

Three different kinds of experiments: visual counts in the field, no-choice semi-field laboratory tests, and no-choice laboratory tests were used to evaluate the effects of seed dressing treatments. Flea beetle damage was assessed by counting shot-holes resulting from adult feeding.

Results showed that using the antimicrobial bronopol alone did not prevent flea beetle damage. Treatments containing imidacloprid significantly reduced damage in the three experiments, but not 10 weeks after sowing in field experiments.

The study also included two experiments to study the susceptibility of field collected adult flea beetle to foliar application of different doses of endosulfan and dimethoate to serve as a possible curative control strategy when needed. The percentage reduction of damage in treatment relative to the control was calculated. The results showed an increase in the numbers of dead beetles and/or decrease in damage to tested leaves with the increase in dosage rate. The dose response of endosulfan showed LC_{50} and LC_{99} values of 20.41 and 2862 ppm, respectively, which can be taken as indication of a good performance of endosulfan against the adult flea beetle, since the LC_{99} is still lower than the field recommended dosage rate of endosulfan (5000 ppm). The dose response of dimethoate showed LC_{50} and LC_{99} of 29.8 and 2610.7 ppm, respectively. These values indicated that the field recommended rate of dimethoate (2560) is slightly lower than LC_{99} measured during the recent study.

Sektion 21 – Rechtliche Rahmenbedingungen I

21-1 - Kaus, V.

Industrieverband Agrar e. V.

Grundlegende Veränderungen durch die neue EU-Pflanzenschutzmittel-Zulassungsverordnung (EG) 1107/2009

The fundamental changes in the new EU-Plant-Protection-Authorization-Regulation (EC) 1107/2009

Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (nachfolgend VO) sind u. a. eine erleichterte Anerkennung von Produktzulassungen zwischen den Mitgliedstaaten durch die Einführung von drei Zulassungszonen, Stärkung des hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, weitere Verschärfung der Bestimmungen für Stoffe bzw. Ausschluss von Stoffen mit sehr hoher Gefährlichkeit und Verbesserung der Funktion des Binnenmarktes.

Die Harmonisierungsbestrebungen der EU und die Zielsetzung eines effizienten Zulassungsverfahrens mit klaren Fristsetzungen sind bei diesem Ansatz durchaus zu begrüßen. Allerdings werden mit der VO in das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel bisher nicht bekannte Instrumentarien eingeführt, die weltweit einmalig sind: Gefahrenbezogene Ausschlusskriterien im Gesundheits-, Umwelt- und ökotoxikologischen Bereich für Wirkstoffe, Safener und Synergisten ("cut-off-Kriterien") und Kriterien für nicht mehr "erwünschte" und damit zu ersetzende (zu substituierende) Wirkstoffe. Die identifizierten Substitutionskandidaten weist die EU-Kommission in einer Liste aus. Die Substitution soll auf der Ebene der Mitgliedstaaten durch regelmäßige vergleichende Bewertung von Produkten und auf jeden Fall bei Einreichung eines Zulassungsantrags erfolgen. Das "schlechtere" Produkt erhält keine Zulassung oder es wird ihm die Zulassung entzogen. Mit den "cut-off-Kriterien" erfolgt eine Abkehr von dem in der Gesellschaft akzeptierten Prinzip, neben dem theoretischen Gefahrenpotenzial auch die praxisrelevante Exposition in die Risikobewertung einzubeziehen. Die alte Regel des Paracelsus, wonach "die Dosis das Gift macht", gilt somit für eine bestimmte Gruppe von Substanzen nicht mehr. Unabhängig davon, in welcher (unbedenklichen) Dosis der Stoff später in dem fertig formulierten Pflanzenschutzmittel Verwendung finden würde, führt allein dessen Gefährdungspotenzial in konzentrierter Form schon zu dessen Ausschluss von der Zulassung. In diesem Zusammenhang ist auf die Festlegung einer wissenschaftlich umstrittenen Übergangsregelung für das Ausschlusskriterium "endokrinschädliche Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können" hinzuweisen. Der Kommission ist in der VO der Arbeitsauftrag erteilt worden, bis zum 14.12.2013 dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit einen Entwurf der Maßnahmen in Bezug auf konkrete wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften vorzulegen. Erst wenn diese auf der Grundlage wissenschaftlicher Kriterien erfolgten Festlegungen verabschiedet worden sind, soll die Übergangsregelung außer Kraft gesetzt werden. Nicht nur mit diesen Übergangskriterien sondern auch mit der Listung von Substitutionskandidaten erfolgt eine "Brandmarkung" der betroffenen Stoffe, die ihre Marktchancen wesentlich beeinträchtigen.

