

Resistenzmanagement im Vorratsschutz aus Sicht der Bewertung



- Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte -

Institut für ökologische Chemie, Pflanzenanalytik und [Vorratsschutz](#)

Ausgangssituation im Vorratsschutz

Chemische Bekämpfung von Schadorganismen im Vorratsschutz

Maßnahmen mit unterschiedlichen **Zweckbestimmungen**

(z. B. Pflanzenerzeugnisse → Lebensmittel, Fraßschäden → öffentliche Gesundheit und Hygiene)

Verarbeitungszustand (z. B. unverarbeitet, einfach verarbeitet → verarbeitet)

Pflanzenschutzmittel
1107/2009/EG
PflSchG

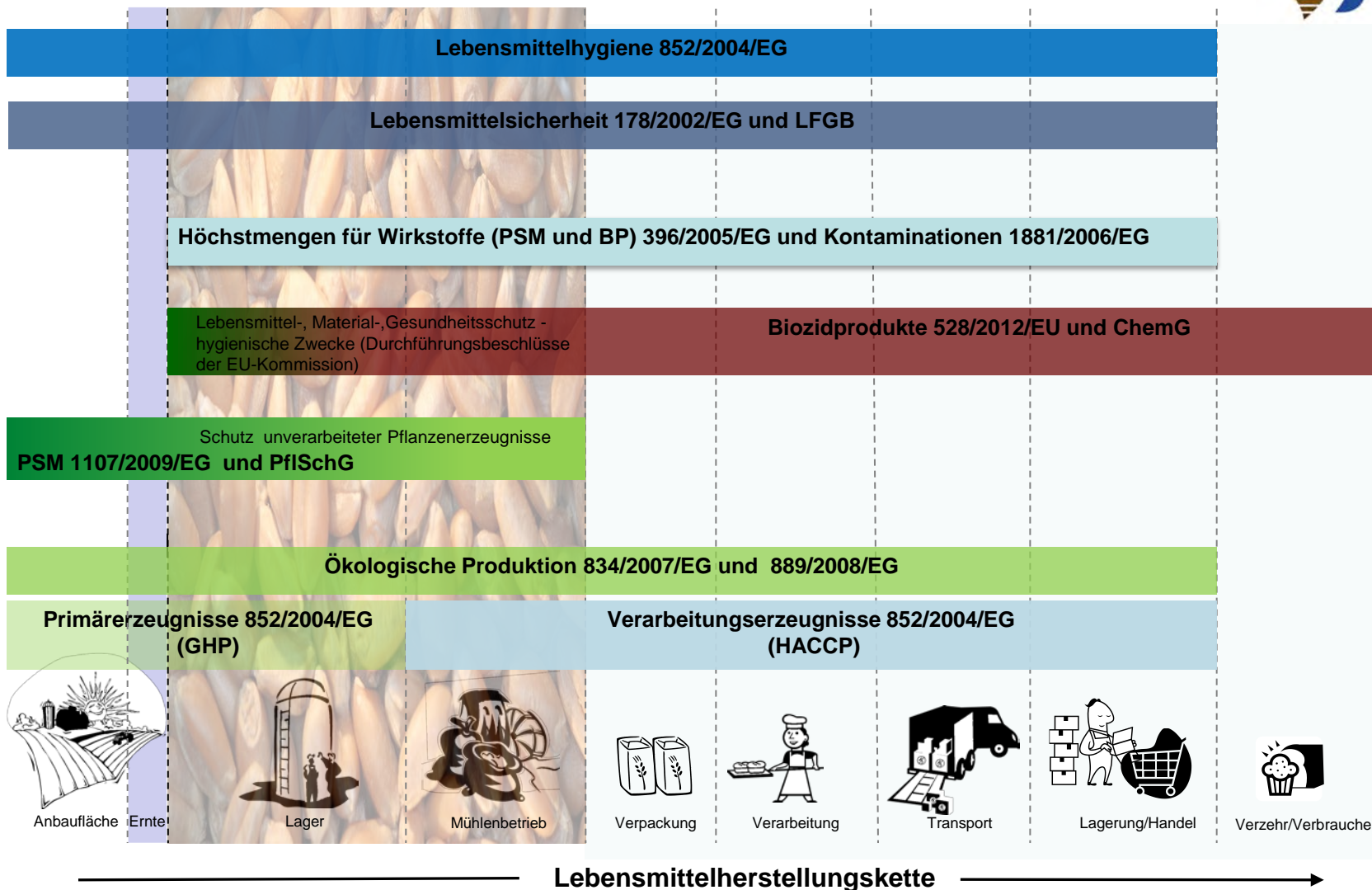
Biozidprodukte
528/2012/EU
ChemG



PSM und BP

	Pflanzenschutzmittel (PSM)	Biozidprodukte (BP)
Begriffsbestimmung	<p>VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009</p> <p>Produkte in der dem Verwender gelieferten Form, die aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten bestehen oder diese enthalten und für einen der nachstehenden Verwendungszwecke bestimmt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, soweit es NICHT als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen 	<p>VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012</p> <ul style="list-style-type: none"> • jeglicher Stoff oder jegliches Gemisch/ behandelte Waren in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen • 22 Produktarten: Desinfektionsmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel, Schutzmittel, Sonstige
Schadorganismen	Alle Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die für Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse schädlich sind	Organismen, auch Krankheitserreger, die für Menschen , ihre Tätigkeiten oder für Produkte , die von Menschen verwendet/hergestellt werden, oder für Tiere/Umwelt schädlich/unerwünscht sind
Wirkungsbereich	Rodentizide, Insektizide, Akarizide, Molluskizide, Nematozide, Fungizide, Bakterizide/Virizide, Algizide	Algizide, Antifoulingmittel, Piscizide, Avizide
Zweckbestimmung	Herbizide, Wachstumsregler	
	Schutz von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen (keine Hygiene)	Lebensmittelschutz, Gesundheitsschutz, Materialschutz

Regelungen im Vorratsschutz



Ziel der Verordnungen

Verordnungen für das Inverkehrbringen von PSM (1107/2009/EG) und BP (528/2012/EU)

- Funktionieren des **Binnenmarktes** durch eine **Harmonisierung der gesetzlichen Regelungen**
- Gewährleistung eines hohen **Schutzniveaus** für Mensch/Gesundheit, Tier und Umwelt

