

Judith Hausner

Abgrenzung Pflanzenschutzmittel – Biozidprodukt*

Demarcation
pesticides of
biocidal products

Zusammenfassung

Die Abgrenzung von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten ist ein bekanntes Problem, das aber zumindest für Grenzfälle im Vorratsschutz nicht abschließend und eindeutig gelöst ist. Die Abgrenzung ist von praktischer Bedeutung, da von der eindeutigen Zuordnung abhängig ist, ob Pflanzenschutzrecht mit der EU-Richtlinie 2009/128 (1) und der EU-Verordnung 1107/2009 (2) oder Biozidprodukterecht mit der EU-Verordnung 528/2012 (3) anzuwenden ist. Dies wirkt sich unmittelbar auf alle reglementierten Bereiche von der Wirkstoffgenehmigung über die Zulassung des jeweiligen Produkts bis zu Verkaufs- und Anwendungsbestimmungen sowie Kontrollen aus. Die EU-Kommissionsdienststellen und die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten hatten bereits zur Geltungszeit der jeweiligen Vorgängerregelungen der oben genannten Verordnungen und Richtlinie (EU-Richtlinien für Pflanzenschutz 91/414/EWG (4) und für Biozidprodukte 98/8/EG (5)) zur Abgrenzungproblematik eine Leitlinie (6) veröffentlicht, wonach die Abgrenzung nach dem Hauptanwendungszweck vorzunehmen sei. Biozidprodukte haben danach den weiten Hauptzweck allgemeiner Hygiene und richten sich gegen Schadorganismen, die für Mensch, Tier oder Umwelt unerwünscht oder schädlich sind. Dagegen bezwecken Pflanzenschutzmittel konkret den Schutz von Pflanzen durch Unschädlichmachen von Schadorganismen. Bei Bekämpfung von Nagern im Getreidelager liegt der Hauptzweck im Unschädlichmachen von Schadorganismen, die sowohl Schad-

organismus nach Pflanzenschutzrecht als auch nach Biozidprodukterecht sind. Die genannte Leitlinie versucht daher, die Zuordnung über eine Vereinbarung zu lösen, die zwar nicht rechtsverbindlich ist, aber auch nicht im Widerspruch zum geltenden Recht stehen darf. Dabei ist insbesondere Art. 2 Abs. 2 i) der EU-VO 528/2012 zu beachten, der zum Geltungsbereich der 528/2012 rechtsverbindlich regelt, dass dieser solche Biozidprodukte nicht erfasst, die in den Geltungsbereich der EU-VO 1107/2009 fallen. Damit wird dem Pflanzenschutzrecht als *lex specialis* Vorrang gegenüber dem jüngeren Biozidrecht eingeräumt, mit der Folge, dass in Grenzfällen Pflanzenschutzrecht anzuwenden ist.

Stichwörter: Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukt, Abgrenzung, Vorratsschutz

Abstract

The demarcation of plant protection products and biocidal products is a known problem that is not solved finally and clearly, at least for borderline cases in stored harvest protection. The demarcation is of practical importance, because it gives the decision whether phytosanitary legislation with the EU Directive 2009/128 and EU Regula-

* Der Aufsatz gibt den Vortrag der Autorin als Beitrag im Rahmen der 59. Deutschen Pflanzenschutztagung in Freiburg am 25.09.2014 wieder.

Institut

Bundesverband der Agrargewerblichen Wirtschaft e.V., Berlin

Kontaktanschrift

Rechtsanwältin Judith Hausner, BVA – Bundesverband der Agrargewerblichen Wirtschaft, Invalidenstraße 34, 10115 Berlin.
E-Mail: judith.hausner@bv-agrar.de

