



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Tankmischungen im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel



Kontaktanschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Braunschweig
Messeweg 11/12
38104 Braunschweig

Telefon: +49 531 299-3401
E-Mail: 200@bvl.bund.de

www.bvl.bund.de

November 2015

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Einleitung	4
2 Rechtsgrundlage	5
3 Grundsätzliches zu Tankmischungen im Rahmen der Zulassungsverfahren.....	7
4 Antragstellung und Bescheiderteilung zu Tankmischungen.....	8
5 Prüf- und Datenanforderungen an Tankmischungen in den einzelnen Prüfbereichen.....	9
5.1 Physikalische, chemische und biologische Eigenschaften.....	9
5.2 Wirksamkeit	10
5.3 Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Ökotoxikologie	12
5.4 Präparate-Toxikologie, Anwendungssicherheit, Rückstandsverhalten.....	13
5.5 Tabellarische Zusammenstellung der Prüf- und Datenanforderungen	14

1 Einleitung

Hiermit liegt die zweite Auflage des Konzeptes zu Tankmischungen im Zulassungsverfahren vor. In der vorliegenden Fassung sind die Bezüge auf die rechtlichen Grundlagen aktualisiert worden, vor allem sind neue Datenanforderungen zur Expositionsabschätzung für Anwender, Arbeiter, Nebenstehende und Anwohner hinzugekommen.

Tankmischungen (TM) werden in der land- und forstwirtschaftlichen Praxis eingesetzt, um beispielsweise ein erweitertes Wirkungsspektrum zu erzielen, der Resistenzentwicklung der Schaderreger vorzubeugen, Arbeitsgänge einzusparen oder weil Produkte aufgrund bestimmter physikalisch-chemischer Eigenschaften erst vor der Anwendung gemischt werden können.

Im vorliegenden Dokument wird zwischen ungeprüften TM und geprüften TM unterschieden. Ungeprüfte TM werden in der Praxis genutzt, z. B. aufgrund eigener Erfahrungen des Praktikers oder aus der Beratung heraus, ohne jedoch im Rahmen der Zulassung geprüft worden zu sein. Oftmals werden auch in der Gebrauchsanleitung solche Mischungen angegeben.

Hingegen werden geprüfte TM im Rahmen der regulären Zulassungsverfahren von den Behörden bewertet und ausgewiesen. Diese Art der TM muss vom Antragsteller beantragt werden. Man unterscheidet laut Verordnung (EU) Nr. 546/2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bei den geprüften TM zwischen empfohlenen Tankmischungen (ETM) und vorgeschriebenen Tankmischungen (VTM).

In diesem Dokument werden nur die TM betrachtet, die den Zulassungsverfahren unterliegen. Es werden die Anforderungen an die Antragstellung und die Prüf- und Datenanforderungen für TM im Rahmen der Zulassungsverfahren aus dem Blickwinkel der verschiedenen Prüfbereiche dargelegt sowie Aussagen getroffen hinsichtlich Auslobung und Vermarktung geprüfter TM. Das vorliegende Dokument gilt für alle nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 möglichen regulären Zulassungsverfahren.

Stoffe, die den pflanzenschutzrechtlichen Regelungen nicht unterliegen, aber in (ungeprüften) TM verwendet werden, wie z. B. Düngemittel, werden hier nicht betrachtet.

2 Rechtsgrundlage

Die rechtliche Grundlage bildet die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates. Die Prüf- und Datenanforderungen und Bewertungsgrundsätze, welche in der Richtlinie 91/414/EWG in den Anhängen II, III und VI beschrieben waren, befinden sich nun in folgenden Verordnungen zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009: Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe, Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel und Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln¹. Im Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG waren bzw. in der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 sind keine speziellen Datenanforderungen zu TM getroffen.

Die genannten Verordnungen gelten unmittelbar in jedem EU-Mitgliedstaat. Konkretisierende Regelungen auf nationaler Ebene werden in Deutschland im Pflanzenschutzgesetz vorgenommen. Dort sind aber keine gesonderten Regelungen für TM getroffen.

