



## Stellungnahme

### Proposal

for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements

### **hier: Änderung der EU-VO 1107/2009**

Die Vorschläge der Europäischen Kommission zur Verbesserung der Pflanzenschutz-Situation durch Anpassung der EU-VO 1107/2009 gehen in die richtige Richtung. Der ZVG begrüßt, dass die Kommission insbesondere die Verfahren der Zulassung vereinfachen will. Die vorgesehenen Erleichterungen für geringfügige Verwendungen zeigen, dass die Problematik der zunehmend gravierenden Lücken sowie der teils vollständig fehlenden Bekämpfungsmöglichkeiten für kleine Kulturen (minor uses) erkannt wurde.

Dennoch bedarf es grundlegender weiterer Vereinfachungen im Zulassungsverfahren. Derzeit fehlen Grundzulassungen für neue und innovative Pflanzenschutzmittel und damit die Grundlage, dass Anträge für Lückenindikationen gestellt und zeitnah harmonisiert in der EU verabschiedet werden. Wir benötigen dringend einen Paradigmenwechsel, indem nicht mehr einseitig auf eine gefahrenbasierte Bewertung der Wirkstoffe abgestellt wird, sondern eine wissenschaftlich fundierte Risikoabwägung vorrangig vorgenommen wird. Dabei muss der konkrete Nutzen der Pflanzenschutzmittel und ihr Beitrag für die Nachhaltigkeit und Lebensmittelsicherheit zwingend in die Entscheidungsprozesse einfließen.

Die Verfügbarkeit ausreichend wirksamer Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel nimmt seit Jahren ab, so dass Erntesicherheit und Ertrag nicht mehr gesichert sind. Es stehen für die meisten Lücken keine ausreichenden Bekämpfungsmöglichkeiten zur Verfügung. In den mehr als 9.300 verschiedenen kleinen Anwendungsgebieten können Bekämpfungslücken auch mit Zulassungserweiterungen nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 seit

vielen Jahren nicht geschlossen werden. Die Herausforderungen, Lösungen für Lückenindikationen zu schaffen, sind drängender denn je.

Der Vorschlag der Kommission darf sich nicht nur auf biologische Mittel konzentrieren. Auch für die Zulassung neuer chemisch-synthetischer Wirkstoffe müssen substantiell Verbesserungen vorgesehen werden. Der ZVG weist darauf hin, dass auch biologische Mittel nur dann hilfreich sind, wenn sie wirksam sind. Anhand der vielfältigen Versuche des amtlichen Dienstes in den letzten Jahren lässt sich belegen, dass die Wirksamkeit biologischer Pflanzenschutzmittel im Schnitt deutlich unter der konventioneller Pflanzenschutzmittel liegt. Es ist folglich ein Trugschluss, dass biologische Mittel generell chemischen Pflanzenschutz ersetzen können. Sie können den praktischen Pflanzenschutz allenfalls unterstützen.

Pflanzenschutzwirkstoffe müssen unabhängig von ihrer Herkunft – ob synthetisch oder natürlich – einheitlich nach Wirksamkeit und Risiko bewertet werden. Unserer Ansicht nach muss zudem zukünftig der Nutzen mit einbezogen werden. Chemisch-synthetische Wirkstoffe müssen dabei weiterhin verfügbar bleiben.

## **Im Einzelnen**

### **Art. 3: Begriffsbestimmungen**

In Art. 3 Nr. 17 wird die Definition der Zone neugefasst. Für biologische Mittel und Mittel mit geringem Risiko soll künftig eine einzige gesamte Zone gelten. Dies ist positiv.

Die Wirksamkeit von Produkten auf Basis von aktiven Mikroorganismen ist jedoch besonders stark von Umweltbedingungen abhängig, so dass in verschiedenen Klimazonen tatsächlich die Wirksamkeit für die Wirkstoffe unterschiedlich zu bewerten ist. Hier wäre eine Zulassung entsprechender Produkte für jeweils eine Zone sinnvoll.

Die Auswirkungen auf Mensch, Natur und Umwelt sollten auch über alle Zonen hinweg vergleichbar sein, auch bei chemisch-synthetischen Mitteln. Daher sollte eine Regelung eingeführt werden, dass Zulassungen für bestimmte Kulturen zwischen verschiedenen Zonen übertragen werden können (z.B. nichtrückstandsrelevante Kulturen), um das Zulassungsverfahren insgesamt zu vereinfachen.

**Art. 4 (7): Genehmigungskriterien für Wirkstoffe**

Die Vorschläge der Kommission reichen nicht aus, um die Anwendung des Artikels 4 Absatz 7 für die Praxis zu verbessern. Bislang ist dieser Artikel noch nie genutzt worden.