Zur Veröffentlichung angenommen

10. Dezember 2014

tion 1107/2009 or biocidal legislation with the EU Regulation 528/2012 shall apply. This has a direct impact on all regulated areas from approval of active substances over authorisation of products to sales and use as well as controls. The EU Commission services and the competent authorities of the Member States had already published a guideline during the validity period of the predecessor regulations (EU Directive on plant protection 91/414/EEC and EU Directive on biocidal products 98/8/EC) which based the demarcation on the main purpose of the product. Biocidal products then have the wide main purpose of general hygiene and are directed against harmful organisms, which are undesirable or harmful to humans, animals or the environment. In contrast, plant protection products intend specifically the protection of plants by neutralization of harmful organisms. In combat rodents in grain stores, the main purpose is the neutralization of harmful organisms, which are harmful organism by plant protection law as well as by biocidal law. Therefore the said Guideline attempts to solve the assignment on an agreement which is not legally binding, but also must not be in conflict with the law. In particular Article 2 Paragraph 2 i) of EC Regulation 528/2012 should be noted which says that the legally binding of 528/2012 does not cover such biocidal products falling within the scope of EC Regulation 1107/2009. That means the plant protection law is given as *lex specialis* precedence over the younger biocidal law, with the result that plant protection legislation is to be applied in borderline cases.

Key words: Pesticides, biocidal products, demarcation, stored harvest protection

Einleitung

Die EU-rechtlichen Biozidprodukte-Regelungen (5) sind erst deutlich nach den Pflanzenschutzregelungen entstanden (4) und haben zur hier untersuchten Abgrenzungsfrage geführt. Diese Abgrenzungsfrage stellt sich dabei nicht nur für Pflanzenschutzmittel (PSM), sondern für insgesamt 12 seit längerer Zeit europarechtlich geregelte Bereiche, darunter Medizinprodukte, Futtermittelzusatzstoffe und Lebensmittelhygiene. Als festgestellt wurde, dass durch Pflanzenschutzrecht und diese weiteren Bereiche nicht alle Lebensbereiche abgedeckt wurden, wurde das Biozidprodukte-Recht entwickelt, um die festgestellten Lücken zu schließen. Dadurch ist jedoch die klare Abgrenzung der bereits geregelten Bereiche zu Biozidprodukten erforderlich geworden.

Abgrenzung nach gesetzlichen Definitionen

Ausgangspunkt der Abgrenzung sind die Definitionen von Pflanzenschutzmitteln entsprechend Art. 2 Abs. 1 S. 1 a) EU-VO 1107/2009 und § 2 Nr. 1 PflSchG sowie von Biozidprodukten entsprechend Art. 3 Abs. 1 a) VO 528/2012 und § 3 S. 1 Nr. 12 ChemG (Abb. 1).

Dabei wird deutlich, dass die Definition der *Pflanzenschutzmittel* beschränkt wird auf solche Produkte, deren *Hauptzweck eher dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzen-erzeugnissen als der Hygiene* dient. Dagegen wird die Definition der Biozidprodukte nicht eingeschränkt, sondern bewusst weit gehalten, um möglichst keine Lücken zu lassen; eingeschränkt wird hier vielmehr der Anwen-