Im Art. 29 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird bestimmt, dass bei der Bewertung im Zulassungsverfahren für ein Pflanzenschutzmittel die einheitlichen Grundsätze (festgelegt durch Verordnung (EU) Nr. 546/2011) anzuwenden sind. Nach Art. 29 Abs. 6 werden gemäß dieser Grundsätze die Wechselwirkungen zwischen Wirkstoffen, Safenern, Synergisten und Beistoffen bei der Bewertung des Pflanzenschutzmittels berücksichtigt. Es wird hier postuliert, dass Wechselwirkungen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und deren Bestandteilen ebenso der Betrachtung im Rahmen des Zulassungsverfahrens unterliegen müssen. Um derartige Einflüsse beurteilen zu können, sind eventuell zusätzliche Daten mit dem Zulassungsantrag vorzulegen. In den Kapiteln 5.1 bis 5.4 werden Details zu den einzelnen Prüfbereichen näher beschrieben.

¹ VERORDNUNG (EU) Nr. 283/2013 DER KOMMISSION vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln,

VERORDNUNG (EU) Nr. 284/2013 DER KOMMISSION vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln,

VERORDNUNG (EU) Nr. 546/2011 DER KOMMISSION vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Bezüglich der Übergangsregelungen zur Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 ist die Verordnung (EU) Nr. 1136/2014 der Kommission vom 24. Oktober 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der Übergangsregelungen bezüglich Verfahren für Pflanzenschutzmittel zu beachten.

In den einheitlichen Grundsätzen der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 wird zwischen empfohlenen Tankmischungen (ETM) und vorgeschriebenen Tankmischungen (VTM) unterschieden, wobei als Mischungspartner ein anderes Pflanzenschutzmittel oder ein Hilfsstoff (= Zusatzstoff)² fungiert.

So heißt es im Teil I (chemische Pflanzenschutzmittel) der einheitlichen Grundsätze:

Für empfohlene Tankmischungen (ETM):

Unter Punkt B (Bewertung), 2.1.5: *Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen (= Zusatzstoff) in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Zweckmäßigkeit der TM und ihre Anwendungsbedingungen. Weiterhin muss nach Punkt B (Bewertung), 2.7.3 bewertet werden, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.*

Unter Punkt C (Entscheidungsverfahren) 2.1.5 wird ergänzt, dass *die Mitgliedstaaten die Empfehlung akzeptieren, wenn sie wohlbegründet ist.*

Für vorgeschriebene Tankmischungen (VTM):

Steht unter Punkt B (Bewertung) 2.1.5: *Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4.*

Im Teil II der einheitlichen Grundsätze werden die entsprechenden Regelungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, beschrieben.

So heißt es dort unter B (Besondere Grundsätze), Punkt 2.2.2.4:

Wird nach den Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, und/ oder enthält das vorgeschlagene Etikett Angaben zur Verträglichkeit der Zubereitung mit anderen Pflanzenschutzmitteln als Tankmischungen, so müssen diese Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe in der Tankmischung physikalisch und chemisch verträglich sein. Die biologische Verträglichkeit muss auch für Tankmischungen nachgewiesen werden, d. h. es muss erwiesen sein, dass jedes Pflanzenschutzmittel in der Mischung wie vorgesehen reagiert und kein Antagonismus auftritt.

² Hilfsstoff und Zusatzstoff sind synonyme Begriffe. In der Richtlinie 91/414/EWG wird im Anhang VI der einheitlichen Grundsätze von Hilfsstoffen gesprochen, in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 von Zusatzstoffen. In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 546/2011 steht, da eine identische Übernahme des Anhangs VI in die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfolgte, noch der Begriff Hilfsstoff.

Unter C (Entscheidungsfindung), Punkt 2.4.1.5 des Teil II der einheitlichen Grundsätze heißt es:

Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Vorgaben für die Verwendung der Zubereitung zusammen mit anderen spezifizierten Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung die erwünschte Wirkung gewährleisten und den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.4.1.1 bis 2.4.1.4 genügen.

Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Empfehlungen für die Verwendung der Zubereitung zusammen mit spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so werden diese Empfehlungen von dem betreffenden Mitgliedstaat nur akzeptiert, soweit sie begründet sind.

3 Grundsätzliches zu Tankmischungen im Rahmen der Zulassungsverfahren

Mischungspartner einer zu prüfenden bzw. geprüften TM mit einem Pflanzenschutzmittel können

- ein anderes Pflanzenschutzmittel oder
- ein Zusatzstoff (Hilfsstoff) sein.