Im Ergebnis stellen die neuen Instrumentarien eine Überinterpretation des Vorsorgeprinzips dar. Dies wiegt umso schwerer, da es bei der Erarbeitung der VO weitgehend versäumt wurde, eine umfassende Abschätzung

langfristiger potenzieller Folgen des Gesetzes für Verbraucher und Umwelt vorzunehmen, die sich aus der Nichtzulassung wichtiger Pflanzenschutzmittel und der damit verbundenen geringeren landwirtschaftlichen Produktivität ergeben könnte. Damit wird die Innovation und somit die Entwicklung neuer Produkte nicht gestärkt werden können und sind vertiefte Pflanzenschutzprobleme vorhersehbar.

21-2 - Beerbaum, S.

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Die neue EU-Pflanzenschutzmittel-Zulassungsverordnung – Auswirkungen für Deutschland

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die am 14. Juni 2011 gültig wird, hat zahlreiche Auswirkungen auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland. Sowohl auf die Organisation der Pflanzenschutzmittelzulassung als auch auf die Zusammenarbeit mit anderen Mitgliedstaaten der EU sowie auf die Zulassungsfähigkeit und Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sind Auswirkungen zu erwarten.

Der Vortrag skizziert die möglichen Folgen und Maßnahmen für und in Deutschland, die aufgrund der neuen Rechtsgrundlage zu erwarten sind.

21-3 - Hohgardt, K.; Fay, E.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Die Ausgestaltung der zonalen Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung in Europa

The organisation of the zonal authorisation and mutual recognition in Europe

Während eines EU-Workshops im Januar 2010 in Braunschweig haben sich die Mitgliedstaaten (MS) auf die zukünftige Ausgestaltung der Verfahren der zonalen Zulassung (Artikel 33 bis 39 der Verordnung (EG) 1107/2009) und der gegenseitigen Anerkennung (Artikel 43 bis 45 der Verordnung (EG) 1107/2009) in Europa geeinigt. Das Ergebnis wurde in einem ersten Entwurf eines EU-Leitfadens „Guidance document on zonal authorizations and mutual recognition under Regulation 1107/2009“ festgehalten. Das Dokument geht davon aus, dass alle MS durch eine zonale Zulassung betroffen sein können, entweder als zonaler Berichterstatter, als beteiligter MS oder durch die gegenseitige Anerkennung. Entsprechend weit gefasst sind die vorgesehenen Kommentierungsmöglichkeiten. Dies bedingt einen breiten Informationsaustausch, der über Steering Committees (eines je Zone und ein übergeordnetes für alle drei Zonen) und über ein angestrebtes elektronisches Austauschsystem erfolgen soll. Der Antrag soll im neuen Format eines draft Registration Reports (dRR) gestellt werden. Zur Ausgestaltung und Inhalt werden bereits erste Erfahrungen in den MS gesammelt.

Neben den o. g. Punkten ist ein wichtiger Bestandteil des Verfahrens die Besprechung von Fragen rund um die Antragstellung, bevor der Antrag gestellt wird, da es in Zukunft nur noch eine Unterbrechungsmöglichkeit von maximal 6 Monaten geben wird. Weiterhin haben sich die MS auch darauf geeinigt, 6 Monate nach Antragstellung die fehlenden Unterlagen und Daten beim Antragsteller einzufordern. Dies lässt insgesamt noch 2 Monate Zeit, nachgereichte Unterlagen und Studien zu bewerten, bevor der dRR zu einer 6-wöchigen Kommentierung an alle MS der Zone verteilt wird. In den verbleibenden 2,5 Monaten werden die Kommentare gesichtet, der endgültige „Registration Report“ erstellt und die Zulassung ausgesprochen. In den beteiligten MS wird anschließend in 120 Tagen die Zulassung durch Anpassung an die nationalen Verhältnisse übernommen.