Vorsorgeprinzip, incl. Nachhaltigkeit und Resistenz

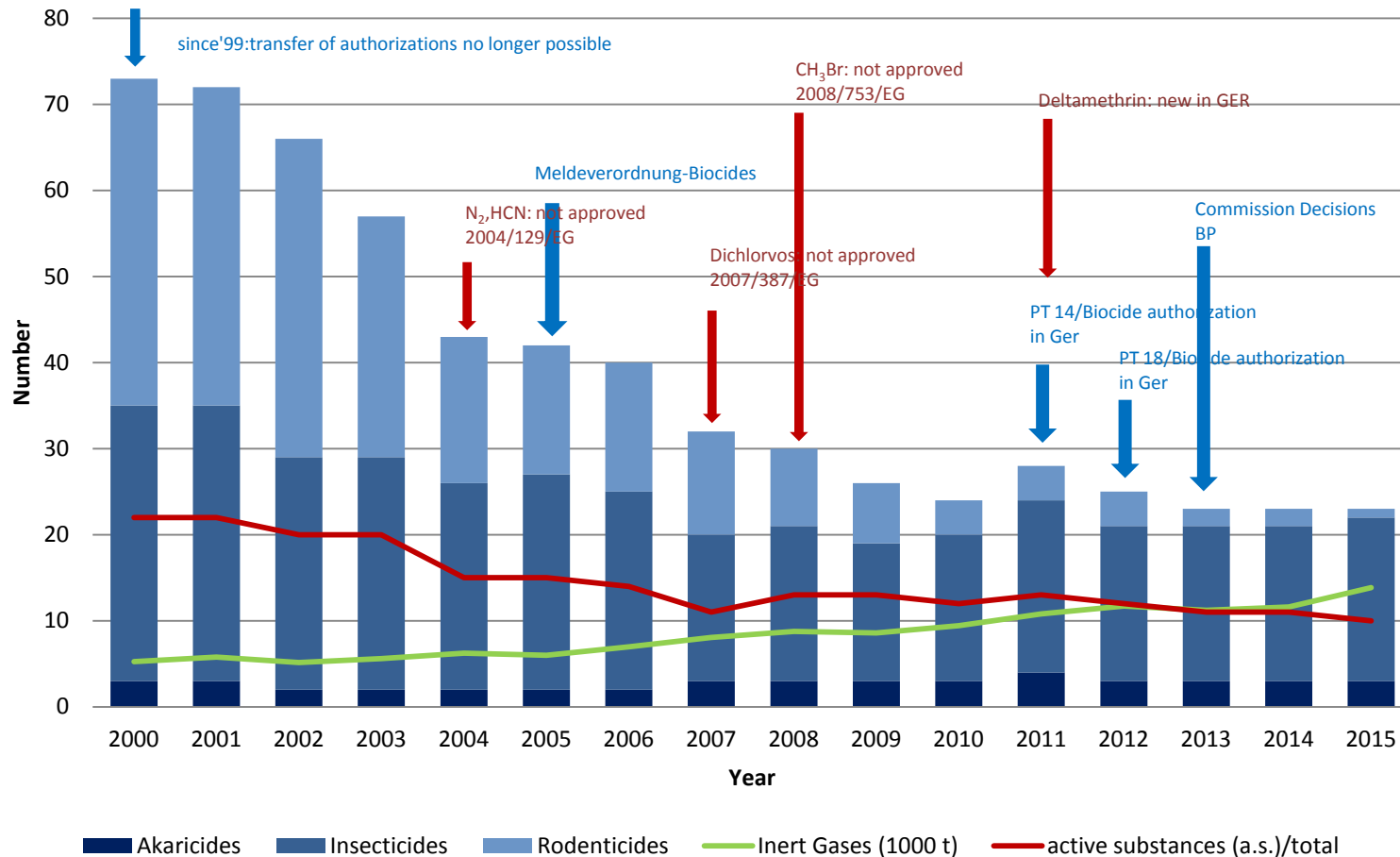
- Bewertung der **Auswirkungen** von Wirkstoffen und Schädlingsbekämpfungsmitteln entsprechend ihrer Eigenschaften
- **Genehmigung** von **Wirkstoffen** und **Zulassung** von **Mitteln**

PSM und BP

- Verfügbarkeit im Vorratsschutz -



Plant products and active substances used in stored product protection in Germany (Jahresberichte des BVL)



In DE zugelassene insektizide BP im VS

Stand: Februar 2017, Liste – BAuA Internet

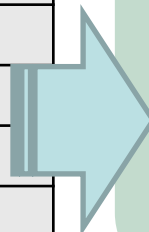
Biozidprodukt	Wirkstoff
DETIA-GAS-EX B Begasungsbänder, Kleinbeutel, Kleinbeutel in Ketten DE-2014-A-18-00001	Aluminiumphosphid
DETIA-GAS-EX T, P sowie PHOSTOXIN DE-2014-A-18-00002	Aluminiumphosphid
DEGESCH-PLATE, DEGESCH-STRIP DE-2014-A-18-00003	Magnesiumphosphid
ProFume DE-2012-MA-18-00002	Sulfuryldifluorid
*Urgan D2	Hydrogencyanid
Rentokil CO ₂ Controlled Atmosphere DE-0010866-18	Kohlendioxid
Rentokil N ₂ Controlled Atmosphere DE-2013-MA-18-00001	Stickstoff
Blattanex SC DE-0010857-18	Deltamethrin
Zwei Produkte in Vorbereitung	(Z,E)-9,12-TDA

*Laufendes Entscheidungsverfahren über einen Antrag auf Zulassung oder zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung nach Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 528/2012 (Biozid-Verordnung) i.V.m. § 28 Absatz 8 Unterabsatz 3 des Chemikaliengesetz .

Insecticides used in stored-product protection in GER

(February 2017)

Active substance	SPP	BP	MoA IRAC
Phosphane	✓	-	24A
Aluminium phosphide	✓	✓ PT 14, 18	24A
Magnesium phosphide	✓	✓ PT 18	24A
Sulfuryldifluoride	✓	✓ PT 8, 18	8C
Hydrogen cyanide	-	✓ PT 8, 14, 18**	(24B)
Nitrogen	-	✓ PT 18	
Carbondioxide	✓	✓ PT 14, 18	
Pyrethrine	✓	✗ PT 18*	3A
Cypermethrin	✓	✗ PT 18*	3A
Deltamethrin	✓	✓ PT 18	3A
Diatomaceous earth	✓	✗ PT 18*	
(Z,E) -TDA	✗	✓ PT 19**	



Few a.s. and products!

Similar uses!

Same harmful organisms!

Identical pesticide as PPP and BP!

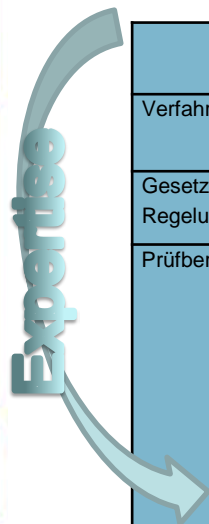
Resistenzrisiko?!