Die Mischungspartner eines Pflanzenschutzmittels in einer TM müssen in Deutschland zugelassen bzw. genehmigt sein. Auch bei der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen einer TM aus anderen EU-Mitgliedstaaten müssen die Mischungspartner in Deutschland zugelassen bzw. genehmigt sein. Die Zulassungsdauer einer TM richtet sich nach der am kürzesten laufenden Zulassung bzw. Genehmigung eines Partners der TM. Entsprechendes gilt hier auch für die Aufbrauchfristen gemäß Art. 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

Als Mischungspartner darf nicht nur ein Wirkstoff genannt werden, sondern es muss ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel oder ein bestimmter Zusatzstoff als Mischungspartner angegeben werden.

Im Rahmen von Anträgen nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 muss regelmäßig nur der Bereich der Rückstände neu geprüft werden. Andere Prüfbereiche müssen dann nicht mehr geprüft werden, wenn vergleichbare zugelassene Anwendungen hinsichtlich möglicher Auswirkungen bereits während des Zulassungsverfahrens nach Art. 29 ff der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 überprüft wurden, also auf den Antrag nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 extrapoliert werden kann. Ohne Extrapolationsmöglichkeit werden auch nach Art. 51 gegebenenfalls Angaben zur Risikobewertung für Anwender, Arbeiter und unbeteiligte Dritte sowie für den Naturhaushalt erforderlich.

TM werden auf der Ebene der Anwendung beschrieben. Daher kann es zugelassene Pflanzenschutzmittel geben, bei denen einige Anwendungen als TM fungieren, andere Anwendungen hingegen nicht. Anwendungen eines Pflanzenschutzmittels können als VTM und

andere als ETM zugelassen werden, wobei die TM im Vergleich zu den zugelassenen Mischungspartnern andere Anwendungen sein können als es bei den zugelassenen Mischungspartnern der Fall ist.

Bei TM sind alle Auflagen der Mischungspartner zu beachten. Bei der Anwendung einer ETM gilt immer die strengste Auflage eines Mischungspartners, sofern nicht spezielle für die ETM vorgesehene Auflagen zu beachten sind. Bei VTM sind stets spezielle für die TM vorgesehene Auflagen zu beachten.

4 Antragstellung und Bescheiderteilung zu Tankmischungen

Der Antragsteller bestimmt bei Antragstellung, ob die TM als VTM oder als ETM geprüft werden soll und welcher Mischungspartner für die TM vorgesehen ist. Die gewünschten TM sind im Antragsformular darzulegen, einschließlich der Aufwandmengen des Mischungspartners. Zudem ist in der Gebrauchsanleitung, im Dossier (Dokument M III A 1 Sektion 7 und im Draft Registration Report) der Zweck der TM zu beschreiben. Es müssen TM in konkreten Anwendungen beantragt werden.

Empfehlungen ungeprüfter Mischungen, wie sie beispielsweise in Gebrauchsanleitungen beschrieben werden, müssen sich sprachlich von geprüften Mischungen eindeutig absetzen.

Muss ein Pflanzenschutzmittel mit einem Mischungspartner gemischt werden, um den Zweck der Auslobung zu erfüllen (z. B. Bekämpfung eines anderen Schaderregers, Bekämpfung zu anderen Zeitpunkten oder Resistenzmanagement), handelt es sich um eine VTM und muss als solche im Zulassungsantrag entsprechend deutlich gemacht werden. Eine zugelassene VTM ist dann bindend für die praktische Anwendung des Pflanzenschutzmittels in der jeweiligen Indikation. Das hat Folgen für die Auslobung: Die Vermarktung des Produktes darf nicht irreführend sein. Z. B. sollten zwei Produkte, deren Zulassung keine gemeinsame Anwendung umfasst, nicht zusammen verpackt und unter einem neuen Namen vermarktet werden.

Der Antragsteller, der die TM beantragt, erhält einen Bescheid über die TM, nicht der Inhaber des für die TM benannten Mischungspartners. Auch muss der die TM Beantragende vom Inhaber des Mischungspartners keine Einverständniserklärung für die Auslobung als TM vorlegen. Davon unberührt bleiben etwaige Einverständniserklärungen zur Nutzung von Studien des Inhabers des für die TM benannten Mischungspartners.