Auch in dem Fall, dass Deutschland beteiligter Mitgliedstaat ist, werden alle Unterlagen vorgelegt. Falls eine Bearbeitung notwendig ist – dies hängt u. a. von den Vorarbeiten des zonalen Berichterstatters (zonaler RMS) ab – beginnt die Bearbeitung mit der Vorlage des Entwurfs eines „Registration Reports“ durch den zonalen RMS. Nach der Zulassung des Pflanzenschutzmittels durch den zonalen RMS wird dann in 120 Tagen die Zulassung durch Anpassung an die hiesigen Verhältnisse übernommen. Die beschriebene Regelung gilt auch dann, wenn die Zulassung nur in einem Mitgliedstaat beantragt wird.

Die gegenseitige Anerkennung ist verpflichtend, wenn das Pflanzenschutzmittel im Rahmen einer zonalen Zulassung bewertet und zugelassen wurde. Bei der gegenseitigen Anerkennung besteht eine Frist von 120 Tagen, um die entsprechende Zulassung in nationales Recht zu übernehmen. Damit die MS rechtzeitig informiert sind, besteht zum einen ein großes Interesse an dem bereits oben angesprochenen elektronischen Informationsaustausch. Zum anderen sollen alle MS bei der zonalen Zulassung die Gelegenheit zur Kommentierung erhalten, um auf diese Weise den notwendigen Informationsfluss sicherzustellen. In der Leitlinie wird ausdrücklich darauf hingewiesen,

dass es Fälle gibt, in denen die gegenseitige Anerkennung nur eine Option darstellt, also nicht zwingend ist. Es sind dies Pflanzenschutzmittel, die

- über Zonen hinweg eine gegenseitige Anerkennung erhalten haben;
- einen Substitutionskandidaten enthalten;
- einen Wirkstoff enthalten, der nicht fristgerecht in den Anhang I aufgenommen wurde; oder
- einen gemäß Artikel 4 Absatz 7 genehmigten Stoff (Wirkstoff ohne Alternative) enthalten.

Zumindest bei den Substitutionskandidaten wird kein Spielraum für die gegenseitige Anerkennung in Deutschland gesehen. Bei den übrigen Fällen wird es sich um Einzelfallentscheidungen handeln.

Bisher haben sich die MS auf ein Grundgerüst geeinigt, das, wie die Verordnung, noch Fragen offen lässt. Diese gilt es im Vorfeld bzw. aufgrund der zu sammelnden Erfahrungen zu diskutieren und mit der Zeit zu beantworten. Insoweit wird die Leitlinie ein sich entwickelndes Dokument darstellen. Wesentlich für den Erfolg der zonalen Zulassung ist eine weitere Annäherung der MS bei der Risikobewertung und dem Risikomanagement. Die Bereitschaft hierzu haben alle MS bekundet. Erste Diskussionspapiere zur Beschreibung der Anwendung, zu wesentlichen Inhalten des Zulassungs-bescheides oder zum Ansatz des „Risk envelope“ sind auf den Weg gebracht.

21-4 - Fay, E.; Hohgardt, K.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Wie werden zukünftig Zulassungen in Europa erneuert, ergänzt oder zurückgezogen?

How to renew, amend or withdraw authorisations in future in Europe?

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit führte im Januar 2010 in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission einen EU-Workshop durch, auf dem die Mitgliedstaaten (MS) die zukünftige Ausgestaltung der Verfahren der Erneuerung, Ergänzung und Rücknahme von Zulassung (Artikel 43 bis 45 der Verordnung (EG) 1107/2009) in Europa diskutierten. Das Ergebnis wurde in einem ersten Entwurf eines EU-Leitfadens „Guidance document on renewal, withdrawal and amendment of authorization under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC“ festgehalten. Das Grundprinzip des Papiers bildet die Annahme, dass alle Zulassungen, die nach der Verordnung (EG) 1107/2009 erneuert („re-registriert“) werden, bereits mindestens einmal nach der Richtlinie 91/414/EG zugelassen worden sind, d. h. nach den Anforderungen der Anhänge III und VI dieser Richtlinie geprüft worden sind. Ebenso wird davon ausgegangen, dass es nur die Erneuerungen von Zulassungen beschreibt, die durch die Erneuerung einer Genehmigung eines Wirkstoffs nach der neuen Verordnung initiiert werden.

