

Leitlinien für Notfallsituationen im Pflanzenschutz

Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln gemäß
Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Allgemeine Informationen

Hintergrund

- Gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kann unter bestimmten Umständen für eine Dauer von höchstens 120 Tagen das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels für eine begrenzte und kontrollierte Verwendung zugelassen werden, sofern sich eine solche Maßnahme angesichts einer anders nicht abzuwehrenden Gefahr als notwendig erweist.
- In Österreich werden im Schnitt pro Jahr rund 30 Notfallzulassungen erteilt, wobei bis zu einem Drittel dieser Produkte für Anwendungen im biologischen Landbau vorgesehen sind (auf Anzahl dabei zugelassener Indikationen umgelegt beträgt dieser Anteil bis zu zwei Drittel).
- Die Notfallzulassung ist ein wichtiges Instrument, insbesondere auch im biologischen Landbau, um einen wirksamen Pflanzenschutz zu ermöglichen und außergewöhnlichen Situationen zielgerichtet begegnen zu können.

Vorliegen einer Notfallsituation

- keine Indikationen zugelassener Pflanzenschutzmittel oder nicht im ausreichenden Ausmaß unter besonderer Berücksichtigung des Resistenzmanagements
- unvorhersehbares Auftreten bzw. nicht kontrollierbare Vermehrung eines Schadorganismus
- keine vertretbaren alternativen Bekämpfungsmöglichkeiten

Ablauf des Zulassungsverfahrens

- Der Antragsteller reicht die erforderlichen Daten und Unterlagen beim Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES) ein.
- Die spezifische Notfallsituation muss durch den Antragsteller und/oder gesetzliche Interessensvertretungen oder die Bundesländer ausreichend begründet und belegt werden.
- In bestimmten Fällen bestätigen die einzelnen Bundesländer die Notwendigkeit des Einsatzes des Pflanzenschutzmittels in ihrem Bundesland.¹
- Das BAES prüft, ob die Zulassungsvoraussetzungen insbesondere im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt gegeben sind.
- Zulassungen werden vom Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES) mittels Bescheid erlassen
- Jede Notfallzulassung wird unverzüglich der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedstaaten gemeldet.

Grundsätzliche Beschränkungen

- Jede Notfallzulassung ist jedenfalls mengen- und flächenmäßig bzw. unter Berücksichtigung der eingebrachten Angaben zu beschränken.
- Die Zulassung wird für längstens 120 Tage unter Vorschreibung restriktiver Auflagen erteilt.
- In bestimmten Fällen bestätigen die einzelnen Bundesländer die Notwendigkeit des Einsatzes des Pflanzenschutzmittels in ihrem Bundesland. Erfolgt keine Bestätigung, ist die Zulassung von der Zulassungsbehörde entsprechend einzugrenzen.

¹ siehe Details unter spezifische Erfordernisse

Vorlage durch den Antragsteller

Allgemeine Erfordernisse (für alle Antragsstellungen)

- Alle Unterlagen gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die zur Bewertung erforderlich sind und die noch nicht im Rahmen eines Zulassungsverfahrens vorgelegt wurden bzw. durch Extrapolation abgeleitet werden können, u.a.
 - Detaillierte Zusammensetzung sowie aktuelle Sicherheitsdatenblätter der Formulierung und der Wirk- und Beistoffe
 - Vorgesehene Anwendungsbestimmungen und allfällige risikomindernde Maßnahmen
 - Angaben und Unterlagen zur Beurteilung der toxikologischen Eigenschaften und des Umweltverhaltens gemäß den Bestimmungen der EU-VO 1107/2009, die zur Bewertung der Antrags erforderlich sind und die noch nicht vorgelegt wurden
 - Daten zum Rückstandsverhalten bei rückstandsrelevanten Kulturen bzw. Informationen über die Einhaltung der geltenden Rückstandshöchstgehalte
- Angaben/Unterlagen über die Notwendigkeit der Anwendung des Pflanzenschutzmittels für die beantragte Indikation
- Informationen bezüglich der Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit sofern vorhanden
- Nachvollziehbare und plausible Daten und Unterlagen über die Wichtigkeit der Bekämpfung des Schadorganismus in der betreffenden Kultur (wirtschaftliche Bedeutung, Häufigkeit des Auftretens, Probleme bei der Bekämpfung, ökonomisches Schadensausmaß)
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit alternativer Bekämpfungsmethoden
- Unter bestimmten Umständen (z.B. bei Streptomycin) kann die Zulassungsbehörde zusätzliche Anforderungen festlegen.

Spezifische Erfordernisse (nach Status des Wirkstoffes) – zusätzlich zu den unter „Allgemeine Erfordernisse“ genannten Anforderungen

Kategorie 1: Antrag wird im Rahmen einer Ausweitung des Anwendungsumfanges gestellt (Indikationserweiterung zu einer bestehenden österr. Zulassung)

- wenn Anträge mehrere Jahre hintereinander gestellt werden, ist ab dem zweiten Antrag ein aktueller Stand der Vorbereitungen für die Beantragung einer regulären Indikationserweiterung beizubringen (ausgenommen Lückenindikationen gemäß Erlass des BMLFUW zu GZ BMLFUW-LE.2.1.15/0009-III9a/2012).