5 Prüf- und Datenanforderungen an Tankmischungen in den einzelnen Prüfbereichen

Nach der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind explizite Prüfanforderungen für TM hinsichtlich der physikalischen und chemischen Eigenschaften, der Wirksamkeit und der Toxikologie aufgeführt.

Alle anderen im Folgenden aufgeführten Daten- und Prüfanforderungen gehen für TM nicht explizit aus den Verordnungen zur Festlegung der Datenanforderungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hervor, sondern werden von den an der Zulassung beteiligten Behörden aus rein fachlichen Erwägungen in einer Einzelfallentscheidung für die Bewertung als erforderlich abgeleitet. Es kann aber auch hier, wie bei anderen Anträgen, extrapoliert oder durch fachlich begründete Stellungnahmen auf die Vorlage bestimmter Daten verzichtet werden.

5.1 Physikalische, chemische und biologische Eigenschaften

Bewertet werden alle vom Antragsteller beantragten TM hinsichtlich ihrer physikalischen, chemischen, und technischen Eigenschaften. Alle TM werden ebenso hinsichtlich der physikalischen, chemischen, und biologischen Verträglichkeit mit anderen Mitteln geprüft.

Die Basis dafür bildet der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel. Im Teil A (chemische Zubereitungen) der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel unter Punkt 2.9 Physikalische und chemische Verträglichkeit mit anderen Mitteln einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen seine Anwendung zugelassen werden soll heißt es: *dass die physikalische Verträglichkeit empfohlener TM zu bestimmen und anzugeben ist. Bekannte Unverträglichkeiten sind mitzuteilen.*

In Teil B (Zubereitungen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren) des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel unter Punkt 2.8 Physikalische, chemische und biologische Verträglichkeit mit anderen Mitteln, einschließlich Pflanzenschutzmitteln, mit denen zusammen seine Anwendung zugelassen werden soll, werden folgende Anforderungen zur Verträglichkeit aufgeführt:

- **2.8.1. Physikalische Verträglichkeit**
Die physikalische Verträglichkeit empfohlener Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben.
- **2.8.2. Chemische Verträglichkeit**
Die chemische Verträglichkeit von empfohlenen Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben, es sei denn, die Untersuchung der einzelnen Zubereitungsmerkmale ergibt zweifelsfrei, dass keine Reaktionsmöglichkeit besteht. In solchen Fällen reicht diese Information als Rechtfertigung dafür aus, dass die chemische Verträglichkeit nicht im praktischen Versuch getestet wird.

- **2.8.3. Biologische Verträglichkeit**

Die biologische Verträglichkeit von Tankmischungen ist zu bestimmen und anzugeben. Etwaige Auswirkungen (z. B. Antagonismus, fungizide Wirkungen) auf die Aktivität des Mikroorganismus nach dem Vermischen mit anderen Mikroorganismen oder Chemikalien sind zu beschreiben. Die etwaige Interaktion des Pflanzenschutzmittels mit anderen auf Pflanzen auszubringenden chemischen Mitteln unter den vorgesehenen Verwendungsbedingungen muss auf der Grundlage der Wirksamkeitsdaten untersucht werden. Erforderlichenfalls sind die Zeitabstände zwischen der Anwendung des biologischen Pestizids und chemischer Pestizide anzugeben, um Wirksamkeitsverlusten vorzubeugen.

Die Verordnung spricht hier zwar teils von *empfohlenen* TM, die Anforderungen sollen aber ebenso für VTM gelten. Es wird davon ausgegangen, dass die Verordnung hier „empfohlen“ nicht im Sinne der „empfohlenen TM“ versteht, sondern dahinter die Empfehlung einer Anwendung mit einem anderen Produkt steht, wobei die Anforderungen dann selbstverständlich ebenso für VTM gelten.

Neben den in den Anhängen der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 genannten Datenanforderungen für die Mischungspartner sind für die TM zusätzlich zu allen anwendungsrelevanten Eigenschaften Studien einzureichen und zu bewerten. Für Mischungen, die durch Spritzen ausgebracht werden (Spritztankmischungen), sind z. B. das Emulgier- bzw. das Suspendierverhalten, die Verdünnungsstabilität, der Nasssiebtest und die Schaumbeständigkeit zu belegen.