*a.s. under review

**awaiting the decision

Wirksamkeitsbewertung -Resistenz-

Wirksamkeitsbewertung



	Pflanzenschutzmittel (PSM)	Biozidprodukte (BP)	Wirkstoffe-Pflanzenschutzmittel
Verfahren	Zulassungsverfahren zonal/interzonal	Zulassungsverfahren national/unionsweit	Wirkstoffprüfung europaweit
Gesetzliche Regelungen	Verordnung 1107/2009/EG und Anhänge PflSchG	Verordnung 528/2012/EG und Anhänge ChemG §12	Verordnung 1107/2009/EG, Art. 4, Anhang II
Prüfbereiche im JKI	BAD und dRR <ul style="list-style-type: none"> Wirksamkeitsversuche Anwendungen, GAP-Tabelle unvertretbare Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugnisse Resistenzentwicklung/-management Grenzaufwand Master Label Nutzen/Risiko,- vergleichende Bewertung, Substitutionskandidaten 	Summary of Product Characteristics (SPC) Product Assessment Report (PAR) <ul style="list-style-type: none"> Wirksamkeit Anwendungen Resistenz und -management 	<ul style="list-style-type: none"> Wirkungsweise Resistenz Anwendung für vorgesehene Formulierung
Prüfstandards	<ul style="list-style-type: none"> Datenanforderungen - VO 284/2013/EU Guidance Document Sanco/10055/2013 EPPO PP1 (181,152, 201-204, 213 und 214, 223, 225, 226, 239, 278, u.a.) Einheitliche Grundsätze der Bewertung - VO 546/2011/EU Good Efficacy Practice (GEP) - EPPO PP1/181 	<ul style="list-style-type: none"> Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II; Efficacy Part A: Information Requirements, Nov 2014 6. Effectiveness against target organisms, list of background documents Anerkannte Qualitätskriterien, z.B. EN ISO/IEC 17025 Transitional Guidance: PT18 und 19, Sept. 2016 – a.s. and BP 	<ul style="list-style-type: none"> Datenanforderungen - VO 283/2013/EU Guidance SANCO/10054/2013
Ergebnis im JKI	Bewertungsbericht/dRR, Part B, Sec 3 und Sec 0 National Addendum (ZV1, ZV3) Nachforderungen/ (ZV1) Kommentierungen Benehmen → BVL	Stellungnahme des JKI → BAuA	DAR , Vol. 1 und 3 (efficacy, data on application, GAP) bzw. Kommentierung des DAR' → BVL
Entscheidung (durch CA, Kommission)	Zulassung, Ergänzung der Zulassung, Erneuerung der Zulassung, Ausweitung auf geringfügige Verwendung, gegenseitige Anerkennung	Zulassung, gegenseitige Anerkennung, vereinfachte Zulassung, Unionszulassung	Genehmigung des Wirkstoffes durch EU-Kommission und Aufnahme in Liste genehmigter Wirkstoffe (VO 540/2011/EU)

Wirksamkeitsbewertung

	PSM	BP
Prüfbereiche im JKI	BAD (Biological Assessment Dossier) dRR/RR (Draft-/ Registration Report) <ul style="list-style-type: none"> • Wirksamkeitsversuche • Anwendungen, GAP-Tabelle • unvertretbare Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugnisse • Resistenzentwicklung/-management • Grenzaufwand • Master Label • Nutzen/Risiko,- vergleichende Bewertung, Substitutionskandidaten 	SPC (Summary of Product Characteristics) PAR (Product Assessment Report) <ul style="list-style-type: none"> • Wirksamkeit • Anwendungen • Resistenz und -management
Prüfstandards	<ul style="list-style-type: none"> • Datenanforderungen - VO 284/2013/EU • Einheitliche Grundsätze der Bewertung - VO 546/2011/EU • Guidance Document Sanco/10055/2013 • EPPO PP1 (181,152, 201-204, 213 und 214, 223, 225, 226, 239, 278, u.a.) • Good Efficacy Practice (GEP) - EPPO PP1/181 	<ul style="list-style-type: none"> • Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy Part A: Information Requirements (=data requirements) , Nov 2014 (former: TNsG), 6. Effectiveness against target organisms, list of background documents • Anerkannte Qualitätskriterien, z.B. EN ISO/IEC 17025 • Transitional Guidance: PT18 und 19, Sept. 2016 – a.s. and BP

Resistenz

Bei der Entwicklung von Resistenzen gegenüber

Schädlingsbekämpfungsmitteln

handelt es sich um eine durch Selektion erworbene erblich verankerte und signifikante Veränderung in der Sensitivität von Schadorganismen,

Bei voller Ausprägung setzt sie die Wirksamkeit von Mitteln in der Praxis herab, so dass Schadorganismen die Behandlung mit diesen Mitteln überleben, die normalerweise eine effektive Kontrolle ermöglichen.

Datenanforderungen/Gesetze - Resistenz

PSM	BP
<p><u>1107/2009/EG, Artikel 56</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben über potenziell schädliche oder unannehbare Auswirkungen wie Resistenzen • Zulassungsinhaber berichtet der CA jährlich, wenn ihm Informationen über eine unerwartet schwache Wirksamkeit, • Bildung einer Resistenz vorliegen. <p><u>284/2013/EU, ABSCHNITT 6. Wirksamkeitsdaten, 6.3 Informationen über eine tatsächliche oder mögliche Resistenzentwicklung</u></p> <p>Anzeichen oder Hinweise bezüglich einer möglichen Resistenzentwicklung beim kommerziellen Gebrauch -> Anfälligkeit der Population des betreffenden Schadorganismus gegenüber dem Pflanzenschutzmittel nachzuweisen und mitzuteilen.</p> <p>Laboruntersuchungen bzw. Freilandanwendungen , wenn Populationen von Schadorganismen eine Resistenz oder Kreuzresistenz gegenüber den verwendeten oder ähnlichen Wirkstoffen entwickelt haben oder entwickeln.</p> <p>Strategie ist anzugeben, wie die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen oder Kreuzresistenzen bei den Zielarten auf ein Minimum begrenzt werden soll. Diese Strategie muss allen bereits vorhandenen einschlägigen Strategien und Beschränkungen Rechnung tragen.</p>	<p><u>528/2012/EU, Anhang III, Pkt. 6</u></p> <p>Es ist notwendig, bei der Zulassung von Biozidprodukten sicherzustellen, dass sie bei sachgemäßer Verwendung für den vorgesehenen Zweck hinreichend wirksam sind, keine unannehmbaren Auswirkungen auf ihre Zielorganismen haben — wie Resistenz — ...</p> <p>Artikel 19, Voraussetzung für Zulassung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam. • Das Biozidprodukt hat keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen und verursacht insbesondere keine unannehbare Resistenz oder Kreuzresistenz... <p>Artikel 23, Vergleichende Bewertung: Die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ist ausreichend, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielschadorganismus zu minimieren.</p> <p>Artikel 47, Verpflichtung zur unverzüglichen Mitteilung: Alle Daten, aus denen das Potenzial des Wirkstoffs für die Resistenz- ausbildung hervorgeht und ... aus denen hervorgeht, dass das Biozidprodukt nicht hinreichend wirksam ist.</p> <p>6.7.1. Informationen über Auftreten oder mögliches Auftreten einer Resistenzentwicklung sowie Gegenmaßnahmen</p>

