



Stand: 08.09.2023

Leitfaden betreffend Tankmischungen im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Tankmischungen (TM) von Pflanzenschutzmitteln (PSM) werden in der landwirtschaftlichen Praxis häufig eingesetzt, beispielsweise um das Wirkungsspektrum zu erweitern, um der Resistenzentwicklung von Schadorganismen vorzubeugen oder um Arbeitsgänge beim Ausbringen von PSM einzusparen. Die in diesem Leitfaden berücksichtigten TM können aus mehreren PSM oder aus PSM und Zusatzstoffen (u.a. Netz- und Haftmittel) bestehen. Bei den Wirkstoffen in den PSM kann es sich sowohl um chemische Wirkstoffe als auch um Mikroorganismen handeln. Zudem sind in der Praxis auch TM mit anderen Hilfsstoffen wie z.B. Blattdüngern von Relevanz, welche aber in diesem Leitfaden nicht berücksichtigt werden.

Die rechtliche Grundlage des Dokuments bildet die Verordnung vom 12. Mai 2010¹ über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV), insbesondere deren Anhänge 6 und 9.

1 Verschiedene Typen von Tankmischungen

Grundsätzlich wird zwischen im Zulassungsverfahren beantragten und nicht beantragten TM unterschieden.

- **Beantragte TM:** Sie werden von der Gesuchstellerin beantragt, von der Zulassungsbehörde geprüft und verfügt. Sie sind integraler Bestandteil des Zulassungsentscheidens zu einem PSM und werden bei positiver Prüfung in der Zulassung (Bewilligung) aufgeführt. Bei den beantragten und positiv geprüften TM wird zwischen vorgeschriebenen und empfohlenen TM unterschieden:²
 - a) Für vorgeschriebene TM besteht ein «Mischungszwang». Sie sind erforderlich, um den Zweck der Auslobung zu erfüllen. Sie müssen demzufolge auf der Etikette aufgeführt werden. Dabei muss sprachlich klar hervorgehen, dass es sich um eine vorgeschriebene TM handelt.
 - b) Für empfohlene TM besteht hingegen kein «Mischungszwang». Sie können auf der Etikette erscheinen. Geprüfte empfohlene TM werden in der Zulassung (Bewilligung) eindeutig von geprüften vorgeschriebenen TM unterschieden.
- **Nicht beantragte TM:** Sie werden von der Gesuchstellerin nicht beantragt, von der Zulassungsbehörde nicht beurteilt und nicht verfügt. Für diese TM gelten immer die strengsten Anwendungsbestimmungen der Anwendungen der jeweiligen einzelnen Mischpartner. Beim Anwenderschutz sind die Schutzmassnahmen der einzelnen Produkte zu kombinieren. Sie können in technischen Unterlagen (bspw. Gebrauchsanweisung, Gebrauchsanleitung, technisches Merkblatt, Beratungsunterlagen) empfohlen werden. Es darf dabei jedoch nicht der Eindruck entstehen, als ob es sich um von der Zulassungsbehörde geprüfte TM handelt, d.h. sie müssen sich bei der Auslobung verbal eindeutig von den behördlich geprüften TM unterscheiden.

¹ Pflanzenschutzmittelverordnung, SR 916.161

² Siehe Anhang 9 der PSMV.

2 Gesuch und Datenanforderungen für behördlich geprüfte Tankmischungen

Die TM ist im Rahmen des Zulassungsverfahrens von der Gesuchstellerin als vorgeschriebene oder empfohlene TM zu beantragen. Sie kann generell nur bei PSM, nicht aber bei Zusatzstoffen beantragt werden. Der bei einem PSM beantragte TM-Partner kann somit sowohl ein PSM als auch ein Zusatzstoff ein. Entsprechende Angaben zum Zweck der TM und zu den vorgesehenen Anwendungsbedingungen sind im Gesuchsformular einzutragen. Es müssen zur TM Studiendaten gemäss den folgenden Datenanforderungen vorgelegt werden:

2.1 Datenanforderungen für den Bereich «physikalisch-chemische Eigenschaften»

Für den Bereich «physikalisch-chemische Eigenschaften» müssen Daten eingereicht werden, die eine Prüfung nach Anhang 9 Ziffer 9BI-2.7.3 PSMV erlauben und damit eine Beurteilung ermöglichen, inwiefern die in der TM verwendeten Produkte chemisch und physikalisch kompatibel sind.

Hierfür ist mindestens eine Stellungnahme (inkl. Studienbericht) gemäss Anforderung der EU Guidance SANCO/10473/2003 –rev.5, Seite 33 einzureichen:

- *Compatibility Assurance Statement (CAS) certifying that study report is available to demonstrate that the products in the proposed mixture are physically and chemically compatible.*

2.2 Datenanforderungen für den Bereich «Wirksamkeit und Phytotoxizität»

Für die Prüfung im Bereich «Wirksamkeit und Phytotoxizität» gelten die Datenanforderungen nach Anhang 6 PSMV resp. Verordnung (EU) Nr. 284/2013 (Teil A und Teil B, Abschnitt 6).