5.2 Wirksamkeit

Für den Bereich der Wirksamkeit heißt es im Anhang (Teil A und Teil B) der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel unter Punkt 6.2 Wirksamkeitsversuche: *Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen (= Zusatzstoffe) empfohlen werden, so sind auch Informationen über die Wirkung der Mischung vorzulegen.* Ebenso steht unter Punkt 6.4.1 und unter Punkt 6.5 Phytotoxizität für Zielpflanzen (einschließlich Sorten) oder deren Erzeugnisse: *Soll auf dem Etikett auch die Kombination mit einem oder mehreren anderen Pflanzenschutzmitteln empfohlen werden, so gelten die oben stehenden Ausführungen auch für die Mischung.*

Es muss hier davon ausgegangen werden, dass auch bei ETM die Wirkung der Mischung nachzuweisen ist. Da in der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 eine Unterscheidung von ETM und VTM (s. o. Kapitel 2. Rechtsgrundlage) vorgenommen wird, müssen Anforderungen bei VTM höher sein, da ein gezielter Nachweis der Wirkung gefordert wird. Bei ETM sind lediglich Informationen erforderlich.

Es muss laut Verordnung (EU) Nr. 546/2011 für ETM die Zweckmäßigkeit überprüft werden und sie muss wohlbegründet sein und es müssen Informationen zur Wirksamkeit vorliegen.

Insgesamt ergeben sich für ETM folgende Anforderungen für den Bereich Wirksamkeit:

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens muss für ETM in Wirksamkeitsstudien gezeigt werden, dass das Mittel in der beantragten Indikation auch ohne den Produktpartner hinreichend wirkt. Sollte eine hinreichende Wirksamkeit in der beantragten Indikation nur mit dem Produktpartner in Mischung gegeben sein, so handelt es sich um eine VTM. Wenn durch den Mischungspartner beispielsweise die Aufwandmenge in der beantragten Indikation im Vergleich zur Anwendung ohne den Mischungspartner im Rahmen der Zulassung zur Erzielung der hinreichenden Wirksamkeit reduziert ist (geringerer Grenzaufwand), so handelt es sich ebenfalls um eine VTM. Es muss davon ausgegangen werden, dass mit dem Produkt allein bei geringerer Aufwandmenge die hinreichende Wirksamkeit nicht erreicht wird. Demnach fallen Anwendungen mit Abweichungen bei der Beschreibung der sachgerechten Anwendung (z. B. Aufwandmenge, Spritztermin etc.), die nur zusammen mit dem Mischungspartner zum gewünschten Ziel führen, in die Kategorie VTM.

Für VTM geht der Prüfauftrag aus dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 klar hervor. Im Teil I [chemische Pflanzenschutzmittel], B (Bewertung), des Anhangs zu den einheitlichen Grundsätzen unter Punkt 2.1.5 wird bei VTM der Bezug auf Punkt 2.1 Wirksamkeit mit seinen Unterpunkten 2.1.1 bis 2.1.4 gelenkt.

Zum Beispiel steht unter Punkt 2.1.3, dass die Mitgliedstaaten die gemäß dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 *gemachten Angaben zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung oder der beabsichtigten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen bewerten*. Zusätzlich wird unter Punkt 2.2 Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen im Unterpunkt 2.2.3 vorgeschrieben: *Wird auf dem Etikett verlangt, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen (= Zusatzstoff) in einer TM zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß Ziffer 2.2.1*. Unter Ziffer 2.2.1 wird wiederum Bezug auf die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel im Bereich Wirksamkeit genommen.

Daraus ergibt sich, dass für VTM alle Datenanforderungen nach den Durchführungsverordnungen zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, Punkte 6. ff erfüllt sein müssen, d. h. eine vollständige Wirksamkeitsprüfung durchzuführen ist.

Für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten (Teil II der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich einheitlicher Grundsätze) muss hinsichtlich der Bewertung von TM von gleichen Datenanforderungen wie für die chemischen Pflanzenschutzmittel ausgegangen werden.

So heißt es zu Wirksamkeitsdaten im Teil II der einheitlichen Grundsätze unter B (Besondere Grundsätze), Punkt 2.4.6:

Soweit das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, nehmen die Mitgliedstaaten die Bewertungen im Sinne der Nummern 2.4.3 bis 2.4.5 unter Berücksichtigung der für die Tankmischung mitgeteilten Informationen vor. Wird nach den

Angaben auf dem Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung zu verwenden, so prüfen die Mitgliedstaaten die Eignung der Mischung und die Bedingungen ihrer Verwendung.