Spätestens 3 Monate nach der Erneuerung der Genehmigung muss der Antrag auf Erneuerung der Zulassung vorgelegt werden. Der Antrag soll im neuen Format eines draft Registration Reports (dRR) gestellt werden. Der RMS aus dem Genehmigungsverfahren sollte die Studienliste rechtzeitig zur Genehmigungsentscheidung vorlegen, um die 3-Monatsfrist für die Antragstellung zur Zulassungserneuerung zu ermöglichen. Als ebenso entscheidend für ein effizientes Erneuerungsverfahren wird die Ausgestaltung der Genehmigungsentscheidung durch die Kommission angesehen (Herausheben von Änderungen gegenüber der vorausgegangenen Entscheidung, um die Prüfung bei der Erneuerung der Zulassungen auf die wesentlichen Punkte zu konzentrieren). Eine Erweiterung des Leitfadens in diesem Aspekt wird dringend gewünscht.

Auch beim Antrag auf Erneuerung soll ein kompletter dRR eingereicht werden, in dem die Änderungen aufgrund der Erneuerung der Genehmigung herausgehoben werden sollen.

Wird kein Antrag gestellt, soll die Zulassung auf Basis von Artikel 44 Abs. 3 und 4 widerrufen werden. Wie für die Erstbeantragung von Zulassungen soll auch für die Erneuerungen von Zulassungen das zonale Prinzip angewendet werden. Auch wenn Artikel 43 Abs. 3 nur von der Koordination durch den zonalen berichterstattenden Mitgliedstaat (zonalen RMS) spricht, streben die Mitgliedstaaten hier eine Bewertung durch den zonalen RMS an und empfehlen die Entwicklung weiterer Leitlinien. Für die Übergangszeit listet der Leitfaden die Bereiche, für die der zonale RMS die Arbeit in Stellvertretung für alle Mitgliedstaaten durchführen soll (z. B. Auswirkungen auf die Zulassungen durch Änderung kritischer Endpunkte). Fragen des Datenschutzes wurden zwar teilweise deutlicher in der Verordnung angesprochen, sind jedoch weiterhin durch die MS zu regeln. Für die Wahl des zonalen RMS wird auf den EU-Leitfaden zur zonalen Zulassung verwiesen, in dem bei dieser Frage auch der Einfluss einer zonalen Steuerungsgruppe („zonal steering committee“) festgeschrieben ist.

Nach 6 Monaten soll der zonale RMS seine Bewertung abschließen und allen MS und dem Antragsteller zur Verfügung stellen. Eine Kommentierung der Ergebnisse des zonalen RMS ist nicht vorgesehen. Somit haben die MS drei Monate Zeit, um ihre nationalen Entscheidungen zu treffen, da nach Artikel 43 Abs. 6 eine Jahresfrist für

die Erneuerung vorgegeben ist. Diese kann nur verlängert werden, wenn die Gründe für die Verzögerung nicht in der Kontrolle des Zulassungsinhabers liegen (keine Einreichung weiterer Daten).

Produkte mit mehreren Wirkstoffen müssen dieses Verfahren nach der Erneuerung eines jeden enthaltenen Wirkstoffs durchlaufen.

Für die gegenseitige Information in diesem Verfahren, insbesondere bei der Aufhebung von Zulassungen aufgrund von Sicherheitsbedenken, streben die MS ein elektronisches Austauschsystem an. Der zonalen Steuerungsgruppe wird hierbei und auch bei den weiteren Fragen der Harmonisierung eine zentrale Stellung eingeräumt. Bisher haben sich die MS auf ein Grundgerüst geeinigt, das, noch Fragen offen lässt. Diese gilt es im Vorfeld bzw. aufgrund der zu sammelnden Erfahrungen zu diskutieren und mit der Zeit zu beantworten. Insofern wird der Leitfaden ein sich entwickelndes Dokument darstellen.

