



Pflanzenschutzmittel: Gesundheit des Menschen

AP PSM, 6. Jahrestagung, 08. September 2022



Rechtsgrundlage: PSMV – EU-Recht

- Die Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs entsprechen jenen in Anhang II Ziffer 3 der **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009**
- Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Stoffe oder Mikroorganismen enthält, entsprechen jenen des Anhangs der **Verordnung (EU) Nr. 283/2013**
- Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Stoffe oder Mikroorganismen enthält, entsprechen jenen des Anhangs der **Verordnung (EU) Nr. 284/2013**
- Art. 24 PSMV Bewertung des Dossiers
Beurteilungen EFSA, Erwägungen EC



Neuerungen im EU-Recht

- Farm to Fork, Green Deal: chem. PSM > biol. PSM
- Spezifische Regelungen, Stand der Wissenschaft
- Metaboliten
- Pathogenität
- Resistenzen gegen antimikrobielle Stoffe
- Wirkstoffe mit geringem Risiko



Sekundärmetaboliten

- Leitfaden (SANCO/2020/12258) – Vo. (EG) Nr. 1107/2009 on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances
- Schritt 1: Organismus oder Stoff? Virus?
- Schritt 2: Liste **möglicherweise bedenklicher** Metaboliten
Datenerhebung: Metaboliten, Stamm>>Ordnung
Studien: nachteilige Wirkung ja/nein?
- Schritt 3: Liste **bedenklicher** Metaboliten
WGS; Produktion, ev. *in situ* - Relevanz; Exposition;
- Schritt 4: **Risikobewertung**
qualitativ, quantitativ: Exposition; Referenzwerte; Vergleich.



Pathogenität, Antibiotikaresistenzen

- Leitfaden (SANTE/2020/12260) – Vo. (EG) Nr. 1107/2009 on the approval and low-risk criteria linked to ‘antimicrobial resistance’

Keine Zulassung, wenn

- Mikroorganismus infektiös bzw. pathogen
- auf andere Mikroorganismen übertragbare Resistenzen

Zulassung, wenn

- keine übertragbaren Resistenzen
Genotyp: WGS; Phänotyp: Inhibitionstests
- Behandlungsmöglichkeit: mindestens 2 Wirkstoffklassen
(WHO, 2018: CIA – critically important antimicrobials)

Bakterien: keine übertragbaren Resistenzen, Behandlung möglich

Pilze: Behandlung möglich



Wirkstoffe mit geringem Risiko

Anhang 2 PSMV, 5.2. Mikroorganismen (Anhang II Vo. (EG) Nr. 1107/2009)

- Verordnung (EU) 2017/1432 vom 07.08.2017:
5.2.1. Ein Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern er **nicht auf Stammebene multiple Resistenzen** gegenüber antimikrobiellen Mitteln zur Verwendung in der Human- oder Tiermedizin aufweist.
- Verordnung (EU) 2022/1438 vom 31.08.2022:
5.2.1. Ein Wirkstoff, der ein Mikroorganismus – jedoch kein Virus – ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern **nicht** nachgewiesen wurde, dass er **nicht für mindestens zwei Klassen antimikrobieller Mittel empfänglich** ist.

Bakterien: keine übertragbaren Resistenzen, Behandlung möglich

Pilze: Behandlung möglich