



Dokumentation

Zulassung von Pflanzenschutzmitteln - Unterschiede zwischen der EU und den USA



Zulassung von Pflanzenschutzmitteln – Unterschiede zwischen der EU und den USA

Verfasser/in:



Aktenzeichen:

WD 7 - 3000 - 056/014

Abschluss der Arbeit:

17. März 2014

Fachbereich:

WD 7: Zivil-, Straf- und Verfahrensrecht, Umweltschutzrecht,
Verkehr, Bau und Stadtentwicklung

Telefon:



Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der EU	4
3.	Vergleich mit den USA	6
4.	Fazit	7

1. Einleitung

Diese Dokumentation befasst sich mit den unterschiedlichen Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln in der EU und den USA, die im Hinblick auf das geplante transatlantische Freihandelsabkommen Gegenstand von Verhandlungen werden können. Zunächst erfolgt ein Überblick über das europäische Zulassungsverfahren (2.), dem dann ein Vergleich mit dem amerikanischen Zulassungsverfahren (3.) anschließt.

2. Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der EU

In der EU wird die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im wesentlichen durch die Zulassungsverordnung (EG) 1107/2009¹, das Pflanzenschutzgesetz² und die Rahmenrichtlinie zur nachhaltigen Verwendung von Pestiziden (2009/128/EG)³ geregelt. Demnach können Pflanzenschutzmittel nur dann erworben oder importiert werden, wenn die Wirkstoffe des Pflanzenschutzmittels nach einer gemeinschaftlichen Bewertung genehmigt wurden. Eine solche Genehmigung der Wirkstoffe gilt jeweils für 10 Jahre. Nach Ablauf dieser 10 Jahre muss ein erneuter Antrag auf Genehmigung gestellt werden, in dessen Verlauf geprüft wird, ob die Wirkstoffe nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik weiterhin genehmigt werden können.

- Umweltbundesamt, Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vom 28.05.2013, im Internet abrufbar unter:
<http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/pflanzenschutzmittel/zulassung-von-pflanzenschutzmitteln> .

- Anlage 1 -

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln findet in zwei Schritten statt. In einem ersten Schritt reicht ein Hersteller den Antrag auf Genehmigung seines Pflanzenschutzmittels bei einem europäischen Mitgliedsstaat ein. Dieser Mitgliedsstaat fungiert nun als Berichterstatter und schreibt einen Bewertungsbericht über die Wirkstoffe des Pflanzenschutzmittels. Der Bericht fließt anschließend in eine Beratung der übrigen EU-Staaten unter der Beteiligung der jeweiligen Pflanzenschutzbehörden und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit [EFSA] ein, an deren Ende die Europäische Kommission über die Zulassung der Wirkstoffe auf europäischer

-
- 1 Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (Abl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1), abrufbar unter:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF>.
 - 2 Pflanzenschutzgesetz vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 87 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, abrufbar unter:
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/pflschg_2012/gesamt.pdf.
 - 3 Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestizide (Abl. L 309 vom 24.11.2009, S. 71), abrufbar unter:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0071:0086:de:PDF>.

Ebene entscheidet. In einem zweiten Schritt kann nun jeder Mitgliedsstaat selbst über die Zulassung des fertigen Pflanzenschutzmittels in seiner Region entscheiden.

- Henning/Thiemann, Phase-Out- und Cut-Off-Kriterien in den Zulassungsverfahren der REACH-, Biozid- und Pflanzenschutzmittel-Verordnungen, in: Zeitschrift für Stoffrecht 2011 S. 147 - 149.

- Anlage 2 -

Seit Einführung der Verordnung (EG) 1107/2009 ist eine „Zonale Zulassung“ möglich. Dieses Zulassungsverfahren teilt Europa in drei Zonen ein. Wird nun ein Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für eine der Zonen gestellt, so wird dieser von einem Mitgliedsstaat der Zone stellvertretend für die anderen Staaten der Zone bearbeitet und umfassend bewertet, sodass die anderen Mitgliedsstaaten auf Grundlage dieser Bewertung ein verkürztes Zulassungsverfahren durchführen können.

Zone A - Norden

(Dänemark, Finnland, Schweden, Estland, Lettland, Litauen)

Zone B - Mitte

(Deutschland, Belgien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, UK, Irland, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn)

Zone C - Süden

(Frankreich, Italien, Spanien, Portugal, Malta, Griechenland, Zypern, Bulgarien)

Die Umsetzung und Koordination der Zulassung wird in den einzelnen Staaten durch nationale Behörden vollzogen. In Deutschland wird diese Aufgabe von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [BVL] übernommen, welches hierbei von dem Bundesumweltamt [BUA], dem Bundesinstitut für Risikobewertung [BfR] und dem Julius-Kühn-Institut [JKI] unterstützt wird.