Datenanforderungen/Hilfen - Resistenz

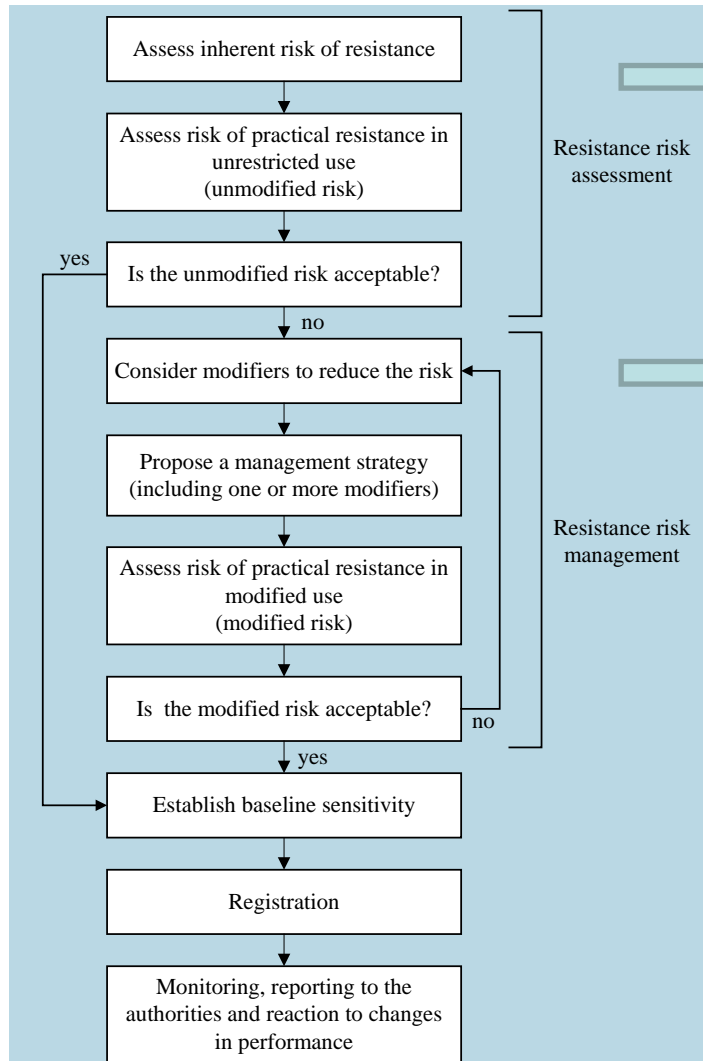
PSM	BP
<p><u>EPPO PP1/214 (2): Principles of acceptable efficacy</u></p> <p><u>EPPO PP1/213 (4): Resistance risk analysis</u></p>	<p><u>Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Part A: Information Requirements</u></p> <p>6.8.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance and appropriate management strategies</p> <p><u>Part B 'Assessment'</u> is under development (Nov. 2016) https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation</p>
<p>Antrag auf Zulassung enthält die folgenden Informationen :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbare Angaben zur Resistenzentwicklung • Angaben zu Resistenzen und/oder Kreuzresistenzen, z.B. Daten aus Laboruntersuchungen und etwaigen Freilandanwendungen, die darüber Aufschluss geben, inwieweit Populationen von Schadorganismen eine Resistenz oder Kreuzresistenz gegenüber den verwendeten oder ähnlichen Wirkstoffen entwickelt haben oder entwickeln • Vorschläge für geeignete Managementstrategien • Dokumentierte aktuelle Literaturrecherche, die nicht älter als 6 Monate sein sollte. • Ausführliche Hinweise auf eine sachgerechte Anwendung und/oder auf Anwendungsbeschränkungen bei bestimmten Pestiziden (Häufigkeit der Anwendung, gebietsbezogene Anwendung) sind in der Gebrauchsanleitung/ auf der Verpackung aufzuführen. • Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf ein mögliches Resistenzrisiko hinzuweisen und Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement sind gegebenenfalls anzugeben (sofern erforderlich), 	

Bewertung - Resistenz

PSM	BP
<p><u>546/2011/EU</u> Die zugelassene Aufwandmenge richtet sich nach den Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich Klima — in den Regionen, für die die Zulassung gewährt wurde.</p> <p>Die Aufwandmengen und die Zahl der Anwendungen dürfen jedoch keine unerwünschten Effekte, beispielsweise eine beschleunigte Resistenzentwicklung, nach sich ziehen.</p> <p>Gibt es Anhaltspunkte für die Entwicklung einer Resistenz von Schadorganismen gegen das Pflanzenschutzmittel, so prüfen die Mitgliedstaaten, ob die vorgelegte Resistenzmanagementstrategie diesem Phänomen angemessen und hinreichend entgegenwirkt.</p> <p>Nutzen: Vereinfachung der Strategien, um die Gefahr einer Resistenzbildung möglichst gering zu halten;</p> <p>Vergleichende Bewertung/Substitution, Artikel 50: Eine Substitution wird nur dann vorgenommen, wenn durch andere Methoden und Verfahren der Kulturführung oder die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend sichergestellt ist, dass das Risiko des Entstehens einer Resistenz beim Zielorganismus minimal ist;</p>	<p><u>VO 528/2012, Anhang VI</u> Wirksam = hinreichend wirksam bei sachgemäßer Verwendung für den vorgesehenen Zweck</p> <p>Wirkungen auf die Zielorganismen: 50.: Die bewertende Stelle prüft gegebenenfalls die Möglichkeit, dass der Zielorganismus eine Resistenz oder Kreuzresistenz gegen einen Wirkstoff im Biozidprodukt entwickelt</p> <p>Schlussfolgerungen: 75.: Wenn die Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz gegen den Wirkstoff im Biozidprodukt zu erwarten ist, prüft die bewertende Stelle Maßnahmen, um die Folgen dieser Resistenz möglichst gering zu halten. Das kann eine Änderung der Zulassungsbedingungen einschließen.</p> <p>Kann jedoch die Entwicklung einer Resistenz oder Kreuzresistenz nicht hinreichend eingedämmt werden, so befindet die bewertende Stelle, dass das Biozidprodukt das Kriterium nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii nicht erfüllt.</p> <p><u>Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy, Part C 'Evaluation'</u> is under development (Nov. 2016); https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation</p>