Im Teil II der einheitlichen Grundsätzen, Punkt C (Entscheidungsfindung) unter Punkt 2.4 Wirksamkeit heißt es:

Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Vorgaben für die Verwendung der Zubereitung zusammen mit anderen spezifizierten Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung die erwünschte Wirkung gewährleisten und den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.4.1.1 bis 2.4.1.4 genügen.

Beinhalten die Angaben auf dem vorgeschlagenen Etikett Empfehlungen für die Verwendung der Zubereitung zusammen mit spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so werden diese Empfehlungen von dem betreffenden Mitgliedstaat nur akzeptiert, soweit sie begründet sind.

Zu den inakzeptablen Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse heißt es im Teil II der einheitlichen Grundsätzen, Punkt C (Entscheidungsfindung) unter Punkt 2.4.2.7:

Enthalten die Angaben auf dem Etikett auch Vorgaben für die Verwendung der Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusatzstoffen als Tankmischung, so muss die Mischung den Grundsätzen gemäß den Nummern 2.4.2.1 bis 2.4.2.6 genügen.

5.3 Verbleib und Verhalten in der Umwelt und Ökotoxikologie

Der aktuelle Stand der Wissenschaft zu ökotoxikologischen Kombinationswirkungen besagt, dass eine Exposition gegenüber einem Stoffgemisch in der Regel eine höhere Toxizität hervorruft, als bei alleiniger Exposition gegenüber den entsprechenden Konzentrationen der jeweiligen Gemisch-Komponenten. Als „realistic worst case“ ist dabei eine konzentrations-additive Kombinationswirkung ohne toxiko-kinetische und/oder toxiko-dynamische Interaktionen plausibel anzunehmen (den regulatorischen „worst case“ stellt hingegen eine synergistische Kombinationswirkung infolge derartiger Interaktionen dar). Demzufolge ist prinzipiell zunächst davon auszugehen, dass ein Einsatz als TM die Umweltauswirkungen der Anwendung der enthaltenen Pflanzenschutzmittel ungünstig beeinflusst.

Der Prüfbereich Verbleib und Verhalten in der Umwelt wird in der Regel weitgehend durch Wirkstoffdaten abgedeckt. Sofern durch die vorgesehene TM die gemäß Abschnitt 9 des Anhangs (Teil A bzw. Teil B) der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel abzuschätzenden voraussichtlichen Umweltkonzentrationen (PEC) in den verschiedenen Kompartimenten beeinflusst werden, können zusätzliche Daten erforderlich werden, die realitätsnahe Expositionsabschätzungen ermöglichen.

Im Prüfbereich Ökotoxikologie kann ein wechselseitiger Einfluss von den einer TM zugesetzten Mischungspartnern auf die für die einzelnen Mischungspartner bekannten Auswirkungen auf Nichtzielorganismen nicht ausgeschlossen werden. Analoge Fragestellungen ergeben

sich regelmäßig bei der Betrachtung der ökotoxikologischen Effekte von Wirkstoffen im Vergleich zu Formulierungen und von Mitteln mit Einzelwirkstoffen im Vergleich zu Kombinationspräparaten mit zwei oder mehreren Wirkstoffen. In der Regel sind zur Bestimmung der Toxizität gegenüber bestimmten Stellvertreterarten Studien mit dem vorgeschriebenen oder empfohlenen Gemisch (VTM bzw. ETM) erforderlich. Dies bedeutet, dass für beide Typen von beantragten Tankmischungen grundsätzlich die für die Bewertung von Zubereitungen erforderlichen Daten nach Abschnitt 10 des Anhangs (Teil A bzw. Teil B) der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vorzulegen sind. Betroffen hiervon sind die Unterlagen zu den Auswirkungen auf die Gruppen von Nichtzielorganismen, für die eine Exposition gegenüber der Mischung angenommen werden muss. Für diese Nichtzielorganismen müssen die verfügbaren Daten eine belastbare Risikobewertung erlauben. Alternative Ansätze, die Prognosekonzepte zur Mischungstoxizität heranziehen und/oder den experimentellen Datensatz auf wenige Brückenstudien beschränken, können mit einer aussagekräftigen wissenschaftlichen Begründung in der Risikobewertung, die für die beantragte Tankmischung vorzulegen ist, akzeptiert werden. Insbesondere zur Vermeidung zusätzlicher experimenteller Toxizitätstests mit Wirbeltieren sollte das Heranziehen derartiger Daten geprüft werden. Eine Übersicht über die Empfehlungen zur Berücksichtigung derartiger Prognosekonzepte zur Mischungstoxizität in den technischen Handlungsanleitungen der EFSA findet sich in: Frische et al. (2014): Environmental risk assessment of pesticide mixtures under regulation 1107/2009/EC: a regulatory review by the German Federal Environment Agency (UBA). Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Volume 9, Issue 4 (2014), Page 377-389.

