



01.01.2022

Allgemeine Informationen zur Gezielten Überprüfung der bewilligten Pflanzenschutzmittel

1. Einleitung

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.

2. Das Ziel der gezielten Überprüfung

Die Anwendungsvorschriften bei den zugelassenen PSM entsprechen dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Zulassung. Insbesondere in den letzten Jahren wurden jedoch die Anforderungen an die Zulassung von PSM in der EU und damit auch in der Schweiz erheblich verschärft, und auch der Kenntnisstand zu den unerwünschten Nebenwirkungen der PSM hat sich deutlich 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)
- Schutz von Dritten (Beistehende und Anwohnende)
- Verbraucherschutz (betrifft Konsument der Ernteprodukte)
- Grundwasserschutz
- Schutz der Umwelt (betrifft Nichtzielorganismen wie Wasserorganismen, Nutzarthropoden / Bienen, Vögel, Säuger, Bodenorganismen)

3. Rechtliche Grundlagen und Berücksichtigung der Situation in der EU

Die rechtliche Grundlage der GÜ in der Schweiz bildet Artikel 29a der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV) vom 12. Mai 2010¹. 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.

¹ SR 916.161

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 Grundwasserschutz 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.

4. 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 Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel (ZS PSM) am Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV). 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.

5. Der Prozess

Die GÜ der zugelassenen PSM folgt einem aufwendigen Verfahren. Die Priorisierung der WS erfolgt anhand der verfügbaren Daten aus dem EU-Zulassungsprozess. Um eine Überprüfung der Anwendungsbestimmungen nach dem aktuellsten Stand des Wissens zu gewährleisten, werden die Produkte derjenigen WS priorisiert in die GÜ aufgenommen, bei welchen die Genehmigung in der EU kurz zuvor erneuert wurde. Die GÜ verläuft somit parallel zur Überprüfung der bewilligten PSM in den EU-Mitgliedstaaten. Ferner fließen Ergebnisse aus Schweizer Überwachungsprogrammen zu PSM-Rückständen in Grundwasser, Oberflächengewässer und Erntegüter in die Priorisierung ein.

Die Koordination des gesamten Überprüfungsprozesses erfolgt durch die ZS PSM des BLV. Der eigentliche Prozess verläuft dabei in fünf 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.
2. Nach Eingang der Unterlagen bei der ZS PSM erhalten im zweiten Schritt die Experten der beteiligten Bundesämter (Bundesamt für Umwelt (BAFU), BLV, Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO)) und 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), Wiederbetretensfristen, Abstandsaufgaben zu bewohnten Gebieten, Anwendungsverbote in den Grundwasserschutzzonen, 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.

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.
4. Seit dem Bundesgerichtsurteil 1C_312/2017 vom 12. Februar 2018 (abrufbar unter www.bger.ch -> «weitere Urteile 2000») sind verschiedene Umweltorganisationen² berechtigt, als Partei an den Verfahren zur GÜ teilzunehmen und Akteneinsicht zu erhalten. Sie werden via Bundesblattmitteilung über den bevorstehenden Abschluss einer GÜ informiert und erhalten damit die Gelegenheit, ihr Parteienrecht geltend zu machen. Falls sie dieses in Anspruch nehmen, erhalten sie die Expertenbeurteilungen (Akten) und die Möglichkeit, innerhalb einer Frist von sechs Wochen eine Stellungnahme einzureichen.
5. Unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen der beteiligten Parteien 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, d.h. nach der PSM-Hauptanwendungssaison, im PSM-Verzeichnis auf der Homepage des BLV publiziert. Die PSM-Anwender können sich sodann über die neuen Anwendungsvorschriften informieren und diese in der kommenden Anbausaison umsetzen.

6. Berichtschutz

Die von den PSM-Bewilligungsinhabern eingereichten Daten können für die GÜ aller PSM eines WS verwendet werden (Art. 47, Abs. 3 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.

² Anhang der Verordnung über die Bezeichnung der im Bereich des Umweltschutzes sowie des Natur- und Heimatschutzes beschwerdeberechtigten Organisationen (VBO) vom 27. Juni 1990; SR 814.076

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)
BAFU	Bundesamt für Umwelt (ein Amt des Eidgenössischen Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK)
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (ein Amt des Eidgenössischen Departements des Inneren EDI; das BLV beherbergt seit dem 1.1.2022 die ZS PSM)
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft (ein Amt des Eidgenössischen Departements für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF; das BLW beherbergte bis 31.12.2021 die ZS 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-Mitgliedsländern 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)
ZS PSM	Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel
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, Wartefrist, Auflagen etc.).