Beurteilung – Resistenz

Gemäß EPPO PP1/213(4): Resistance risk analysis, Abb. 1



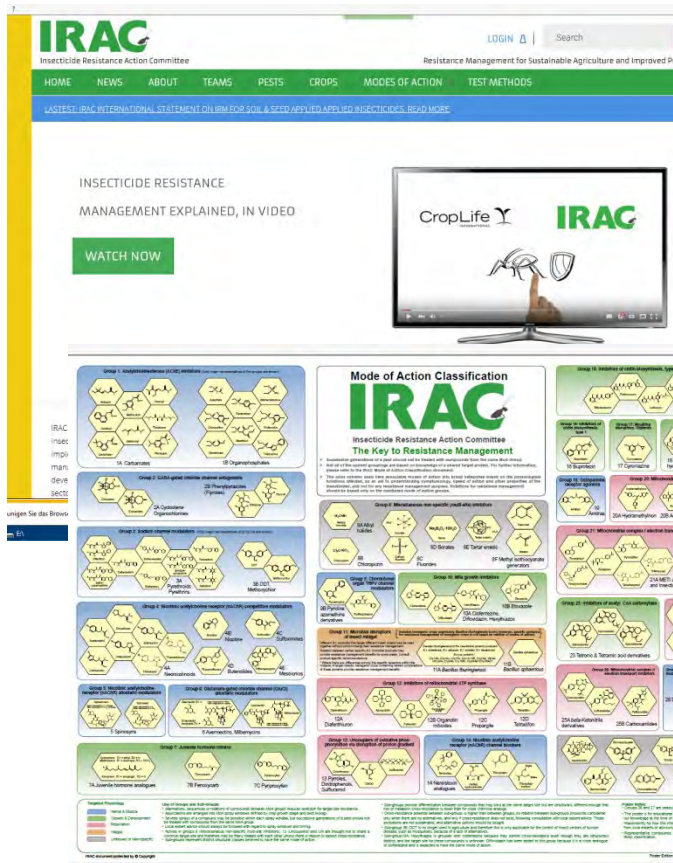
Risk factors:

- Inherent risks
- Agronomic risks

Specific management:

- High efficacy = eradication
- IPM, monitoring, prevention
- Good plant protection practice
- Modified use (frequency, dose rate, exposure time, limitations)
- Combination of methods
- Alternatives, non-chemical
- Recommendations on the product label

IRAC Insecticide Resistance Action Commitee



The screenshot shows the IRAC website home page. At the top, it features the IRAC logo and navigation links: HOME, NEWS, ABOUT, TEAMS, PESTS, CROPS, MODES OF ACTION, TEST METHODS. Below the navigation is a search bar and a login link. The main content area includes a video player titled "INSECTICIDE RESISTANCE MANAGEMENT EXPLAINED, IN VIDEO" with a "WATCH NOW" button. Below the video is a "Mode of Action Classification" section, which is a grid of 18 hexagonal icons, each representing a different insecticide mode of action. The icons are color-coded and labeled with their respective chemical classes and target sites.



The screenshot shows the website for Pesticide Resistance Management at the University of Nebraska-Lincoln. The header includes the university name and a search bar. The main navigation menu includes: Lessons, Animations, Glossary, Discussion, and Join Now. The page content is divided into sections: "About Us Insecticide Resistance Management", "Biological/Ecological Factors", and "Additional Resources". A video player is embedded in the "Biological/Ecological Factors" section, with a description: "Click on the image below to launch an interactive learning activity on the topics of Biological and ecological factors that affect pesticide resistance development in insects. It is somewhat of a large file and may take a few seconds to display on your computer."



The screenshot shows the IRAC Arthropod Pesticide Resistance Database interface. It features a search bar and several dropdown menus for filtering results: Order, Family, Genus, Active Ingredient, Resistance Year, Publication Year, and Country. Below the search area is a table with the following columns: Genus Species, Taxonomy (family - order), Common Name(s), # Cases, and Group. The table lists various insect species and their associated resistance cases.

Genus Species	Taxonomy (family - order)	Common Name(s)	# Cases	Group
<i>Aedes aegypti</i>	culicidae diptera	yellow fever mosquito	12	MED
<i>Aedes albopictus</i>	culicidae diptera	Asian tiger mosquito, forest dix mosquito	15	MED
<i>Anopheles stephensi</i>	anophelinae coleoptera	lesser mealworm	5	MED
<i>Anopheles gambiae</i>	culicidae diptera	anopheles mosquito	1	MED
<i>Anthonomus grandis</i>	curculionidae coleoptera	boll weevil	1	AG
<i>Aphis gossypii</i>	aphididae homoptera	meibin and cotton aphid	11	AG
<i>Bactrocera dorsalis</i>	trypetidae diptera	oriental fruit fly	11	AG
<i>Bemisia tabaci</i>	aleyrodidae homoptera	sweetpotato whitefly	26	AG
<i>Blattella germanica</i>	blattellidae blatodea	german cockroach	23	MED
<i>Bombus terrestris</i>	trichodidae psittacoptera	sheep biting louse	16	AG
<i>Brevicoryne brassicae</i>	aphididae homoptera	cabbage aphid	2	AG
<i>Chromolaena leucostachya</i>	boraginidae dicotyledonae	colique banded leafroller	1	AG
<i>Chrysomelid sp.</i>	chrysomelidae coleoptera	common green lacewing	1	PAR
<i>Culex pipiens</i>	culicidae diptera	diamondback moth parasite	2	PAR
<i>Culex quinquefasciatus</i>	culicidae diptera	cat flea	1	MED
<i>Dermanyssus gallinae</i>	trichodidae psittacoptera	sheep louse, sheep body louse	7	MED
<i>Empoasca fabae</i>	noctuidae lepidoptera	the spotted bollworm	16	AG
<i>Frankliniella occidentalis</i>	trypidae thysanoptera	western flower thrips	2	AG
<i>Haemaphysalis salicis</i>	muscidae diptera	horn fly	51	MED
<i>Haemaphysalis irritans</i>	muscidae diptera	buffalo fly, horn fly	7	MED
<i>Helicoverpa armigera</i>	noctuidae lepidoptera	cotton bollworm	185	AG

Bewertung - PSM -

dRR: Wirksamkeit und Informationen zum Pflanzenschutzmittel - Part B, Section 0 und 3 (neu ab Jan. 2016) -

DRAFT REGISTRATION REPORT

Part B

Section 3

Efficacy Data and Information

Concise summary

Product code: xxx

Product name(s): xxx

Chemical active substance(s):

Active substance 1, xxx g/L or g/kg

Active substance 2, xxx g/L or g/kg

Active substance 3, xxx g/L or g/kg

Active substance 4, xxx g/L or g/kg

Northern/Central/Southern Zone/ **Interzonal**

Zonal Rapporteur Member State: zRMS

CORE ASSESSMENT

NATIONAL ADDITIONAL INFORMATION

(authorization/extension of use)

Applicant name

Submission date: dd/mm/yyyy

MS Finalisation date: dd/mm/yyyy



Table of Contents

Efficacy Data and Information (including Value Data) on the Plant Protection Product (KCP 6)

