



Stand: 01.12.2014

Allgemeine Informationen zur Gezielten Überprüfung der bewilligten Pflanzenschutzmittel

Pflanzenschutzmittel (PSM) schützen Kulturpflanzen oder deren Ernteprodukte vor Krankheiten, Schädlingen und Konkurrenz durch andere Pflanzen. Ihre Anwendung kann jedoch auch zu unerwünschten Nebenwirkungen führen. Im Rahmen des Schweizer Zulassungsverfahrens werden sie nach international anerkannten Richtlinien unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstandes eingehend geprüft. Ein PSM darf nur dann zugelassen werden, wenn bei korrekter Anwendung keine unannehmbaren Risiken für Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind. Sollte aufgrund der Beurteilung eine Risikoreduktion nötig sein, so werden entsprechende Anwendungsvorschriften verfügt, um das Risiko auf ein akzeptables Mass zu reduzieren. Wenn dies nicht möglich ist, wird die betreffende Anwendung nicht zugelassen.

Das Ziel der Gezielten Überprüfung

Die Anwendungsvorschriften bei den zugelassenen PSM entsprechen dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Zulassung. Insbesondere in den letzten Jahren hat sich der Kenntnisstand zu den unerwünschten Nebenwirkungen der PSM erheblich erweitert. Im Jahre 2010 startete deshalb die sogenannte „Gezielte Überprüfung“ (GÜ) – ein Programm zur sukzessiven Neuüberprüfung der in der Schweiz zugelassenen PSM. Auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der in der EU erfolgten Neubeurteilung der Wirkstoffe (WS) werden die PSM einer erneuten Risikobeurteilung unterzogen und gegebenenfalls deren Bewilligungen mit neuen Anwendungsvorschriften versehen.

Die Schwerpunkte der GÜ liegen in folgenden Bereichen:

- Anwenderschutz / Arbeiterschutz (betrifft u.a. Landwirt, Gärtner, Lagerhalter, Hausgärtner / Arbeiter in den behandelten Kulturen)
- Verbraucherschutz (betrifft Konsument der Ernteprodukte)
- Grundwasserschutz
- Schutz der Umwelt (betrifft Nichtzielorganismen wie Wasserorganismen, Nützlinge / Bienen, Vögel, Säuger, Bodenorganismen)

Rechtliche Grundlagen und Berücksichtigung der Situation in der EU

Die rechtliche Grundlage der GÜ in der Schweiz bildet Absatz 4 des Artikels 29 der „Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln“ (PSMV) vom 12. Mai 2010. Das Überprüfungsprogramm orientiert sich dabei an den Bedingungen und Einschränkungen, die bei der Genehmigung eines WS in der Europäischen Union (EU) bzw. bei der Erneuerung der Genehmigung festgelegt wurden.

In der EU werden die zugelassenen WS regelmässig einer Neubewertung auf Grundlage der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse unterzogen. Dabei werden jeweils jene kritischen Bereiche identifiziert, die bei der Überprüfung der Produkte besondere Berücksichtigung finden sollen. Diese sogenannten „Areas of concern“ (AoC) können beispielsweise die Sicherheit von Anwender/-innen, die Sicherheit von Konsumenten/-innen, den Grundwasser-

Die Gezielte Überprüfung im Überblick

schutz oder den Schutz von Nichtzielorganismen betreffen. Die Neubeurteilung der Risikosituation sowie das Risikomanagement bei den konkreten PSM erfolgt sodann auf nationaler Ebene. Die einzelnen Mitgliedstaaten der EU sind somit verantwortlich für die Aktualisierung der Anwendungsvorschriften der zugelassenen PSM im eigenen Land und berücksichtigten dabei die auf EU-Ebene festgelegten WS-gebundenen AoC.

Beurteilungsgrundlagen

Auch die GÜ der in der Schweiz zugelassenen PSM berücksichtigt die WS-weise festgelegten AoC der EU. Schweizspezifische AoC können dazukommen. In der GÜ werden nicht die WS überprüft, sondern – jeweils über den WS koordiniert und gruppiert – die PSM. Einerseits ermöglicht dies eine effiziente Umsetzung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Risikoprofil der WS, andererseits ist mit diesem Vorgehen die Gleichbehandlung der Bewilligungsinhaber von PSM besser gewährleistet.

Die Beurteilung der PSM (Risikobewertung) ist die Aufgabe der Wissenschaftler im Schweizer Expertensystem, die Umsetzung der daraus folgenden Massnahmen (Risikomanagement) obliegt der PSM-Zulassungsstelle des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW). Dabei berücksichtigt werden die nationalen Gegebenheiten wie Klima, Topographie, Boden, Schaderregervorkommen, betriebliche Strukturen und landwirtschaftliche Praktiken. Es werden jeweils alle Indikationen der PSM überprüft und gegebenenfalls in der überarbeiteten Bewilligung mit neuen oder anderen (strengerer) Anwendungsvorschriften ergänzt.

