



Verbundvorhaben Lückenindikationen

Ein Modell- und Demonstrationsvorhaben im Bereich Pflanzenschutz

„Verbesserung der Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln für kleine Kulturen in Gartenbau und Landwirtschaft“

des

Deutscher Bauernverbandes und Zentralverbandes Gartenbau, gefördert durch Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft über die Bundesanstalt für Ernährung und Landwirtschaft, Förderkennzeichen 2810MD005

Verbundvorhaben Lückenindikationen: Erste Verfahrenswege zum Schließen von Lücken erfolgreich erprobt

Lückenindikationen im Obst-, Gemüse-, Hopfen-, Acker- und Zierpflanzenbau sowie Baumschulen sind seit vielen Jahren eine zentrale Herausforderung für die Erzeuger. Bei einer Vielzahl der Kulturpflanzen in Deutschland sind heute keine oder nur unzureichend Pflanzenschutzmittel zugelassen.

Die Verbände unterstützen die Erzeuger mit vielfältigen Aktivitäten bei der Zulassung, Erweiterung der Zulassung sowie Notfallzulassungen für Pflanzenschutzmittel. ZVG und DBV haben zur Unterstützung der Arbeiten zum Schließen von Indikationslücken zusammen mit der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Lückenindikationen (BLAG-LÜCK) ein gemeinsames Verbundvorhaben Lückenindikationen im Jahr 2012 angeregt und im Folgejahr auf den Weg gebracht. Das Vorhaben wird vom BMEL über die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) gefördert und läuft zunächst noch bis 31.07.2017, eine Verlängerung der Projektförderung für weitere drei Jahre ist beantragt.

In dem Modellvorhaben sollen dabei neue Verfahrenswege basierend auf Recherchen in Pflanzenschutzdatenbanken sowie der Zusammenarbeit auf europäischer Ebene erarbeitet werden, die geeignet und praktikabel sind, um die Indikationslücken vieler Kulturen im Gartenbau und Landwirtschaft schließen zu können.

DIE VORGEHENSWEISE BEI DEN RECHERCHEN GLIEDERT SICH WIE FOLGT:

In dem Verbundvorhaben spezifizierte Indikationslücken bzw. aktuelle Probleme aus der Praxis werden aufgegriffen und eine Recherche in der Datenbank Homologa bzw. in den jeweiligen einzelnen Länderdatenbanken durchgeführt. Bei dieser Recherche wird nach Pflanzenschutzmitteln gesucht, die in anderen Ländern in diesen Indikationslücken zugelassen, aber bei uns derzeit nicht einsetzbar sind.

Die Ergebnisse der Recherchen werden an die Unterarbeitsgruppenleiter der BLAG-LÜCK weitergeleitet, mit der Bitte, die Wirkstoffe, die in Deutschland in diesen Lückenindikationen interessant und zukunftsfähig sind, zu benennen. Bei positiver Rückmeldung von den Unterarbeitsgruppen Obst-, Gemüse-, Zierpflanzen- oder Ackerbau wird vom Verbundvorhaben Kontakt mit den jeweiligen Firmen aufgenommen und abgeklärt, ob die Firma zum einen eine Genehmigung unterstützen würde sowie zum anderen ob Wirksamkeits-, Phytotoxizität – sowie gegebenenfalls Rückstandsdaten vorliegen. Wenn die Firma einverstanden ist, wird in Absprache mit der Firma, dem Unterarbeitsgruppenleiter und dem Julius Kühn Institut (JKI) die geeignete Anwendungsbestimmungen (GAP, Good Agricultural Practices) festgelegt. Die Unterarbeitsgruppe Gemüsebau führt diese Absprachen eigenständig durch.

Bei Vorlage aller Daten wird entweder von der Unterarbeitsgruppe oder der Firma selbst ein Antrag auf Genehmigung nach Artikel 51 der EG-Verordnung 1107/2009 (Ausweitung des Geltungsbereiches von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen) gestellt.

Bisher konnten auf diesem Weg insgesamt für 26 Anträge auf Zulassungserweiterung nach Artikel 51 gestellt werden mit insgesamt 40 Indikationen.

Die Indikationsanträge wurden in den Bereichen Wachstumsregler (1), Herbizide (10), Insektizide (7) und Fungizide (22) gestellt. Ein Antrag auf Zulassungserweiterung wurde bereits genehmigt: Naturalis gegen Weiße Fliege in Zierpflanzen im Gewächshaus.

Zudem sind zahlreiche Anträge in Bearbeitung: Wachstumsregler (1), Insektizide (4), Fungizide (21) und Herbizide (5).

Weiterhin wurden einige Wirkstoffe, die sich aus der Recherche ergeben haben, in die Versuchsprogramme der Unterarbeitsgruppen aufgenommen, um die Wirkung und Phytotoxizität dieser Wirkstoffe zu testen. Hierbei sind neben rein chemischen Pflanzenschutzmitteln auch neue biologische Präparate im Focus.