- 3.1 Summary and conclusions of zRMS on Section 3: Efficacy (KCP 6)
- 3.2 **Efficacy data** (KCP 6)
 - 3.2.1 Preliminary tests (KCP 6.1)
 - 3.2.2 **Minimum effective dose** tests (KCP 6.2)
 - 3.2.3 **Efficacy tests** (KCP 6.2)
- 3.3 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of **resistance** (KCP 6.3)
- 3.4 **Adverse effects** on treated crops (KCP 6.4)
 - 3.4.1 Phytotoxicity to host crop (KCP 6.4.1)
 - 3.4.2 Effect on the yield of treated plants or plant product (KCP 6.4.2)
 - 3.4.3 Effects on the quality of plants or plant products (KCP 6.4.3)
 - 3.4.4 Effects on transformation processes (KCP 6.4.4)
 - 3.4.5 Impact on treated plants or plant products to be used for propagation (KCP 6.4.5)
- 3.5 Observations on other **undesirable or unintended side-effects** (KCP 6.5)
 - 3.5.1 Impact on succeeding crops (KCP 6.5.1)
 - 3.5.2 Impact on other plants including adjacent crops (KCP 6.5.2)
 - 3.5.3 Effects on beneficial and other non-target organisms (KCP 6.5.3)
- 3.6 Other/special studies
- 3.7 List of test facilities including the corresponding certificates

Appendix 1 Lists of data considered in support of the evaluation

Part B, Section 0
Product Background
Regulatory Context and
GAP information

Auszug aus einem RR: Schlußfolgerungen Resistenz und –management

zRMS conclusion:

In these resistance studies, a range of different insect species and strains were tested using various methodologies. Due to all the other variables it is difficult to directly correlate the results of these studies to the proposed rates, however, the studies have shown that there are large differences in sensitivities to phosphine between the sensitive and resistant strains of the same species when the same test method is used. Furthermore, they indicate that not only is resistance present in a number of different species, but there are some highly resistant insect strains. One population of *R. domingensis* in a study (Pimentel et al., 2007) had a mean LC_{50} of 16.46g PH₃/m³, a value significantly above the maximum proposed dose. Another study (Ayala, I. & Mills, K.A., 2005) found that a wild population of *S. gossypii* was more resistant than a lab strain which has been selected to be homozygous resistant. In addition, a review (Collins, P.J. et al., 1997) indicates that the use of low doses or fumigations in unsuitable conditions that do not produce phosphine concentrations sufficient to kill all life stages of resistant insects, will select for resistance.

Overall, the zRMS considers that the evidence provides a strong argument for increasing the rates above those which have previously been recommended in some MS, particularly for use against control pests where resistance has been reported.

Since resistance to phosphine has been reported for a number of major pests, resistance management is therefore required. The strategy below has been proposed by the German authority, in the Biocide assessment of these same products under Directive 98/8/EC, in order to monitor and detect significant changes in susceptibility. The zRMS considers that this strategy will also be appropriate for the plant protection product uses.

- Application of products: **Use at labelled rates. Do not reduce or increase rates** and techniques from manufacturer recommendations as this can hasten resistance development. Monitor subsequent pest levels to gauge control and the success of applications.
- Timing of applications: Care should be taken to follow the recommendations of the manufacturer and local advisors. **Do not fumigate at a temperature below 10 °C.**
- Before application: The use of a **resistance quick test and a pressure test is highly recommended**, especially if there is reasonable suspicion of leakage in fumigated objects or of low PH₃-sensitive strains of insects.
- Establish a baseline and monitor populations in key areas in order **to detect any significant changes in susceptibility**. The following precautions should also be taken to reduce the possibility of insects developing resistance to fumigants:
 - **Good sanitation procedures, proper storage conditions, insect resistant packaging** and all other measures that **prevent infestations** from developing stages and reduce the need for fumigants.
 - Where fumigants have to be used on a regular basis, close guard should be kept against control failures. Complete control of all insects (**disinfestation of all stages**) in a treatment is the best insurance against resistance.
 - **Periodic checks for resistance** should be made in areas that are fumigated regularly. If signs of resistance begin to appear (as indicated either by control failures or through the test procedure) then every effort should be made to eradicate the population. The measures necessary for **eradication** will vary in different situations; they may involve a number of procedures using both chemical and non-chemical means.
 - **Rotation of fumigants** may be effective in some instances, especially if cross-resistance is not a problem.

Only **trained professionals** are expected to use the product. This can be expected to **minimise the** development and spread of resistance.

- **Use at labelled rates. Do not reduce or increase rates.**
- **Do not fumigate at a temperature below 10 °C.**
- **Use of a resistance quick test and a pressure test is highly recommended**
- **Monitor populations in key areas in order to detect any significant changes in susceptibility**
- **Good sanitation procedures, proper storage conditions, measures that prevent infestations**
- **Disinfestation of all stages**
- **Periodic checks for resistance**
- **Rotation of fumigants**
- **Only trained professionals**

Bewertung - BP -

Wirksamkeit und Informationen zum Pflanzenschutzmittel - SPC und PAR -

Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

DRAFT RISK ASSESSMENT OF A BIOCIDAL PRODUCT (FAMILY) FOR NATIONAL AUTHORISATION APPLICATIONS

(submitted by the applicant)

[or]

PRODUCT ASSESSMENT REPORT OF A BIOCIDAL PRODUCT (FAMILY) FOR NATIONAL AUTHORISATION APPLICATIONS

(submitted by the evaluating Competent Authority)



[Product-name(s)]

Product type(s) [X]

[Active substance name] as included in the Union list of approved active substances

Case Number in R4BP: [xxx]

Evaluating Competent Authority: [eCA]