5.4 Präparate-Toxikologie, Anwendungssicherheit, Rückstandsverhalten

Die Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel regelt Anforderungen für die Bewertung der akuten Toxizität von Pflanzenschutzmitteln, der reizenden und sensibilisierenden Wirkungen, der Exposition von Anwendern, Arbeitern, Umstehenden und Anwohnern gegenüber Pflanzenschutzmitteln. Dabei wird nicht zwischen ETM und VTM unterschieden, so dass die dargelegten Anforderungen für beide Arten von TM gleichermaßen anzunehmen sind.

Zu den toxikologischen Untersuchungen im Abschnitt 7 des Teil A (chemische Pflanzenschutzmittel) werden zur akuten Toxizität zusätzliche Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln gefordert. So heißt es dort:

Wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, kann es erforderlich sein, Untersuchungen bei Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln oder bei dem Pflanzenschutzmittel in Verbindung mit einem Zusatzstoff durchzuführen. Die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen ist mit den zuständigen nationalen Behörden von Fall zu Fall zu erörtern, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen zur akuten Toxizität der einzelnen Pflanzenschutzmittel und die toxikologischen Eigenschaften der Wirkstoffe, die Möglichkeit der Exposition durch eine Kombination der betreffenden Mittel, insbesondere im Hinblick auf sensible Gruppen, sowie die verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden oder ähnlichen Mitteln berücksichtigt werden müssen.

Zu den erforderlichen Expositionsdaten wird gefordert, dass *wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder mit Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss, die Expositionsbewertung auch der kombinierten Exposition Rechnung zu tragen hat. Kumulative und synergistische Wirkungen sind zu berücksichtigen und im Dossier anzugeben.*

Unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen muss die wahrscheinliche Anwenderexposition, Exposition von Umstehenden und Anwohnern und Arbeiterexposition, abgeschätzt werden; dazu ist, soweit verfügbar, ein geeignetes Berechnungsmodell zu verwenden. Soweit zutreffend müssen bei dieser Abschätzung die kumulativen und synergistischen Wirkungen berücksichtigt werden, die durch die Exposition gegenüber mehreren Wirkstoffen und toxikologisch relevanten Verbindungen entstehen, einschließlich solcher im Produkt und in der Tankmischung.

Im Teil B (Zubereitungen aus Mikroorganismen, einschließlich Viren, Punkt 7.5 werden zusätzliche Untersuchungen zu Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln verlangt: *In bestimmten Fällen kann es sich als notwendig erweisen, die Untersuchungen gemäß den Nummern 7.1 bis 7.2.3 auch bei Kombinationen von Pflanzenschutzmitteln durchzuführen, wenn das Pflanzenschutzmittel nach den Angaben auf dem Etikett zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Zusatzstoffen als Tankmischung verwendet werden muss. Über die Notwendigkeit dieser zusätzlichen Untersuchungen ist im Einzelfall zu entscheiden, wobei die Ergebnisse der Untersuchungen der einzelnen Pflanzenschutzmittel auf akute Toxizität, die Möglichkeit der Exposition durch eine Kombination der betreffenden Mittel sowie die verfügbaren Informationen oder praktischen Erfahrungen mit den betreffenden Mitteln oder ähnlichen Produkten berücksichtigt werden müssen.*

Für die Bewertung des Rückstandsverhaltens ist mindestens eine fachliche Stellungnahme notwendig, inwieweit der vorgesehene Mischungspartner die Höhe der Rückstände auf Erntegütern und deren Abnahme mit der Zeit beeinflusst und ob die festgesetzten Rückstandshöchstgehalte bei den vorgesehenen Wartezeiten einhaltbar sind. Sofern sich nicht ausschließen lässt, dass die Ausbringung als TM einen kritischeren Fall darstellt als er bisher bewertet wurde (wie z. B. im Falle von Stoffen mit bekannten synergistischen Wirkungen bei der Aufnahme in die Pflanze), sind entsprechende Rückstandsversuche mit der TM vorzulegen. Ansonsten müssen für TM keine weiteren Rückstandsversuche erarbeitet werden, sofern die nötigen Untersuchungen entsprechend der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bzw. ihrer Durchführungsverordnungen für die Einzelwirkstoffe, Safener und Synergisten vorliegen.