Kategorie 2: Pflanzenschutzmittel ist in der beantragten Indikation in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen

- Übermittlung des aktuellen Bewertungsberichtes und des Zulassungsbescheides aus dem anderen EU-Mitgliedsstaat in englischer oder deutscher Sprache
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit anderer chemisch-synthetischer oder sonstiger Pflanzenschutzmittel für die Bekämpfung des Schadorganismus (mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg)
- wenn Anträge mehrere Jahre hintereinander gestellt werden, ist ab dem zweiten Antrag ein aktueller Stand der Vorbereitungen für die Beantragung einer regulären Zulassung beizubringen

(ausgenommen Lückenindikationen gemäß Erlass des BMLFUW zu GZ BMLFUW-LE.2.1.15/0009-III9a/2012).

Kategorie 3: Gelistete Substanzen gemäß Anhang II der Bioverordnung 889/2008, sofern diese nicht auch unter Kategorie 1 oder 2 fallen

- Bestätigung der jeweiligen Bundesländer über die Notwendigkeit des Einsatzes des Pflanzenschutzmittels
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit (anderer) biologischer Pflanzenschutzmitteln für die Bekämpfung des Schadorganismus (mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg)
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit und Praktikabilität anderer alternativer Bekämpfungsmethoden (Fruchtfolge, mechanische Maßnahmen, usw.) mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg
- wenn Anträge mehrere Jahre hintereinander gestellt werden, ist ab dem zweiten Antrag ein aktueller Stand der Vorbereitungen für die Beantragung einer regulären Zulassung beizubringen (ausgenommen Lückenindikationen gemäß Erlass des BMLFUW zu GZ BMLFUW-LE.2.1.15/0009-III9a/2012).

Kategorie 4: Pflanzenschutzmittel ist in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen, jedoch nicht in der beantragten Indikation

- Bestätigung der jeweiligen Bundesländer über die Notwendigkeit des Einsatzes des Pflanzenschutzmittels
- Übermittlung des aktuellen Bewertungsberichtes und des Zulassungsbescheides in englischer oder deutscher Sprache
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit anderer chemisch-synthetischer Pflanzenschutzmitteln für die Bekämpfung des Schadorganismus (mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg)
- wenn Anträge mehrere Jahre hintereinander gestellt werden, ist ab dem zweiten Antrag ein aktueller Stand der Vorbereitungen zur regulären Zulassung beizubringen (ausgenommen Lückenindikationen gemäß Erlass des BMLFUW zu GZ BMLFUW-LE.2.1.15/0009-III9a/2012).

Kategorie 5: Reguläre Zulassung des Pflanzenschutzmittels in Österreich beantragt, Zulassungsentscheidung steht noch aus (Indikation auch in keinem anderen MS zugelassen)

- Bestätigung der jeweiligen Bundesländer über die Notwendigkeit des Einsatzes des Pflanzenschutzmittels
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit anderer chemisch-synthetischer Pflanzenschutzmitteln für die Bekämpfung des Schadorganismus (mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg)
- Angaben über enthaltene Substitutionskandidaten
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit und Praktikabilität anderer alternativer Bekämpfungsmethoden (Fruchtfolge, mechanische Maßnahmen, usw.) mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg

Kategorie 6: Pflanzenschutzmittel enthält einen oder mehrere Wirkstoffe der/die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt sind

- Bestätigung der jeweiligen Bundesländer über die Notwendigkeit des Einsatzes des Pflanzenschutzmittels.
- Angaben über die unbedingt notwendige Menge an Pflanzenschutzmittel (einzelbetrieblich erfasst)
- Angaben/Unterlagen über die unbedingt zu behandelnde Fläche (einzelbetrieblich erfasst)
- Ausführliche Informationen bezüglich der Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit
- Ausführliche Angaben zu Auswirkungen auf die Umwelt und Gesundheit von Tier und Mensch sowohl von Wirkstoff als auch Pflanzenschutzmittel
- Detaillierte Informationen über das Rückstandsverhalten
- Angaben/Unterlagen über die speziellen Vorteile bzw. Nutzen der Verfügbarkeit des beantragten Pflanzenschutzmittels
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit anderer chemisch-synthetischer Pflanzenschutzmitteln für die Bekämpfung des Schadorganismus (mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg)
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit (anderer) biologischer Pflanzenschutzmitteln für die Bekämpfung des Schadorganismus (mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg)
- Angaben/Unterlagen über die Verfügbarkeit und Praktikabilität anderer alternativer Bekämpfungsmethoden (Fruchtfolge, mechanische Maßnahmen, usw.) mit vergleichbarem Bekämpfungserfolg
- Angaben/Unterlagen zum Resistenzmanagement für die beantragte Indikation
- Vorschlag für risikomindernde Maßnahmen hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt
- Vorschlag für ein plausibles Ausstiegsszenario
 - Stand zur Genehmigung des Wirkstoffes
 - Nachweisliche Erarbeitung/Entwicklung/Erforschung von alternativen Bekämpfungsmaßnahmen (andere chemisch-synthetische Pflanzenschutzmittel, biologische Pflanzenschutzmittel, mechanische oder andere alternative Maßnahmen) und deren Finanzierung
 - Vorlage eines nachvollziehbaren, plausiblen Zeitplans.