Der ZVG fordert die Anwendung dieser Ausnahmeregelung, damit Wirkstoffe, die für bestimmte Kulturen unverzichtbar sind, unter Einhaltung der Sicherheitsstandards für Mensch und Umwelt erhalten und verlängert werden können. Dabei muss geprüft werden, ob bzw. wie die Genehmigungsfähigkeit hergestellt werden kann, beispielsweise durch erweiterte Risikominderungsmaßnahmen. Der konkrete Nutzen und Beitrag für die Nachhaltigkeit und Lebensmittelsicherheit müssen zwingend in die Entscheidungsprozesse einfließen. Die Entstehung weiterer Lücken ist zu vermeiden, bereits entstandene Lücken müssen geschlossen werden.

Die vorgesehenen Einschränkungen der Ausnahmeregelung (Ausschlusskriterien) gehen zu weit und werden somit zu keiner Verbesserung der Anwendung des Artikel 4 Absatz 7 führen. Hier müssen risikobasiert Erleichterungen vorgenommen werden.

Zudem sollte der Verlängerungszeitraum auf 10 Jahre ausgedehnt werden, um langfristige Produktsicherheit zu gewährleisten. Ist bis dahin keine Alternative gefunden, muss eine weitere Zulassung des Wirkstoffs geprüft werden. Zudem sollten Wirkstoffe, die in der EU nicht zugelassen sind, aber dringend benötigt werden, um relevante Schaderreger zu bekämpfen, über Artikel 4 Absatz 7 erleichtert zugelassen werden können.

**Art. 5 und Art. 14, Art. 22: Erstgenehmigung; Erneuerung der Genehmigung; Wirkstoffe mit geringem Risiko**

Die unbefristete Zulassungsdauer für Wirkstoffe ist zu begrüßen. Ergänzend zum Vorschlag der Europäischen Kommission schlagen wir eine Verlängerung der Zulassungsfrist für Substitutionskandidaten von derzeit 7 auf 15 Jahre (Art. 24) vor. Bisher konnten Substitutionskandidaten nicht substituiert werden, da keine wirksamen Alternativen für Lückenindikationen (geringfügige Verwendungen) zur Verfügung stehen. Seit 2019 sind in der EU keine neuen chemisch-synthetischen Wirkstoffe mehr zugelassen worden. Deshalb stehen auch keine Alternativen für Substitutionskandidaten zur Verfügung.

**Art. 7 und Art. 11: Antrag; Entwurf des Bewertungsberichts**

Die Regelung für eine prioritäre Behandlung von biologischen Wirkstoffen darf keine Auswirkung auf andere Zulassungsverfahren wichtiger chemischer Wirkstoffe haben.

Der Nutzen der Wirkstoffe bzw. Pflanzenschutzmittel muss in die Bewertung eingezogen werden; allein Biocontrols werden den Wegfall der chemisch-synthetischen Wirkstoffe nicht auffangen können. Es ist ein Trugschluss, den Pflanzenschutz nachhaltiger zu machen, indem die Zulassung von chemisch-synthetischen Wirkstoffen erschwert wird. Damit wird nur erreicht, dass Kulturen nicht mehr angebaut werden. Beispielsweise wird eine vorgezogene Bewertung eines weiteren mikrobiellen Insektizides gegen Weiße Fliege im Gewächshaus (es gibt bereits vier in DE) keinen Zusatznutzen bringen. Eine prioritäre Bearbeitung ist somit nicht generell zielführend und behindert und verzögert die Verfahren für chemisch-synthetische Wirkstoffe.

### **Art. 23: Genehmigungskriterien für Grundstoffe**

Grundstoffe sind nach ihrer Genehmigung EU-weit anwendbar. Die EU muss die Beantragung zur Genehmigung von Grundstoffen auch bei öffentlichen Stellen unterstützen und fördern und dazu ein generelles Verfahren etablieren. Die Antragstellung und nachfolgende Bearbeitung von Anträgen für Grundstoffe sind aktuell immer noch unübersichtlich, aufwändig und bürokratisch, so dass Aktivitäten dazu in Deutschland derzeit aufgrund der Komplexität scheitern. Realistischerweise wird eine Beantragung der Genehmigung von Grundstoffen nur durch öffentliche Stellen und nicht durch Pflanzenschutzfirmen erfolgen. Wir begrüßen die Regelung zur Vermarktung von Grundstoffen, die eine Antragstellung für Firmen interessanter macht.

### **Art. 27a: Gültigkeitsdauer bereits erteilter Zulassungen**

Es wird begrüßt, dass bereits zugelassene Wirkstoffe, die nicht unter die Ausschlusskriterien fallen, unbefristet genehmigt werden und erst nach Vorlage des Arbeitsprogramms einer erneuten Bewertung unterzogen werden müssen.