5.5 Tabellarische Zusammenstellung der Prüf- und Datenanforderungen

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die Prüf- und Datenanforderungen für TM in den verschiedenen Prüfbereichen. Auch hierbei wird wie oben zwischen ETM und VTM differenziert. Genaue Anforderungen und deren Begründungen sind den Punkten 5.1 bis 5.4 zu entnehmen:

Prüfkriterium	ETM	VTM
physikalische, chemische und biologische Eigenschaften	<p>Datenanforderungen und Bewertung gelten wie für Einzelprodukte in vollem Umfang.</p> <p>Für ETM (Spritztank) zusätzlich nach Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, Teil A und Teil B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schaumbeständigkeit, - Suspendierbarkeit, - Verdünnungsstabilität, - Nasssiebtest, - Emulgierverhalten, - phys. und chem. Verträglichkeit 	<p>Datenanforderungen und Bewertung gelten wie für Einzelprodukte in vollem Umfang.</p> <p>Für VTM (Spritztank) zusätzlich nach Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, Teil A und Teil B:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schaumbeständigkeit, - Suspendierbarkeit, - Verdünnungsstabilität, - Nasssiebtest, - Emulgierverhalten, - phys. und chem. Verträglichkeit
Wirksamkeit	<p>Überprüfung der Zweckmäßigkeit anhand der Begründung für die ETM und der Informationen zur Wirksamkeit. Diese müssen Auskunft darüber geben können, ob die hinreichende Wirksamkeit auch bei Einsatz des Einzelprodukts gegeben ist.</p>	<p>Alle Datenanforderungen nach Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel Teil A und Teil B, Pkte. 6.x, müssen erfüllt sein, d. h. eine volle Wirksamkeitsprüfung erfolgt.</p>
Verbleib in der Umwelt und Ökotoxikologie	<p>Prüfumfang und Datenanforderungen nach Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel wie für Einzelprodukte</p>	<p>Prüfumfang und Datenanforderungen nach Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel wie für Einzelprodukte</p>
Präparate-Toxikologie	<p>Anforderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, Teil A, Pkt. 7.1.8 und Teil B, Pkte. 7.1 bis 7.2.3</p>	<p>Anforderungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, Teil A, Pkt. 7.1.8 und Teil B, Pkte. 7.1 bis 7.2.3</p>
Expositionsbewertung für Anwender, Umstehende und Anwohner sowie Arbeiter	<p>Datenanforderungen und Bewertung für ETM gilt wie für Einzelprodukte in vollem Umfang.</p>	<p>Datenanforderungen und Bewertung für VTM gilt wie für Einzelprodukte in vollem Umfang.</p>
Rückstandsverhalten	<p>Es ist mindestens eine fachliche Stellungnahme notwendig, inwieweit der vorgesehene Mischungspartner die Höhe der Rückstände auf Erntegütern und deren Abnahme mit der Zeit beeinflusst und ob der jeweilige festgesetzte Rückstandshöchstgehalt einhaltbar ist. Sofern sich nicht ausschließen lässt, dass die Ausbringung als TM einen kritischeren Fall darstellt als er bisher bewertet wurde, sind entsprechende Rückstandsuntersuchungen mit der TM vorzulegen.</p>	<p>Es ist mindestens eine fachliche Stellungnahme notwendig, inwieweit der vorgesehene Mischungspartner die Höhe der Rückstände auf Erntegütern und deren Abnahme mit der Zeit beeinflusst und ob der jeweilige festgesetzte Rückstandshöchstgehalt einhaltbar ist. Sofern sich nicht ausschließen lässt, dass die Ausbringung als TM einen kritischeren Fall darstellt als er bisher bewertet wurde, sind entsprechende Rückstandsuntersuchungen mit der TM vorzulegen.</p>