Date: [day/month/year] Seitenbruch

<eCA>	<Product-name>	<PT>	
2.2	ASSESSMENT OF THE BIOCIDAL PRODUCT (FAMILY)		131
2.2.1	Intended use(s) as applied for by the applicant		131
2.2.2	Physical, chemical and technical properties		131
2.2.3	Physical hazards and respective characteristics		151
2.2.4	Methods for detection and identification		161
2.2.5	Efficacy against target organisms		181
2.2.5.1	Function and field of use		181
2.2.5.2	Organisms to be controlled and products, organisms or objects to be protected		181
2.2.5.3	Effects on target organisms, including unacceptable suffering		191
2.2.5.4	Mode of action including time delay		191
2.2.5.5	Efficacy data		191
2.2.5.6	Occurrence of resistance and resistance management		191
2.2.5.7	Known limitations		191
2.2.5.8	Evaluation of the label claims		191
2.2.5.9	Relevant information if the product is intended to be authorised for use with other biocidal product(s)		191
2.2.6	Risk assessment for human health		201
2.2.6.1	Assessment of effects on Human Health		201
2.2.6.2	Exposure assessment		301
2.2.6.3	Risk characterisation for human health		421
2.2.7	Risk assessment for animal health		461
2.2.8	Risk assessment for the environment		461
2.2.8.1	Effects assessment on the environment		461
2.2.8.2	Exposure assessment		591
2.2.8.3	Risk characterisation		631
2.2.9	Measures to protect man, animals and the environment		681
2.2.10	Assessment of a combination of biocidal products		681
2.2.11	Comparative assessment		681
2.2.11.1	Screening phase		681
2.2.11.2	Tier IA		681
2.2.11.3	Tier IB		681
2.2.11.4	Tier II		691
2.2.11.5	Overall conclusion		691
3	ANNEXES		701
3.1	LIST OF STUDIES FOR THE BIOCIDAL PRODUCT (FAMILY)		701
3.2	OUTPUT TABLES FROM EXPOSURE ASSESSMENT TOOLS		701
3.3	NEW INFORMATION ON THE ACTIVE SUBSTANCE		701
3.4	RESIDUE BEHAVIOUR		701
3.5	SUMMARIES OF THE EFFICACY STUDIES (B.5.10.1-XX)		701
3.6	CONFIDENTIAL ANNEX		701
3.7	OTHER		701

Seitenbruch

Auszug aus einem PAR: Resistenz und -management

Innenfaltungen – PAR

Resistenz

The Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) has developed a classification of insecticides according to their mode of action. According to this IRAC classification, aluminium- magnesium phosphide is in group 24 (A), miscellaneous contact IV electron transport inhibitors, which includes cyanoac and phosphine.

Resistance against aluminium- magnesium phosphide can occur in relevant susceptible pests. Numerous cases of resistance by stored product pests after fumigation of stored commodities with many different preparations are known in international literature.

Phosphine induced narcosis has been proposed as a protection mechanism in insects, and a lowering of the threshold to narcosis was postulated as a possible mechanism of phosphine resistance. Further studies discounted narcosis as a major mechanism of phosphine resistance. An active exclusion of phosphine was postulated as a possible mechanism of phosphine resistance. Further studies have revealed that although reduced uptake of phosphine is a major mechanism, it is not the only process involved in phosphine resistance.

The exact nature of the phosphine-resistance mechanism in insects is not known yet. Based on the chemical properties of phosphine and its tendency for adsorption, it has been speculated that a system exists in tracheal membranes to exclude the gas before it reaches the cellular target. It can be assumed that muting resistance (mito) proteins are involved in phosphine resistance in insects.

The resistant strains can be created by a faulty fumigation technique (e.g. faulty sealing, too low dosage, shortened exposure period) and incomplete extermination of the pests.

Resistance is an inborn characteristic that allows individual insects to tolerate above average doses of a poison. Resistant insects usually are similar in appearance and have the same habits as susceptible insects. Normally, they can only be distinguished by their ability to tolerate excessive concentrations of the fumigant. There is no evidence of cross-resistance between phosphine and other fumigants or pesticides.

Based on the available information, it is expected that a high risk may exist for development of resistance to phosphine by stored product insects.

Therefore, the following strategy for resistance management has to be followed for the application of the product XXXX for the timing of its application and for monitoring of populations in key areas in order to detect any significant changes in susceptibility.

- Application of products: Use XXXX at labelled rates. Do not reduce or increase rates and techniques from manufacturer recommendations as this can hasten resistance development. Monitor subsequent pest levels to gauge control and the success of applications.
- Timing of applications: Care should be taken to follow the recommendations of the manufacturer and local advisors. Do not fumigate at a temperature below 10 °C and adjust the exposure time to temperatures below 20 °C.
 - 7 Tage bei 12°C/41°F/5°C
 - 8 Tage bei 18°C/65°F/5°C
 - 9 Tage bei 21°C/70°F/5°C
- Before application: Use a resistance-quick test and a pressure test.
- Establish a baseline and monitor populations in key areas in order to detect any significant changes in susceptibility.

The following precautions should also be taken to reduce the possibility of insects developing resistance to fumigants.

- Good sanitation practices, proper storage conditions, insect resistant packaging and all other measures that prevent infestations from developing stages and reduce the need for fumigation.
- Where fumigants have to be used on a regular basis, they should be used against control failures. Complete control of all insects (identification of all stages) in a treatment is the best measure against resistance.
- Monitor insects for resistance either by made in areas that are fumigated regularly. If signs of resistance begin to appear (as indicated either by control failures or through the test procedure), then every effort should be made to eradicate the population. The measures necessary for eradication will vary in different situations, they may involve a number of procedures using both chemical and non-chemical means.
- Rotation of fumigants may be effective in some instances, especially if phosphine is not a problem.

Only certified and trained professionals are expected to use the product according to the above mentioned strategy for resistance management so that the risk for the development and spread of resistance is minimized.

Abwehrmaßnahme (Nur für Sets)

- Use the BP at labelled rates. Do not reduce or increase rates
- Applications of the BP is possible against all life stages of the insect pest. Care should be taken to follow the recommendations of the manufacturer and local advisors.
- Do not fumigate at a temperature below 10 °C.
- Establish a baseline and monitor populations in key areas in order to detect any significant changes in susceptibility.

Anwendung XXX (99.9% Kohlendioxid) in der Produktart PT 18:

Anmerkungen zur Wirksamkeit und den Anwendungen:

Bei der Festlegung der Anwendung muss geklärt werden, ob der Antragsteller die Behandlung von Vorratsgütern mit der Zweckbestimmung „Materialschutz“ oder den „Vorratsschutz von Lebens- und Futtermitteln“ beabsichtigt.

In den vorgelegten Dokumenten ist nicht einheitlich ausgewiesen, ob das Biozidprodukt ausschließlich als Insektizid oder auch als Akarizid ausgelobt werden soll. Die zuzulassenden Anwendungen benötigen diese Festlegung jedoch zur eindeutigen Beschreibung.

Aus dem Bereich des Pflanzenschutzes sind ausreichende Wirksamkeiten von Kohlendioxid gegen vorratsschädliche Insekten und Milben bekannt, dies insbesondere bei Anwendungen unter Druck in speziellen Druckkammern (Durchdringung des Materials mit CO₂ und Verdrängung von Sauerstoff).

Die Tabelle 2.2 aus dem PAR/IE listet die entsprechenden Zielorganismen, zeigt aber auch, dass Daten nicht vollständig für jeweils alle Stadien der beantragten Zielorganismen Versuchsdaten zur Wirksamkeit vorgelegt worden sind. Die Wirksamkeit von CO₂ ist abhängig von der Sensibilität der Zielorganismen und deren Entwicklungsstadien.