Ein Antrag auf Gegenseitige Anerkennung für ein Fungizid wurde zusammen mit der Firma BASF erarbeitet und gestellt. Die Gegenseitige Anerkennung bereitet immer noch Probleme, vor allen Dingen aufgrund der Höhenstaffelung in Deutschland, die einzigartig in der EU ist. Bisher wurden daher Übertragungen abgelehnt, aber am Beispiel dieses Fungizides will man dieses Problem nun konkret angehen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wird mit dem Julius-Kühn Institut (JKI) über die Übertragung von PSM aus anderen Mitgliedsstaaten nach Deutschland sprechen, um eine einheitliche und praktikable Lösung zu finden.

Darüber hinaus wurden erste Recherchen zur Erstellung einer bundesweiten Übersicht zu Genehmigungen nach § 22 Absatz 2 des Pflanzenschutzgesetzes vorgenommen, zunächst mit Schwerpunkt Gemüsebau. Ziel ist es, diese Genehmigungen in reguläre Zulassungen zu überführen.

VERFAHRENSWEGE IN DER EUROPÄISCHEN ZUSAMMENARBEIT

Auf europäischer Ebene etablierten sich in den letzten Jahren verschiedene Lückenstrukturen, die die Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten, Verbänden und Industrie bei der Beantragung von Zulassungserweiterungen nach Artikel 51 EU-VO 1107/2009 im Rahmen zentraler Zulassungsverfahren unterstützen oder überhaupt erst ermöglichen. Hier sind insbesondere die Commodity Expert Groups (CEG) zu nennen, die spartenorientiert das Pendant der deutschen BLAG-LÜCK Unterarbeitsgruppen auf EU Ebene darstellen. Seit 2015 werden die europäischen Lückenaktivitäten durch die European Minor Use Coordination Facility (EUMUCF) zusammengeführt. Die EUMUCF betreut auch ein wichtiges Arbeitsinstrument der europäischen Zusammenarbeit, die ursprünglich von Deutschland entwickelte European Minor Use Database (EUMUDA), über die die Mitgliedstaaten die Informationen der gemeinsam bearbeiteten Wirkstoffe und Produkte austauschen und abstimmen können. Im Rahmen des Verbundvorhabens werden derzeit Verfahrenswege für die Kommunikation und den Datentransfer zwischen Akteuren auf nationaler Ebene (BLAG-LÜCK Unterarbeitsgruppen, Praxis, Verbänden, Industrie) und europäischer Ebene (CEGs, EUMUCF und EUMUDA) erarbeitet. Die Erprobung erfolgt beispielhaft an Indikationslücken aus dem Obst- und Gemüsebau. Orientiert am Aktionsplan ‚Pflanzenschutz im Obst- und Gemüsebau‘ wurden die

Beispiele aus folgenden Problembereichen gewählt: Gräserherbizide (Einjährige Rispel!) sowie Herbizide zur Kontrolle Pyrrolizidin-Alkaloid-haltiger (PA) Unkräuter im Kräuteranbau und Salaten, neue chemische und biologische Insektizide zur Kontrolle von Blattläusen und Thripsen sowie neue Fungizide mit unterschiedlichen Wirkungsmechanismen gegen Falschen Mehltau in Gemüsekulturen. Die genannten Problembereiche stellen auch Indikationslücken in zahlreichen anderen europäischen Mitgliedstaaten dar; die gemeinsame Bearbeitung erfolgt deshalb in der CEG fruits and vegetables sowie in Absprache mit der CEG seeds.

Aus den beschriebenen Indikationslücken wird auch ersichtlich, dass zwei unterschiedliche Vorgehensweisen erforderlich sind: Zum einen Verfahrenswege für die Wiedertzulassung bzw. die Übertragung von Zulassungen aus anderen Mitgliedstaaten nach Deutschland. Hier stehen vor allem die Sichtung von vorhandenen Informationen und Daten sowie die Kommunikation der Ergebnisse im Vordergrund. Dies wird am Beispiel eines Gräserherbizids sowie ausgewählter Herbizide zur Kontrolle PA-haltiger Unkräuter (Gemeines Kreuzkraut) erprobt. Im konkreten Fall konnte für das Gräserherbizid Select 240 EC schon eine Wiedertzulassung in Spargel, Zwiebelgemüse, Beten, Kohl- und Speiserüben sowie Erdbeeren im April 2016 erreicht werden. Insbesondere durch den Informationsaustausch mit Belgien, den Niederlanden und England sind derzeit weitere Anträge in Gemüse und Beerenobst in der Vorbereitung bzw. wurden bereits von den BLAG-LÜCK Unterarbeitsgruppen gestellt. Am Beispiel ‚Herbizide gegen PA-Unkräuter‘ konnten Verfahrenswege aufgezeigt werden, wie das umfangreiche Versuchsmaterial der Unterarbeitsgruppe Heil- und Gewürzpflanzen für aktuelle Problemlösungen genutzt werden kann. Die Ergebnisse mündeten in Antragstellungen und wurden 2016 auf verschiedenen Foren dargestellt und publiziert.