21-5 - Kamann, H.-G.
WilmerHale

Das Zulassungsverfahren nach der neuen EU-Pflanzenschutzmittelzulassungsverordnung 1107/2009 – Europäische Vorgaben und nationale Spielräume

Der Beitrag stellt die Ziele, Grundprinzipien und Detailvorschriften des Zulassungsverfahrens für Wirkstoffe, andere Stoffe und Pflanzenschutzmittel nach der neuen Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln dar. Er zeigt auf, dass die neue Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgrund ihres unmittelbaren Durchgriffscharakters als auch ihres konkreteren Regelungsgehalts mit harmonisierten Verfahrensvorschriften gegenüber der bisherigen Richtlinie 91/414/EWG striktere Vorgaben für die nationalen Zulassungsverfahren macht. Durch die Einbeziehung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit im Rahmen der Wirkstoffprüfung soll eine noch stärkere Einheitlichkeit der Bewertung gewährleistet werden. Bei der Ausgestaltung des deutschen Zulassungsverfahrens als auch in der praktischen Umsetzung und Bewertung haben sich daher der deutsche Gesetzgeber als auch die am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden noch enger als bisher an den europäischen Zielsetzungen – Herstellung eines hohen Schutzniveaus für Gesundheit und Umwelt einerseits sowie Herstellung von mehr Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz des Verfahrens und der Bewertung zugunsten der Antragsteller andererseits – auszurichten und die vorgegebenen harmonisierten Verordnungsregelungen zu beachten.

21-6 - Gall, A.
BASF SE

Vorstellungen der Industrie zur nationalen Umsetzung der zonalen Zulassung und der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen gemäß VO (EG) 1107/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (nachfolgend VO) nennt in ihren Erwägungsgründen u. a. „Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz“ als Ziele. Hierfür sollen die Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln harmonisiert werden. Ferner soll die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in allen Phasen der Zulassungsverfahren verbessert werden, und der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung wird als Mittel genannt, den freien Warenverkehr im Binnenmarkt zu gewährleisten. Die angestrebte Harmonisierung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln wird durch ein neues Instrument, das sogenannte „zonale Verfahren“, vom EU-Gesetzgeber in den Artikeln 35 bis 37 in Verbindung mit Anhang I der VO festgeschrieben. Die Zulassung eines Mittels ist demnach arbeitsteilig zwischen den Behörden innerhalb jeder der drei Zonen ausgestaltet, wobei einige Ausnahmen – wie z. B. das zonenunabhängige Zulassungsverfahren für Saatgutbeizen – vorgesehen worden sind. Der Antragsteller hat im zonalen Verfahren das Recht, den Mitgliedstaat, der den Antrag prüfen soll, vorzuschlagen. Eine Harmonisierung der unterschiedlichen nationalen Anforderungen und Bewertungsmodelle wird zwingend notwendig werden, denn der prüfende Mitgliedstaat muss alle Mitgliedstaaten der Zone in Form einer Stellungnahme in die Bewertung einbeziehen. Auf Grundlage der Bewertung des prüfenden Mitgliedstaates entscheiden die übrigen Mitgliedstaaten, in denen der Antrag ebenfalls gestellt wurde, über die Zulassung. Die Fristen für das Verfahren sind knapp und im Vergleich zur bisherigen Verfahrenspraxis in Deutschland eine neue Herausforderung für alle Beteiligten: Innerhalb einer Regelbearbeitungszeit von 12 Monaten hat der prüfende Mitgliedstaat den Zulassungsantrag zu bewerten und damit eine Entscheidung über die Zulassungsfähigkeit des Produkts zu treffen. Für die Mitgliedstaaten, in denen ebenfalls ein Antrag auf Zulassung gestellt worden ist, gilt eine Frist von 120 Tagen für die Zulassungsentscheidung. Für die Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung (Artikel 40 bis 42) ist ebenfalls eine Bearbeitungszeit von 120 Tagen vorgeschrieben. Für die Industrie wird eine entscheidende Voraussetzung für ein funktionierendes Zulassungssystem die Akzeptanz der Bewertung anderer Mitgliedstaaten durch die deutschen Behörden sein.

Planungssicherheit ist durch Einhalten der fest vorgeschriebenen Fristen zu gewährleisten. Dies erfordert eine grundlegende Entbürokratisierung des Verfahrens auf nationaler Ebene. Gemäß den Grundsätzen der VO zur Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz sind die gemeinschaftlich festgelegten Endpunkte aus der EU-Wirkstoffprüfung ins nationale Verfahren verbindlich zu übernehmen. Für die planerische Sicherheit ist ferner die Verbindlichkeit der EU Guidance-Dokumente zu gewährleisten. Es bestehen aber noch weitere offene Punkte, die mit den Mitgliedstaaten in der Zeit bis zum Wirksamwerden der VO zum 14.06.2011 unbedingt zu klären sind: z. B. die Anwendung des Risk-Envelope Ansatzes sowie Vereinheitlichung der GAPs/Anwendungen. Schließlich sollte das Vorgehen bei Produkten mit mehreren Wirkstoffen, bei denen einer der Wirkstoffe erneut genehmigt wird, pragmatisch gelöst werden.