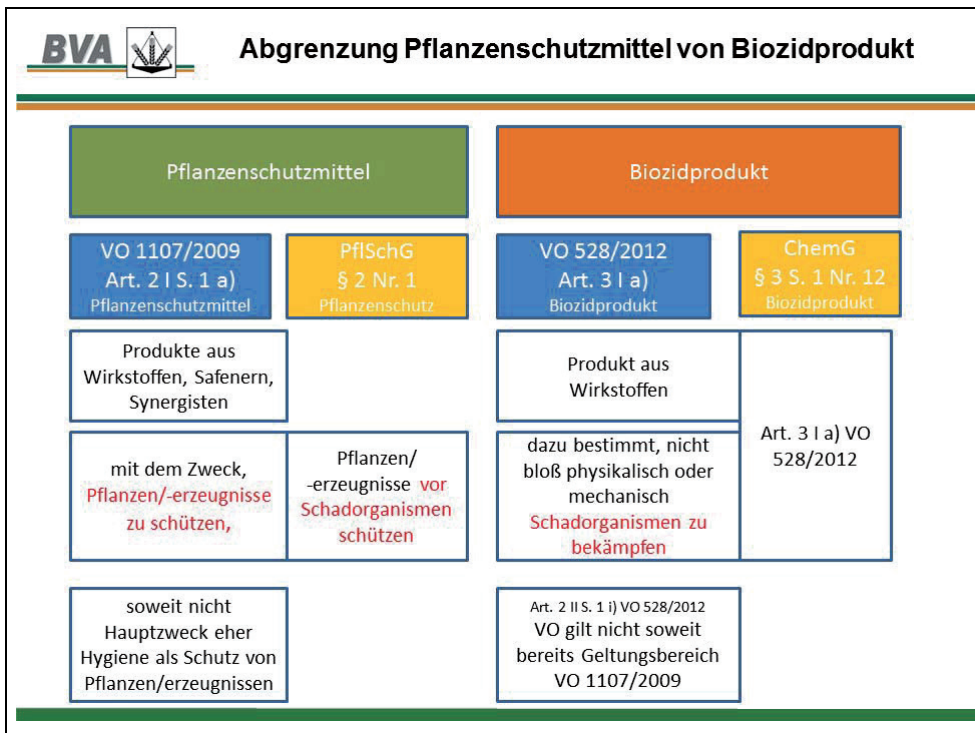


Abb. 1. Definition Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukt (Folie des Vortrags der Autorin am 25.09.2014).

dungsbereich der Biozidprodukte-Verordnung, und zwar soweit ein Biozidprodukt bereits durch die Pflanzenschutzmittel-Verordnung geregelt ist.

Beide Definitionen stellen auf Schadorganismen ab, allerdings aus verschiedenen Blickrichtungen. Wo im Pflanzenschutzrecht der *Schutz vor Schadorganismen* bezweckt wird, geht es im Biozidprodukterecht um das (generelle) *Bekämpfen von Schadorganismen*. Dabei wird der Begriff Schadorganismus nach Pflanzenschutzrecht wesentlich enger gefasst als nach Biozidprodukterecht, indem nur solche Pflanzen, Tiere oder Krankheitserreger erfasst werden, die für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädlich sind. Dagegen ist Schadorganismus nach Biozidprodukterecht jeder Organismus, der für Menschen (einschließlich seiner Tätigkeiten und Produkte), für Tiere oder die Umwelt schädlich oder auch einfach unerwünscht ist (Abb. 2).

Nimmt man nach diesen Erkenntnissen die Zuordnung eines Produkts zu einem der beiden Bereiche am Beispiel Vorratsschutz im Getreidelager bezogen auf Nager vor, ist kein eindeutiges Ergebnis zu erreichen. So ist Getreide als Ernte eindeutig Pflanzenerzeugnis im Sinne der EU-VO 1107/2009. Dieses Pflanzenerzeugnis soll nicht durch Nager zerstört werden, was aber durch Fraß oder Kontamination droht. Gleichzeitig ist das Getreide aber auch ein Produkt, das von Menschen verwendet wird, und das Lagern des Getreides ist darüber hinaus eine Tätigkeit des Menschen im Sinne der EU-VO 528/2012, wobei sowohl für die Ware als auch für die Tätigkeit der Organismus Nager schädlich oder zumindest unerwünscht ist, weil wiederum Schaden durch Fraß oder Kontamination droht.

Diese doppelte Zuordnung spiegelt sich auch in der Praxis wider. Aktuell gibt es in diesem Bereich noch 4

Pflanzenschutzmittel, deren Zulassungen allerdings zum 31.12.2014 ohne Verlängerungsantrag auslaufen, und über 400 Biozidprodukte, deren Anwendungsbereich nicht auf Getreideläger beschränkt ist.

Leitlinien der Europäischen Kommission

Die Europäische Kommission hatte sich bereits zur Zeit der Geltung der EU-Richtlinie 98/8, die durch die EU-VO 528/2012 aufgehoben wurde, mit der Abgrenzung der beiden Bereiche befasst und eine Leitlinie (6) erarbeitet. Die Abgrenzung soll danach unter zwei Aspekten erfolgen, nämlich nach Zweckbestimmung aufgrund Potentials des Zielorganismus einerseits und des Anwendungsorts, falls dieser Zweck nicht eindeutig ist, andererseits. Dabei soll ein Pflanzenschutzmittel immer dann gegeben sein, wenn die bekämpften Schadorganismen *ausschließlich* Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädigen, und ein Biozidprodukt, wenn die Schadorganismen für Menschen oder andere Objekte als Pflanzen schädlich sind. Bezüglich des Anwendungsorts wird unterschieden in Anbaubereich und nicht-Anbaubereich, wobei bei ersterem stets Zuordnung zu Pflanzenschutz erfolgt.