Bohnenkäfer und Kornkäfer sind beispielsweise schwierig zu behandeln. Zudem sind Eistadien, Diapauselarven langläufig aufgrund z. B. der Atmungs- und Stoffwechselaktivität weniger empfindlich, so dass in diesen Fällen z. B. erst bei höheren Temperaturen und insbesondere bei längeren Einwirkzeiten die Wirksamkeit der Anwendung gegeben ist.

Daher sollte nur in tatsächlich belegten Versuchen von der beantragten Standardbehandlung bei 25°C und einer Einwirkzeit von 30 Tagen abgewichen werden, insbesondere wenn die beantragte Tilgung (100% Mortalität) und nicht nur eine Befallsminderung mit dem innewohnenden Resistenzrisiko erreicht werden soll.

Die beantragten Anwendungen weisen Temperaturen von über 25°C aus, die zudem über längere Einwirkzeiten gehalten werden müssen. Da in den mittleren Breiten diese Temperaturvorgaben gerade in Lagerhäusern über Wochen eher ungewöhnlich sind, sollte der Antragsteller den Hinweis auf eine zusätzliche Beheizung der Güter und Versuchsräumlichkeiten in die Anwendung oder Gebrauchsanweisung aufnehmen. Außerdem sollte der Temperaturverlauf über die Einwirkzeit hinweg registriert werden.

Wünschenswert wäre, dass für schwierig zu bekämpfende Zielorganismen oder Stadien die Einwirkzeiten in Abhängigkeit von der Temperatur angegeben werden (Verlauf oder gestaffelte Einzeltemperaturen).

Die Gebrauchsanleitung sollte die entsprechenden konkreten Angaben enthalten (siehe PAR). Für die Anwender in Deutschland ist daher eine deutsche Gebrauchsanleitung unverzichtbar, die sprachlich und inhaltlich präzise formuliert ist, damit Fehlanwendungen vermieden werden.

Die Höhe der Gaskonzentration hat insbesondere bei Anwendungen unter Atmosphärendruck einen Einfluss auf die Wirksamkeit. Grundsätzlich wird angestrebt, den Sauerstoffgehalt in der Begasungskammer unter 8% zu halten, dies entspricht einem Gehalt von 60% CO₂. Ein Gehalt von 60% CO₂ wird daher für Anwendungen gegen Insekten und Milben in allen Entwicklungsstadien als untere Grenze für Praxisanwendungen angesehen.

Damit das zu behandelnde Gut tatsächlich dieser Konzentration ausgesetzt ist, muss die Mindestkonzentration CO₂ jeweils im oberen Bereich des Begasungsraumes vorhanden sein (Kohlendioxid ist schwerer als Luft!). Es wird empfohlen, diesen Hinweis in die Gebrauchsanleitung aufzunehmen.

Der Behandlungsraum muss gasdicht sein. **Ein Drucktest zur Überprüfung ist deshalb vor der Behandlung empfehlenswert.**

Die Einwirkzeit kann erst gestartet werden, wenn diese CO₂ Mindestkonzentration erreicht ist. Ein Abfall unter den Mindestgehalt bedingt aufgrund ggf. eines Erholungseffektes bei den Zielorganismen **einen Neustart der Behandlung. Dieser Punkt sollte in der Gebrauchsanleitung noch deutlicher hervorgehoben.**

Bei Atmosphärendruck werden dichte oder dicht gepackte Produkte sehr langsam von CO₂ durchdrungen. Bei der Behandlung von gepressten Waren, Mehl, dichten Schüttgütern in Big Bags und Rundholz nehmen die Einwirkzeiten deshalb deutlich zu. Es wird empfohlen, diesen Hinweis in die Gebrauchsanleitung aufzunehmen.

Resistenzen sind dem JKI gegenüber Kohlendioxid nach derzeitigem Stand in Europa nicht bekannt. Die Empfindlichkeit gegenüber sauerstoffarmen Atmosphären aber wird nach einer vorausgegangen Kältebehandlung herabgesetzt ...

Resistenzminderung

Resistenzmanagement – Teil der Bewertung und Zulassung

- Risikominderungsmaßnahmen bereits vor dem Inverkehrbringen -

- ✓ **Schädlingsprävention**
- ✓ **Mittel mit hoher Wirksamkeit**
- ✓ **Tilgung** der Schaderreger in **allen** Entwicklungsstadien
- ✓ **Anwendung nach guter fachlicher Praxis und IPM**
- ✓ **Vielfalt** an Methoden und Verfahren der Lagerung und Lagerführung
- ✓ **Wechsel** des PSM/BP mit unterschiedlichen Wirkstoffen/Wirkmechanismen – Wirkstoffklassen
- ✓ **Detaillierte Beschreibung der Anwendung**
- ✓ **Verständliche sachdienliche Hinweise für den Anwender auf Etikett und Gebrauchsanweisung**
- ✓ **Monitoring**
- ✓ **Risikoanalyse und –management**, einheitlich für alle Mittel PSM und BP mit Wirkstoffen derselben IRAC-Klasse
- ✓ **Akzeptanz** bei allen Akteuren

Resistenzmanagement – Teil der Bewertung und Zulassung

Zulassung eines Schädlingsbekämpfungsmittels:

- Darstellung der **Wirksamkeit** gegenüber den Schaderregern
- Detaillierte Betrachtung der **Resistenzsituation und des –risikos**
- **Resistenzmanagement**

Maßnahmen des Resistenzmanagements verhindern **nicht** das Erscheinen einer Resistenz in der Praxis!

Aber können:

- **Sensitivitätsveränderungen** rechtzeitig **sichtbar machen** (Resistenzmonitoring)
- **Selektionsvorgänge unterbrechen**
- **Vermehrung und Ausbreitung** resistenter Stämme **unterdrücken**
- **Wirksame Bekämpfung der Schaderreger** gewährleisten
- **Wirksamkeit** durch konkrete **Resistenzstrategie** erhalten

 **Portfolio** an wirksamen PSM und BP **erhalten**

Resistenzen – Was ist zu tun?

- Begriffsbestimmungen
- Resistenzmanagement für die zuzulassende Anwendung in der Bewertung standardisieren
(Instrumente/Risikominderungsmaßnahmen listen)
- Resistenzrisiken beurteilen (Entscheidungskriterien/-schema, siehe EPPO, Resistenztests)
- Resistenzstrategien für die Praxis im Bedarfsfall erarbeiten und in Zusammenarbeit mit Experten veröffentlichen (Leitfäden/ Flyer/ website)
- europaweite Harmonisierung (Wirksamkeitsgrenzen siehe PT18/19, Beurteilung des Resistenzrisikos, Meldung von Resistenzen)
- Mitteilungspflicht für Auftreten von Resistenzen – und dann?
Datenbank (IRAC), abgestimmte Handlungsmaßnahmen
- ‚Mehrfachanwendungen‘ bei gleichen AWG von borderline cases
- Fachlicher Austausch und Kommunikation (national, EU)

Danke für Ihr Interesse!



...