### **Art. 30: Vorläufige Zulassung**

Bisher galt dieser Artikel für alle Wirkstoffe, wurde jedoch in der Praxis kaum genutzt. Eine vorläufige Zulassung wird begrüßt. Die nun vorgesehene Beschränkung auf biologische Mittel (Wirkstoffe) wird dagegen abgelehnt. Aufgrund der großen Menge an weggefallenen Wirkstoffen ist es notwendig, eine vorläufige Zulassung auch für chemisch-synthetische Wirkstoffe zu ermöglichen.

Werden gesetzlich festgelegte Zeitrahmen bei der Bewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen bzw. Pflanzenschutzmitteln von den Bewertungsbehörden nicht eingehalten,

sollte das Produkt verpflichtend nach Art. 30 zugelassen werden, bis die Bewertung abgeschlossen ist. Dies muss sowohl für Mittel für den ökologischen Anbau als auch für chemisch-synthetische Pflanzenschutzmittel gelten.

### **Art. 33: Antrag auf Zulassung oder Änderung einer Zulassung**

Die zonale Zulassung für biologische Mittel und low-risk-Mittel und Bewertung durch einen Mitgliedstaat für die gesamte Zone ist positiv. Um die Verfügbarkeit von Mitteln für geringfügige Verwendungen zu verbessern, bedarf es darüber hinaus auch einer Ausweitung auf eine zonale Zulassung, die automatisch in allen Mitgliedstaaten innerhalb der jeweiligen Zone gilt (in einer Zone für Anwendungen Unter-Glas).

### **Art. 36 (1): Prüfung**

Es muss klar festgelegt werden, dass für eine einheitliche Bewertung in den Mitgliedstaaten die verabschiedeten Guidance-Dokumente Anwendung finden. Im laufenden Genehmigungsverfahren für einen beantragten Wirkstoff sind die bei Einreichung des Antrags gültigen Guidance-Dokumente zu Grunde zu legen.

### **Art 37: Frist für die Prüfung**

Die Änderungen enthalten sinnvolle Ansätze zur Beschleunigung der Pflanzenschutzmittel-Zulassung. Der zweite Teil des Absatzes, der eine verpflichtende Rückmeldung innerhalb von 120 Tagen vorsieht, sollte unbedingt für alle Wirkstoffarten gelten – und nicht nur für biologische. Eine solche Verfahrensvereinfachung ist in allen Bereichen dringend erforderlich.

Absatz 7 stellt eine deutliche Erleichterung im Zusammenhang mit Quarantäneschädlingen dar. Für entsprechende Indikationen besteht damit die Möglichkeit, bereits spätestens nach sechs Monaten über reguläre Bekämpfungsmaßnahmen zu verfügen.

### **Art. 40: Gegenseitige Anerkennung**

Die gegenseitige Anerkennung muss generell für alle Pflanzenschutzmittel automatisch in allen Mitgliedstaaten einer jeweiligen Zulassungszone ermöglicht werden. Eine Beschränkung auf biologische Mittel reicht bei weitem nicht aus, um die Probleme der fehlenden Bekämpfungsmöglichkeiten in kleinen Kulturen zu verbessern.

Es ist weiterhin vorgesehen, dass eine gegenseitige Anerkennung nur unter „vergleichbaren landwirtschaftlichen Bedingungen“ erfolgen kann. Dies ist einer der Hauptursachen, warum in Deutschland die gegenseitige Anerkennung erschwert wird. Da die drei Zulassungszonen jedoch bereits auf der Grundlage solcher vergleichbaren Bedingungen definiert wurden,

muss auf zusätzliche und abweichende Bewertungen verzichtet werden. Der Bewertungsbericht des Berichterstattenden Mitgliedstaats muss ohne Abweichungen anerkannt werden. Dies muss klar in Art. 40 verankert werden.

Es sollte bereits in Art. 40 aufgenommen werden, dass die Mitgliedstaaten eine Streichung der Gebühren für Anträge auf Gegenseitige Anerkennung für geringfügige Verwendungen vorsehen müssen.

#### **Art. 42: Verfahren**

Der Vorschlag enthält eine Regelung, dass ein Zulassungsantrag für ein Pflanzenschutzmittel, das als Wirkstoff ausschließlich biologische Bekämpfungsmittel oder Wirkstoffe mit geringem Risiko enthält und der Mitgliedstaat nach Ablauf von 120 Tagen keine Entscheidung getroffen hat, dann vom Mitgliedstaat als zugelassen erteilt gilt. Diese Erleichterung muss für alle Pflanzenschutzmittel gelten, da ansonsten gerade für das Schließen von Bekämpfungslücken weiterhin keine Vorteile oder Beschleunigungseffekte entstehen.