Vergleich hierzu:

- Industrieverband Agrar e.V. (IVA) 2014, Zulassung und Kontrollen von Pflanzenschutzmitteln, Im Internet abrufbar unter:
<http://www.iva.de/branche/die%20pflanzenschutzindustrie%20mit%20kompetenz%20die%20spitze/zulassung-und-kontrolle-von-pflanzenschutzmitteln>.

- Anlage 3 -

- Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Zulassungsverfahren, Stand: 11.11.2013, im Internet abrufbar unter:
http://www.bmel.de/DE/Landwirtschaft/Pflanze/Pflanzenschutz/Texte/Zulassung.html;jsessionid=BCA08FB249E66CA16EDD111E251497DC.2_cid296.

- Anlage 4 -

3. Vergleich mit den USA

In den USA wird die Zulassung von Pestiziden und Pflanzenschutzmittel durch die Vorschriften des “Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act [FIFRA]” und des “Federal Food, Drug and Cosmetic Act [FFDCA]” geregelt.

Die „Environmental Protection Agency [EPA]“ stellt hierbei die ausführende Behörde dar. Sie untersucht die Wirkstoffe der Pflanzenschutzmittel im Hinblick auf wissenschaftliche, administrative und rechtliche Aspekte. Hierbei werden insbesondere die Bestandteile des Pflanzenschutzmittels, der Anwendungsbereich, die Häufigkeit der Anwendung und die Lagerungs- und Entsorgungsmöglichkeiten überprüft. Im Anschluss an diese Untersuchungen, an denen sich auch die Hersteller der Stoffe durch das Bereitstellen von Daten und Studien beteiligen müssen, findet eine Bewertung des Stoffes im Hinblick auf mögliche Gefährdungen für Menschen, Tiere und die gesamte Umwelt statt. Anhand dieser Ergebnisse entscheidet die EPA über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels in den Vereinigten Staaten.

- Environmental Protection Agency, About Pesticide Registration, Stand: 4. März 2014, im Internet abrufbar unter:
<http://www2.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration>.

- Anlage 5 -

Nachdem ein Pflanzenschutzmittel in den Vereinigten Staaten zugelassen wurde, obliegt es den einzelnen Bundestaaten über eine Zulassung in ihren Regionen zu entscheiden. Hierbei werden die unterschiedlich Anforderungen der einzelnen Bundesstaaten deutlich.

- Environmental Protection Agency, Registering Pesticides, Stand: 5. März 2014, im Internet abrufbar unter: <http://www.epa.gov/pesticides/regulating/registering/#conditional>.

- Anlage 6 -

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln unterliegt in den USA strikteren Voraussetzungen als es bei der Zulassung von Chemikalien der Fall ist, weil im Bereich der Pestizide das Vorsorgeprinzip gilt.

- Max-Planck-Projektgruppe „Recht der Gemeinschaftsgüter“, US-Amerikanisches Chemikalienrecht im Vergleich 2003, S. 4 Fn. 18.

- Anlage 7 -

Die Frage, warum sich die EPA bei der Beurteilung über die Gefährlichkeit von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln auf die Daten und Studien der *antragstellenden Unternehmen* verlässt und nicht vermehrt eigene Forschungen betreibt, wird vom EPA dahingehend beantwortet, dass es ihr aufgrund der knapp bemessenen Ressourcen nicht möglich sei, eigene Kontrollen durchzuführen.

Weiterhin verweist die EPA darauf, dass es zahlreiche Protokolle und Leitfäden gäbe, an die sich die Unternehmen halten würden und die Labore in regelmäßigen Abständen von der EPA kontrolliert werden würden,

- Environmental Protection Agency, Frequent Question - Pesticide Safety & Disposal, Stand: 13. März 2014, im Internet abrufbar unter:
<http://pesticides.supportportal.com/link/portal/23002/23008/Article/25020/Why-does-EPA-rely-on-studies-submitted-from-pesticide-companies-when-the-Agency-is-considering-whether-or-not-to-register-a-pesticide-Shouldn-t-the-government-be-performing-independent-studies>.

- Anlage 8 -

Zu der vorgestellten Problematik ist das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gebeten worden, eine Stellungnahme abzugeben. Sobald diese vorliegt, wird sie nachgereicht.

4. Fazit

Auch wenn sich die Zulassungsverfahren der Europäischen Union und der USA in einzelnen Schritten ähneln, scheint sich die USA bei der Bewertung von Wirkstoffen in den Pflanzenschutzmitteln mehr auf die Beteiligung der antragstellenden Unternehmen, als auf eigene Forschungen und Testreihen zu verlassen.

Eine Konvergenz der Zulassungsbedingungen in den USA und der Europäischen Union lässt befürchten, dass bisherige relativ hohe nationale Zulassungsstandards für Pflanzenschutzmittel aufgegeben werden.