Der Prozess

Die GÜ der zugelassenen PSM folgt einem aufwendigen Verfahren, welches – für die nach WS koordiniert beurteilten PSM – rund eineinhalb Jahre dauert. Die Priorisierung der WS erfolgt anhand der verfügbaren Daten aus dem EU-Zulassungsprozess. Um Doppelarbeiten bei der Risikobeurteilung zu vermeiden, werden vorrangig WS überprüft, zu denen bereits eine Bewertung der aktuellen Kenntnisse durch die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) gebündelt vorliegt. Grundsätzlich werden PSM von WS mit hohen Verkaufsmengen in der Schweiz zuerst beurteilt. Ferner fließen Ergebnisse aus Schweizer Überwachungsprogrammen zu PSM-Rückständen in Grundwasser, Oberflächengewässer und Erntegüter in diese Priorisierung ein.

Die Koordination des gesamten Überprüfungsprozesses erfolgt durch die PSM-Zulassungsstelle des BLW. Der eigentliche Prozess verläuft dabei in drei Schritten:

- 1) Im ersten Schritt werden alle Bewilligungsinhaber bzw. Gesuchsteller von PSM des entsprechenden WS über die bevorstehende Überprüfung informiert und mit einem Nachforderungsbrief aufgefordert, innerhalb einer gesetzten Frist ein aktualisiertes Datenpaket zu den identifizierten kritischen Bereichen (AoC) einzureichen. In der Regel werden pro Monat die PSM von zwei WS neu in den Überprüfungsprozess aufgenommen.
- 2) Nach dem Eingang der Unterlagen bei der Zulassungsstelle erhalten im zweiten Schritt die Experten der Beurteilungsstellen an den Partnerämtern (SECO, BLV) und an der landwirtschaftlichen Forschungsanstalt Agroscope den Auftrag, auf Basis der eingereichten Daten und der öffentlich verfügbaren EU-Bewertungsdokumente (insbesondere der Europäischen Kommission, der EFSA und der EU-Mitgliedstaaten) ihre Gutachten zu erstellen. Gestützt auf die Risikobeurteilung der AoC werden sodann die allfälligen Risikomanagement-Massnahmen definiert. Bei letzteren handelt es sich beispielsweise um neue Anwenderschutz-Auflagen (vorgegebene Schutzbekleidung / Schutzausrüstung während des Ansetzens und Ausbringens der Spritzbrühe), Anwendungsverbote in der Grundwasserschutzzone S2, Abstandsaufgaben gegenüber Oberflächengewässern zum Schutz von Gewässerorganismen oder Bienenschutz-Auflagen. Die GÜ kann aber auch zu einer Reduktion von PSM-Aufwandmengen, zu verlängerten Wartefristen, zu einer Einschränkung der Anzahl Behandlungen oder zur Streichung ganzer Indikationen führen.

Die Gezielte Überprüfung im Überblick

- 3) In einem dritten Schritt erhalten die Bewilligungsinhaber im Rahmen eines rechtlichen Gehörs die Gelegenheit, innerhalb einer Frist von sechs Wochen Stellung zu den anvisierten Bewilligungsanpassungen zu nehmen. Falls es zu Rückmeldungen kommt, so werden diese geprüft und je nach Ergebnis in der Gesamtbeurteilung berücksichtigt. Danach werden die Bewilligungen aller PSM mit demselben WS zeitgleich angepasst und rechtsgültig verfügt.

Die sich im Laufe eines Jahres aufgrund der GÜ ergebenden Bewilligungsanpassungen können sehr umfangreich sein. Die überarbeiteten Bewilligungen werden im Spätherbst oder spätestens zu Beginn des Folgejahres nach der PSM-Hauptanwendungssaison im Verzeichnis auf der Homepage des BLW gebündelt publiziert. Die PSM-Anwender können sich so dann über die neuen Anwendungsvorschriften informieren und diese in der kommenden Anbausaison umzusetzen.

Berichtschutz

Die von den PSM-Bewilligungsinhabern eingereichten Daten können für die GÜ aller PSM eines WS verwendet werden (Abs. 3, Art. 47 PSMV). Daten, die relevant für die Überprüfung waren, sind während einer Dauer von 30 Monaten ab Ablauf der Nachforderungsfrist geschützt. PSM von Bewilligungsinhabern, die keine relevanten Daten zur GÜ beitragen und für deren Produktüberprüfung Daten von anderen Bewilligungsinhabern verwendet wurden, werden für neue Verwendungen gesperrt. Dies bedeutet, dass Gesuche für erweiterte Anwendung eines bereits bewilligten PSM (z.B. in neuer Kultur) bzw. Gesuche für neue PSM mit dem entsprechenden WS für 30 Monate seitens der Zulassungsstelle nicht bearbeitet werden.