#### **Art. 43: Erneuerung der Zulassung**

Die Fristen werden häufig nicht eingehalten. Die vorgesehenen Regelungen werden diesen Zustand nicht verbessern. Deshalb sollte klarer geregelt werden:

*„Die Mitgliedstaaten entscheiden über die Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels spätestens 12 Monate nach der Erneuerung der Genehmigung des darin enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten. Wird innerhalb dieser Frist keine Entscheidung getroffen, gilt die Zulassung als vorläufig erteilt.“*

#### **Art. 49: Inverkehrbringen von behandeltem Saatgut**

Die Einstufung des Aussäens oder Ausbringens von gebeiztem Saat- und Pflanzgut als Pflanzenschutz-Anwendung – zusätzlich zur eigentlichen Beizanwendung – ist nicht zielführend. Die Aussaat als Anwendung zu definieren würde den Binnenmarkt verzerren und den freien Warenverkehr mit Saatgut in der EU beschränken. Wie bisher muss die Beizung weiterhin als Anwendung definiert werden. Weder darf die Sämaschine ein Pflanzenschutzgerät werden, noch muss die Person, die aussät, sachkundig sein. Es darf solches Saat- bzw. Pflanzgut gehandelt werden dürfen, das mit einem Pflanzenschutzmittel bzw. Wirkstoff behandelt ist, das in einem EU-Staat zugelassen ist.

**Art. 51: Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen**

Der Vorschlag enthält positive Regelungen, die begrüßt werden: Einreichung von Unterlagen, verpflichtende Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Erleichterung oder Förderung von Anträgen. Begrüßt wird auch, dass Zulassungen aus anderen Mitgliedstaaten übernommen werden können, wenn der betreffende Einsatz dort ein „Major Crop“, im antragstellenden Mitgliedstaat jedoch ein „Minor Crop“ ist.

Ergänzend zu den Vorschlägen zur Änderung des Artikels 51 muss in Artikel 51 Absatz 5 der Satz „Die Ausweitung des Geltungsbereichs auf geringfügige Verwendungen ist auf dem Etikett gesondert anzugeben“ gestrichen werden. In Deutschland müssen Zulassungserweiterungen nicht etikettiert werden. Dies muss in der Verordnung entsprechend durch Streichung der Anforderung klargestellt sein. Wenn die Firmen immer umetikettieren müssen, werden sie keine Zulassungserweiterungen unterstützen.

Ergänzt werden muss eine Regelung, dass bei der Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels durch den Berichterstattenden Mitgliedstaat (zonal Rapporteur Memberstate, zRMS) die Zulassungserweiterungen nach Art. 51 gleichzeitig mit dem Hauptantrag in einem Bewertungsbericht (draft Registration Report, dRR) bewertet werden müssen.

Die Bearbeitung eines Antrags auf Zulassungserweiterung sollte nach 120 Tagen abgeschlossen sein, sofern sich die beantragte Indikation im Rahmen einer schon vorhandenen Zulassung bewegt. Sollte dieser Zeitraum überschritten werden, ist eine vorläufige Zulassung zu bewilligen.

Es ist dringend erforderlich, eine prioritäre Verfahrenssteuerung für geringfügige Verwendungen vorzusehen. Ohne diese explizite Regelung sieht der ZVG keinen Fortschritt für das Schließen von Indikationslücken.

**Art. 67: Aufzeichnungen**

Die Durchführungsverordnung 2023/564 muss dringend geändert werden. Auf die verpflichtende Aufzeichnung des BBCH-Stadiums und der EPPO-Codes, der Art der Verwendung, des georeferenzierten Standorts und der Uhrzeit der Anwendung muss verzichtet werden. Gerade im Gartenbau mit den vielfältigen Kulturen ist eine derartige umfassende Aufzeichnungspflicht mit unverhältnismäßigem bürokratischem Aufwand verbunden. Der Verzicht auf diese Angaben würde die Aufzeichnungspflichten deutlich vereinfachen, ohne dass ein relevanter Mehrwert verloren ginge.

**ZVG**

---

Die Aufhebung der Aufzeichnungspflicht für biologische Pflanzenschutzmittel wird verwirrend für die Betriebe, insbesondere wenn die Definition nicht alle Pflanzenschutzmittel, die im ökologischen Anbau zugelassen sind, umfasst. Nicht alle Mittel, die im ökologischen Anbau eingesetzt werden, sind risikoarm und ungefährlich; von daher gibt es vor allem mehr Unsicherheiten bei der einseitigen Streichung einer verpflichtenden Aufzeichnung für biologische Pflanzenschutzmittel.

ZVG, 10.02.2026