Wesentlich umfangreichere Arbeiten sind bei der Entwicklung von Verfahrenswegen für die zonale Erstzulassung eines Produktes auf europäischer Ebene notwendig. Am Beispiel eines neuen chemischen Insektizids für ausgewählte Gemüsekulturen und Beerenobst werden derzeit verschiedene Möglichkeiten erprobt, wie auf europäischer Ebene Rückstandsdaten von mehreren EU Mitgliedstaaten gemeinsam erarbeitet werden können. Hiermit kann sich der Zeitraum, der ansonsten für die Erarbeitung von Rückstandsdaten auf nationaler Ebene alleine nötig wäre, erheblich verkürzen. Zudem unterstützt die Absprache der Anwendungsbestimmungen (GAP) zwischen Mitgliedstaaten und Industrie die Harmonisierung auf EU Ebene wesentlich. Aktuell werden im Rahmen des Verbundvorhabens in der CEG fruits and vegetables vier unterschiedliche Verfahrenswege für die gemeinsame Erarbeitung von Wirkungs- und Rückstandsdaten im Rahmen zentraler Zulassungsverfahren verfolgt und zum Teil auch schon an Fruchtgemüse unter Glas, Wurzel- und Knollengemüse, Beerenobst im Freiland und unter Glas sowie Salaten erprobt. In drei Fällen erfolgte auch schon eine Antrag-

stellung. Bei diesen Arbeiten erweisen sich die Absprachen im Detail als besonders zeitaufwendig, z.B. die Koordination der Versuchsstandorte (Länder), die Auswahl der Analyselabore, Finanzierung der Feld- und Laborarbeiten sowie der entsprechenden Berichte. Des Weiteren ist anschließend die Verfügbarkeit der erarbeiteten Daten für alle interessierten Mitgliedstaaten bzw. Firmen/Zulassungsinhaber zu gewährleisten; auch hier müssen wiederum Zugangsberechtigungen und Datentransfer im Detail abgesprochen und realisiert werden. Einen wesentlichen Beitrag für die Kommunikation und die Transparenz der erarbeiteten Daten leistet hierbei die EUMUDA, d.h. die Datenbank, in der (künftig) immer aktuell der Bearbeitungsstand von allen Mitgliedstaaten eingesehen werden kann.

Andere Vorgehensweisen erfordern die weiteren zuvor genannten Indikationslücken: ‚Kontrolle von Thripsen in Gemüsekulturen und Erdbeeren‘ und ‚Fungizide mit neuen Wirkungsmechanismen gegen Falschen Mehltau‘. Im ersteren Fall sollen insbesondere Verfahrenswege für die bessere Verfügbarkeit von biologischen Insektiziden erarbeitet und erprobt werden. Im zweiten Fall werden chemische aber auch biologische Pflanzenschutzmittel berücksichtigt, um ein effizientes Resistenzmanagement auch künftig zu gewährleisten, aber auch um Rückstände im Erntegut zu vermeiden. In beiden Fällen wird der Bedarf in den einzelnen Mitgliedsländern für die einzelnen Kulturen über detaillierte ‚Needs Lists‘ ermittelt sowie ein breiter Informationspool aus (derzeit noch vorrangig) Versuchsergebnissen zur Wirksamkeit erstellt. Erst dann werden entsprechende Arbeiten zur Abstimmung der GAP und ggf. Rückstandsdaten starten.

FAZIT

Bisher zeigte sich deutlich, dass der Arbeits- und Zeitaufwand für die Erprobung einzelner Verfahrenswege schwer abzuschätzen ist und es aus verschiedenen Gründen zu erheblichen Verzögerungen kommen kann.

Bei den Rechercharbeiten war dies vor allem die fehlende europäische Harmonisierung der Anwendungsbestimmungen (GAP), die die Vorgehensweise beim Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung von Zulassungserweiterungen aus anderen Mitgliedstaaten verzögerte. Insbesondere bedarf es hier einer zeitaufwendigen Vermittlung zwischen Praxisanforderungen, Firmen (Zulassungsinhabern) und zulassender Behörde.

Bei den Verfahrenswegen auf europäischer Ebene erweist sich vor allem die notwendige Zusammenarbeit von EU Mitgliedstaaten (sowie deren Zulassungsbehörden), Firmen und BLAG-LÜCK zur Vorbereitung von zonalen Zulassungen als sehr arbeits- und zeitaufwendig. Insbesondere muss die gemeinsame Erarbeitung von Wirkungs- und Rückstandsdaten in allen Details abgesprochen werden.

Da die Verfahrenswege erst in der Erprobungsphase sind und weiterentwickelt werden müssen, soll das Verbundvorhaben über das Jahr 2017 hinaus bis Mitte 2020 mit finanzieller Unterstützung seitens des Berufsstandes und des BMEL über die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) weitergeführt werden.

Weitere Informationen und Darstellungen sind auf der Internetseite zum Verbundvorhaben Lückenindikationen unter <http://www.verbundvorhaben-lueckenindikationen.de> einzusehen.