Ausblick zum Programm

Analog zu den benachbarten EU-Mitgliedstaaten soll sich das Überprüfungsprogramm langfristig zu einem dauerhaften Prozess entwickeln. Aktuell (Jahr 2015) sind in der Schweiz rund 330 chemische WS (synthetisch hergestellte und natürliche) für die Anwendung als PSM genehmigt (Teil A, Anhang 1 PSMV).

Während in den Jahren 2010 bis 2012 vorwiegend PSM mit herbizider und fungizider Wirkung in das Programm der GÜ aufgenommen wurden, konzentriert sich die GÜ in den Jahren 2013 und 2014 auf PSM mit insektiziden Wirkstoffen. Es wird angestrebt, bis 2015 die Anwendungsvorschriften der PSM von 100 WS zu überprüfen und deren Bewilligungen dem aktuellen Wissensstand über die WS anzupassen.

Allgemeine Hinweise

Ein PSM, welches mehrere WS enthält, kann im Rahmen der GÜ – aufgrund der WS-kooptierten Überprüfung – mehrmals evaluiert werden, wobei in jeder Runde jeweils die AoC des aktuellen WS berücksichtigt werden. Es ist dabei gut möglich, dass ein solches PSM in einer späteren Überprüfungsrunde bereits gewisse Anpassungen der Anwendungsbedingungen aus einer früheren Überprüfungsrunde erhalten hat. Bei fortschreitender GÜ sind deshalb bei den PSM mit mehreren WS tendenziell weniger Anpassungen der Anwendungsbedingungen nötig.

Eine PSM-Bewilligung kann für maximal 10 Jahre ausgestellt werden (Art. 19 PSMV). Ohne Einreichung eines Erneuerungsgesuches und der hierfür geforderten Daten durch die Bewilligungsinhaberin wird die Bewilligung danach nicht mehr verlängert (Art. 28 PSMV). Da sich solche Ablaufdaten in den nächsten Jahren häufen und da bei einer grossen Anzahl der betroffenen PSM kein Erneuerungsgesuch gestellt wurde, ist damit zu rechnen, dass zu gewissen WS deutlich weniger PSM bewilligt sein werden als zum Zeitpunkt der GÜ.

Abkürzungen und Erläuterungen

| | |
|------------|--|
| AoC | „Areas of concern“ (kritische Bereiche, welche im Überprüfungsprogramm besondere Berücksichtigung finden sollen und WS-weise festgelegt werden, z.B. Anwenderschutz oder Schutz der Nichtzielorganismen) |
| BLV | Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (ein Amt des Eidgenössischen Departements des Inneren EDI) |
| BLW | Bundesamt für Landwirtschaft (ein Amt des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF; das BLW beherbergt die Schweizer Zulassungsstelle für PSM) |
| EFSA | „European Food Safety Authority“ (dt. Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde; die EFSA beurteilt u.a. das Risikoprofil der WS und die hierzu erstellten Berichte werden anschliessend von den einzelnen EU-Mitgliedländern bei der PSM-Zulassung berücksichtigt) |
| EU | Europäische Union |
| GÜ | Gezielte Überprüfung (Programm zur Überprüfung der in der Schweiz bewilligten PSM mit dem Ziel der Risiko-Neubeurteilung auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und der entsprechenden Anpassung der Bewilligungen) |
| PSM | Pflanzenschutzmittel (synonym verwendet wird auch der Begriff „Produkt“; PSM können einen oder mehrere WS enthalten) |
| PSMV | Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, SR 916.161) |
| SECO | Staatssekretariat für Wirtschaft (ein Amt des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF) |
| WS | Wirkstoff (der biologisch aktive Stoff in einem PSM, welcher in diesem als alleiniger WS oder in Kombination mit anderen WS enthalten ist; die PSMV unterscheidet die vier WS-Kategorien chemische Stoffe [synthetisch hergestellte und natürliche], Mikroorganismen, Makroorganismen und Grundstoffe) |
| Indikation | Die Indikationen beschreiben die zulässigen Anwendungen eines PSM. Unter einer Indikation versteht man in den meisten Fällen die Kombination von einer oder mehreren Kulturpflanzen, einem oder mehreren Schaderregern sowie den zugehörigen Anwendungsbestimmungen (Aufwandmenge, Anzahl Anwendungen, Anwendungszeitpunkt, Wartezeit, Auflagen etc.). |