Bewertung des Wirkstoffes an die EU-Kommission (Generaldirektion Gesundheit & Verbraucher) berichtet. Grundsätzlich können nur Mittel zugelassen werden, deren Wirkstoffe auf der Positivliste der Anhänge A oder B der VO (EU) Nr. 540/2011 zu finden sind.

Zuständige Stellen für Zulassungen

Die Koordinaten der zuständigen nationalen Behörden und Verantwortlichen findet man unter: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/contact_points.xls

Die Homepage des zuständigen Generaldirektorats der Kommission (DG Gesundheit und Verbraucherschutz) findet man unter:

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/index_en.htm

Die Homepage der in die Risikobewertung von Wirkstoffen und Mitteln einbezogenen Agentur (EFSA = European Food Safety Agency) findet man unter: <http://www.efsa.europa.eu/>

Wie lange bleiben Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit alten Wirkstoffen gültig?

In 4 Phasen wurden seit Einführung der RL 91/414/EWG die in 1991 bzw. am Tag des EWR/EU-Beitritts schon existierenden Wirkstoffe nachnotifiziert. Der Prozess läuft noch, jedoch wurde bereits im Jahr 2003 ein Grossteil der alten Wirkstoffe für die kein Notifizierungsantrag vorlag aus dem EWR-Markt genommen.

Die wenigen existierenden Wirkstoffe (und Mittel, welche diese Stoffe enthalten), die noch im Bewertungsprozess stecken, bleiben solange bis zur Entscheidung der Aufnahme oder Ablehnung verkehrsfähig. Den Status der Alt-Wirkstoffe kann man unter dem link http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/stat_active_subs_3010_en.xls mittels der dortigen Tabelle überprüfen.

Wo findet man Informationen zu neuen Wirkstoffen, welche seit 1991 notifiziert wurden?

Neue Wirkstoffe, über die seit 1991 entschieden wurde, findet man mit den Beurteilungsberichten unter: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/new_subs_rep_de.htm

Welche besonderen Bestimmungen sind ausserdem wichtig für Pflanzenschutzmittel?

Da es sich bei den Pflanzenschutzmittelwirkstoffen und –produkten um Stoffe und Zubereitungen handelt, gelten die gleichen Bestimmungen und Richtlinien wie für Chemikalien:

- Die Kennzeichnung der für alle Chemikalien und Zubereitungen richten sich nach den Bestimmungen der CLP-Verordnung EG 1272/2008: http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp.
- Zusätzliche Bestimmungen nur für gefährliche Zubereitungen finden sich in RL 199/45/EC (link: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999L0045:20090120:DE:PDF>) und haben noch Gültigkeit bis 01. Juni 2015.
- Beschränkungen und Verbote sind in Anhang I der konsolidierten, ausser Kraft gesetzten RL 76/769/EWG zu finden (nur zu Informationszwecken, legal nicht mehr verbindlich; link: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0769:20081211:EN:PDF>), sowie aktuell in den entsprechenden Anhängen der EU-Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH); link: http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp

Was ist beim Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zu beachten?

Anträge auf Pflanzenschutzmittelzulassung bzw. Wirkstoffgenehmigung können neu für das Fürstentum Lichtenstein über das Amt für Umwelt gestellt werden.

Die verantwortliche Bearbeitung im Sinne eines Rapporteurs erfolgt jedoch im Auftrag des Fürstentums Liechtensteins auf vertraglich-geregelter Basis durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES).

Werden Pflanzenschutzmittel an Dritte im EWR (ausserhalb des Fürstentums Liechtenstein) abgegeben, müssen sie mit den entsprechenden Packungsbeilagen (Gebrauchsanweisungen) und Deklarationen in der Landessprache gekennzeichnet sein.

In diesem Fall muss ebenfalls ein Sicherheitsdatenblatt erstellt und abgegeben werden. Information dazu findet sich unter: http://echa.europa.eu/clp/labelling_sds_en.asp

Weitere Informationen und Merkblätter

Weitere Merkblätter zu verschiedenen Themen zum EWR Chemikalienrecht können von der Internetseite des Amtes für Umwelt unter <http://www.au.llv.li/> herunter geladen werden.

Weitergehende Informationen zu Chemikalien sind auf den Internetseiten der Europäischen Kommission unter dem link http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/index_en.htm sowie für Pflanzenschutzmittel (Generaldirektorat GESUNDHEIT und KONSUMENTEN) unter dem link: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/index_en.htm zu finden.