Die neue VO bietet die Chance, in Deutschland die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln effizienter und vorhersehbarer zu gestalten. Einen wichtigen Beitrag hierzu sollte auch das geplante, neue deutsche Pflanzenschutzgesetz leisten, in dem u. a. der Übergang ins Post-Annex I-Verfahren, ein neues Prüfverfahren für Zusatzstoffe, und Übergangsfristen zu regeln sein werden.

21-7 - Fischer, R.C.

Industrieverband Agrar e. V.

Das neue EU-Biozidrecht

The new biocides legislation of the EU

Am 12. Juni 2009 hat die EU-Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (KOM 2009 (267) endgültig) vorgelegt. Mit der neuen Regelung sollten unter anderem „Schwachstellen der Rahmenregelung beseitigt, bestimmte Elemente der Regelung verbessert und aktualisiert sowie künftigen Problemen vorgegriffen werden“. Der Entwurf befindet sich derzeit in erster Lesung im Europäischen Parlament.

Eine der größten Schwachstellen, das bürokratische, zeitaufwändige und kostenträchtige Verfahren, sollte vereinfacht werden, ohne das hohe Schutzniveau für Mensch und Tier zu gefährden. Im Kommissionsentwurf wird daher das Verfahren der Gemeinschaftszulassung für Biozidprodukte neu eingeführt. Der Kommissionsentwurf sieht eine Anwendbarkeit nur für Produkte mit geringem Risikopotenzial vor. Der Umweltausschuss des Europäischen Parlaments hat am 22. Juni 2010 eine Ausweitung auf bestimmte Produkte beschlossen, die EU-weit unter vergleichbaren Bedingungen angewandt werden. Dies wird von der Industrie als Schritt in die richtige Richtung hin zu einer Harmonisierung des Binnenmarktes begrüßt. Die Gemeinschaftszulassung ist allerdings an bestimmte Bedingungen geknüpft. So dürfen die Produkte keine Wirkstoffe enthalten, die unter die ebenfalls neu eingeführten Ausschluss- und Substitutionskriterien fallen.

Nach dem Wunsch des Gesetzgebers soll künftig in Analogie zum Pflanzenschutz auch bei Biozidprodukten nicht mehr die sichere Anwendung der zugelassenen Produkte maßgeblich sein, sondern die inhärenten Eigenschaften der Wirkstoffe. Im Kommissionsentwurf beschränken sich die Ausschlusskriterien zunächst auf die menschliche Gesundheit, wie krebserzeugende oder endokrine Wirkungen. Mit den vom Europäischen Parlament beschlossenen Änderungen erfolgt jedoch eine Angleichung an das Pflanzenschutzrecht, indem auch die umweltbezogenen Ausschluss- und Substitutionskriterien der Pflanzenschutz-VO (EG) Nr. 1107/2009 übernommen wurden.

Wie im Pflanzenschutz ist aufgrund der rein gefährdungsbezogenen Ausschlusskriterien mit einem weiteren Verlust an verfügbaren Wirkstoffen zu rechnen. Besonders betroffen ist die Produktgruppe der Rodentizide, von denen geschätzte 95 % voraussichtlich aufgrund ihrer toxikologischen Eigenschaften entfallen würden. Besonders wichtig ist deshalb die in Art. 5 enthaltene Ausnahmeregelung, gemäß derer Wirkstoffe, die unter die Ausschlusskriterien fallen, unter bestimmten Voraussetzungen dennoch auf die Positivliste aufgenommen werden können. Laut Kommissionsentwurf soll eine der insgesamt drei Ausnahmeregelungen jedoch nicht für Schädlingsbekämpfungsmittel gelten. Die vom Europäischen Parlament beschlossene Änderung enthält diese diskriminierende Regelung nicht, so dass betroffene Rodentizid-Wirkstoffe beispielsweise zur Abwehr ernster Gefahren für die menschliche Gesundheit noch zugelassen werden können. Der Wunsch der Industrie ist es, dass diese Regelung in den weiteren Beratungen im Europäischen Parlament und im Ministerrat erhalten bleibt.