Da damit nach wie vor kein eindeutiges Ergebnis für den Vorratsschutz zu finden ist, wurde darüber hinaus eine „Vereinbarung“ formuliert, wonach Pflanzenschutzmittel immer dann vorliegen, wenn das Produkt entweder *direkt* auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse aufgebracht wird oder im Fall *indirekter* Anwendung *ausschließlich* und *spezifisch* für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädliche Organismen vernichtet und da-

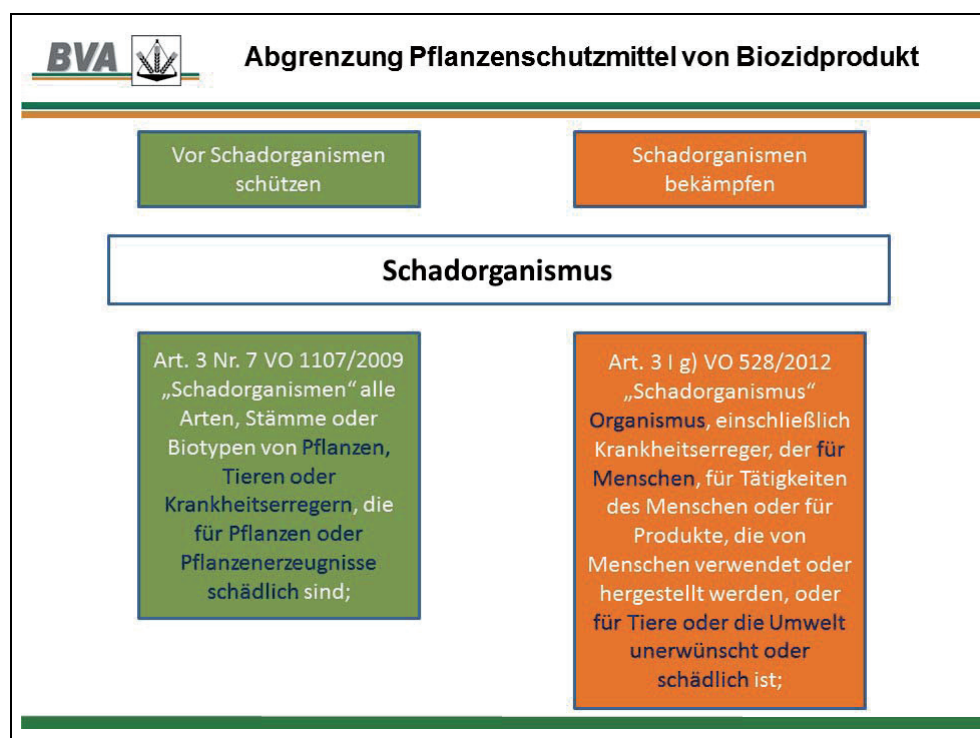


Abb. 2. Definition Schadorganismus nach Pflanzenschutzrecht und Biozidprodukterecht (Folie des Vortrags der Autorin am 25.09.2014).

nach nur Pflanzen oder Pflanzenprodukte gelagert werden. Soweit ein Produkt generell zum Zweck des Biozids angewendet wird, soll es Biozidprodukt sein, womit neben allgemeiner Hygiene alle Fälle erfasst werden, in denen unklar ist, welche Produkte nach einer Behandlung gelagert werden. Für *Rodentizide* wird darüber hinaus ausdrücklich festgelegt, dass deren *Hauptzweck Schutz der menschlichen Gesundheit* sei. Diese Festlegung dürfte kritisch zu hinterfragen sein, weil durch Nager im Getreidelager noch keine unmittelbare Gesundheitsschädigung des Menschen erfolgt, sondern vielmehr die Zerstörung des Vorrats durch Unbrauchbarwerden im Vordergrund steht.