Die für die TM eingereichten Daten werden gemäss den folgenden Punkten nach den gleichen Kriterien geprüft, wie sie auch für einzelne PSM in Anhang 9 PSMV gelten:

- *Chemische PSM: Anhang 9 Ziffern 9BI-2.1 und 9BI-2.2 PSMV*
- *PSM mit Mikroorganismen: Anhang 9 Ziffer 9BII-2.4 PSMV*

Zur Beurteilung dieser Punkte werden die EPPO-Standards herangezogen, welche auch für die Beurteilung einzelner PSM verwendet werden.

Die Beurteilung der Zweckmässigkeit der TM und ihrer Anwendungsbedingungen erfolgt gemäss Anhang 9 Ziffer 9BI-2.1.5 PSMV. Dabei können die im EPPO-Standard *PP 1/306 (1) General principles for the development of co-formulated mixtures of plant protection products*³ erwähnten Grundsätze herangezogen werden.

2.3 Datenanforderungen für den Bereich «Rückstandsverhalten und Konsumentenrisikobewertung»

Grundsätzlich müssen keine Rückstandsuntersuchungen mit der TM vorgelegt werden, wenn die rückstandsrelevanten Anwendungsparameter der Produkte einer Tankmischung (Aufwandmenge, Wartefrist, etc.) gleich wie jene der bei derselben Kultur (bewilligten) individuellen Produkte sind. Es wird davon ausgegangen, dass das zugemischte Produkt keine Auswirkungen auf die Rückstandsbildung hat.

Gibt es Hinweise darauf, dass die TM zu höheren Rückständen führen könnte als die Anwendung der individuellen Produkte, sind Rückstandsuntersuchungen vorzulegen (z.B. falls ein Wirkstoff in beiden Produkten enthalten ist, falls mehrere Wirkstoffe in der Mischung zum gleichen Metaboliten abgebaut werden und dieser in der Rückstandsdefinition enthalten ist oder falls die Formulierung/en die Rückstandsbildung beeinflusst/beeinflussen). Können die fest-

³ Der EPPO-Standard betrifft die Bewertung von Wirkstoffmischungen in einem PSM. Die Grundsätze des Dokuments können jedoch auch zur Bewertung der Zweckmässigkeit von TM herangezogen werden.

gesetzten Rückstandshöchstgehalte⁴ nicht eingehalten werden, ist ein neuer Vorschlag für einen höheren Rückstandshöchstgehalts sowie eine Risikobewertung unter Verwendung des aktuell gültigen PRIMO EFSA-Modells einzureichen.

2.4 Datenanforderungen für den Bereich «Anwender, Arbeiter, Anwohner und Nebenstehende»

Für die Prüfung im Bereich «Anwender, Arbeiter, Anwohner und Nebenstehende» gelten die Datenanforderungen nach Anhang 6 PSMV resp. Verordnung (EU) Nr. 284/2013 (Teil A Abschnitt 7 Punkt 7.2 und Teil B Abschnitt 7 Punkt 7.2) wie für Einzelprodukte.

Im Rahmen der Beurteilung werden dabei auch spezifische Werte für die dermale Absorption (DA) für die TM abgeleitet. Falls für die TM keine Studiendaten zur Ableitung spezifischer DA-Werte vorliegen, werden Standard-Werte gemäss EFSA Leitlinie (2017)⁵ für die Beurteilung des Risikos für Anwender, Arbeiter, Anwohner und Nebenstehende verwendet.

2.5 Datenanforderungen für den Bereich «Ökotoxikologie»

Für die Prüfung im Bereich «Ökotoxikologie» gelten die Datenanforderungen nach Anhang 6 PSMV resp. Verordnung (EU) Nr. 284/2013 (Teil A Abschnitt 10 und Teil B Abschnitt 10) wie für Mischprodukte. Das Nichteinreichen von Studiendaten ist zu begründen.

Bei der Beurteilung wird eine konzentrations-additive Kombinationswirkung ohne toxiko-kinetische und ohne toxiko-dynamische Interaktionen angenommen.

3 Zulassung einer Tankmischung

Bei positiver Prüfung durch die Zulassungsbehörde wird die TM bei demjenigen Produkt zugelassen, bei welchem sie beantragt wurde, nicht jedoch bei den geprüften TM-Partnern.

Bei geprüften TM sind immer die bei der TM-Anwendung (Indikation) verfügbaren Anwendungsbedingungen und Auflagen zu beachten.

⁴ Siehe Anhang 2 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH, SR 817.021.23)

⁵ EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873, 60 pp.