Durchführungsbeschluss der EU-Kommission

Die EU-Kommission hat sich mit der Abgrenzungsfrage aktuell nochmals konkret auseinandergesetzt und am 19.02.2013 einen Durchführungsbeschluss (7) verabschiedet. Anlass war die Zulassung von sechs difenacoumhaltigen Biozidprodukten in Großbritannien zur allgemeinen Verwendung gegen Ratten und Mäuse zum Schutz von gelagerten Produkten, Lebensmitteln, der Gesundheit und von Materialien. Auf den dann folgenden Antrag auf gegenseitige Anerkennung in Deutschland schlug Deutschland eine Einschränkung der ersten Zulassungen vor, nämlich insbesondere aus dem Anwendungsbereich „Schutz von Lebensmitteln“ Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse im Sinne der EU-VO 1107/2009 auszuschließen. Die Kommission prüfte daraufhin, ob die Produkte Pflanzenschutzmittel nach der EU-VO 1107/2009 sind, weil ihr Hauptanwendungszweck nicht eher hygienischer Zweck als Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen ist, vgl. Art. 2 Abs. 1 a) EU-VO 1107/2009. Sie stellte fest, dass Lebensmittel aus Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen bestehen können, allerdings die meisten Lebensmittel nicht aus Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen bestünden und der beabsichtigte Schutz außerdem einer Reihe anderer Zwecke diene. Sie legte daraufhin „Schutz von Lebensmitteln“ dahin aus, dass in erster Linie Vermeidung der Kontamination von Lebensmitteln durch Nager und der sich daraus ergebenden Gefahr der Übertragung von Zoonosen im Einklang mit den allgemeinen Hygienevorschriften gemeint sei. Damit schließt die EU-Kommission das Pflanzenschutzrecht aus und ordnet Rodentizide grundsätzlich dem Biozidprodukterecht zu.

Fazit

Durch diese Auslegungen der EU-Kommission wird der gesetzliche Vorrang von Pflanzenschutzrecht umgekehrt, so dass nicht mehr erst dann Biozidprodukterecht greift, wenn „eher Hygienezweck als Schutz von Pflanzen“ des Produkts festgestellt wird, sondern schon dann, wenn nicht „ausschließlich für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädliche Organismen“ mit dem Produkt bekämpft werden.

Das führt dazu, dass das Biozidprodukterecht nicht bloß die vom Fachrecht nicht erfassten Lücken füllt, wie ursprünglich vorgesehen, sondern an sich bisher im Fachrecht geregelte Bereiche übernimmt. Dabei werden bewährte Prozesse ausgehebelt, an deren Stelle neue Fragestellungen, beispielsweise hinsichtlich der zuständigen Kontrollbehörden, treten.

Bereits ab Januar 2015 wird es im Vorratsschutz gegen Nager keine Pflanzenschutzmittel mehr geben. Es können dann nur noch Biozidprodukte angewendet werden, selbstverständlich unter den Voraussetzungen der biozidprodukterechtlichen Vorgaben.

Zukünftig könnten Insektizide im Getreide-Vorratsschutz mit derselben Begründung vom Pflanzenschutzrecht ausgenommen und dem Biozidprodukterecht zugeordnet werden, da der Schutz der Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse letztlich keinen Selbstzweck verfolgt, sondern stets den Belangen der Menschen dient, insbesondere deren Gesundheit und im Zweifel der allgemeinen Hygiene.

Literatur – Quellen

- (1) Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21.09.2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden.
- (2) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21.09.2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.
- (3) Verordnung (EG) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.05.2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten.
- (4) Richtlinie des Rates vom 15.07.1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG).
- (5) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.02.1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.
- (6) http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_de.htm
- (7) Durchführungsbeschluss der Kommission vom 19.02.2013 über die von Deutschland gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates gemeldeten Beschränkungen der Zulassung von difenacoumhaltigen Biozid-Produkten (Bekanntgegeben unter dem Aktenzeichen C(2013) 780) 2013/96/EU).