

Deutscher Fachausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen (DFA),
Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH)



Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen

Einleitung

Nach der Richtlinie 2009/128/EG [1] müssen alle Mitgliedstaaten der Europäischen Union die erforderlichen Maßnahmen zur Förderung eines Pflanzenschutzes mit möglichst geringer Verwendung von insbesondere chemischen Pestiziden treffen. Dies geschieht vor dem Hintergrund des Schutzes von Gesundheit und Umwelt. Dazu sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, nationale Aktionspläne zu erstellen. Diese sollen beschreiben, wie sichergestellt wird, dass alle beruflichen Verwender von Pestiziden die allgemeinen Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes spätestens ab dem 1. Januar 2014 anwenden. Die Richtlinie enthält darüber hinaus die Verpflichtung für die Mitgliedstaaten zur Schaffung geeigneter Anreize zur freiwilligen Umsetzung von kulturpflanzen- oder sektorspezifischen Leitlinien zum integrierten Pflanzenschutz durch die Verwender. Dabei können öffentliche Stellen und/oder Organisationen, die bestimmte berufliche Verwender vertreten, entsprechende Leitlinien aufstellen.

Der Deutsche Fachausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen (DFA) als ein bundesweiter Zusammenschluss von Einrichtungen und Vertretern des Arznei- und Gewürzpflanzenanbaus und die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH), der mittelständische Unternehmen der Arzneipflanzenverarbeitenden Industrie angehören und die eine Reihe von Forschungsprojekten im Bereich des Arzneipflanzenanbaus und der -züchtung betreut, möchten die durch die Richtlinie 2009/128/EG vorgegebene Möglichkeit der Erstellung kulturpflanzen- oder

sektorspezifischer Leitlinien aufgreifen und nachfolgend Empfehlungen für die Umsetzung von Maßnahmen des integrierten Pflanzenschutzes für den Sektor der Arznei- und Gewürzpflanzen abgeben. Diese aktuellen Empfehlungen basieren auf den im Jahre 2012 von DFA und FAH vorgelegten und publizierten Leitlinien für den Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen [2] und greifen aktuelle Fragestellungen wie z.B. eine sachgerechte Verfahrensweise zum Umgang mit toxischen Unkräutern auf.

Was ist integrierter Pflanzenschutz?

Das Gesetz zur Neuordnung des Pflanzenschutzrechtes [3] definiert in § 2 den integrierten Pflanzenschutz als eine Kombination von Verfahren, bei denen unter vorrangiger Berücksichtigung biologischer, biotechnischer, pflanzenzüchterischer sowie anbau- und kulturtechnischer Maßnahmen die Anwendung chemischer Pflanzenschutzmittel auf das notwendige Maß reduziert wird. Nach § 3 Abs. 1 umfasst die gute fachliche Praxis im Pflanzenschutz die Einhaltung der allgemeinen Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes entsprechend Anhang III der Richtlinie 2009/128/EG, die Gesunderhaltung und Qualitätssicherung von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen sowie Maßnahmen zur Vorbeugung und Abwehr von Gefahren durch Pflanzenschutzmittel für die Gesundheit von Mensch und Tier und für den Naturhaushalt einschließlich des Grundwassers.

Europarechtliche Grundlagen

Die EG-Verordnung Nr. 1107/2009 [4] über das Inverkehrbringen von Pflan-

zenschutzmitteln, die am 14. Juni 2011 in allen Mitgliedstaaten unmittelbar in Kraft getreten ist und u. a. die Richtlinie 91/414/EWG aufhebt, legt in Art. 55 fest, dass Pflanzenschutzmittel sachgemäß angewendet werden müssen. Die sachgemäße Verwendung umfasst dabei die Befolgung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und die Einhaltung der in der Zulassung festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Bedingungen. Es wird Bezug genommen auf die Bestimmungen der Richtlinie 2009/128/EG [1], die in Art. 14 und Anhang III die allgemeinen Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes enthält, die spätestens ab dem 1. Januar 2014 anzuwenden sind. Die genannten Bestimmungen sind als Anhänge I und II zu diesem Arbeitspapier abgedruckt.

Empfehlungen für die Umsetzung des integrierten Pflanzenschutzes im Arznei- und Gewürzpflanzenanbau

Basierend auf den allgemeinen Grundsätzen nach Anhang III der Richtlinie 2009/128/EG [1] geben der Deutsche Fachausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen (DFA) und die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) nachfolgend Empfehlungen für die Umsetzung des Konzeptes im Bereich der Arznei- und Gewürzpflanzen ab, die deren speziellen Belangen Rechnung tragen sollen.

Präambel: Besonderheiten des Sektors Arznei- und Gewürzpflanzen

Der Anbau von Arznei- und Gewürzpflanzen weist im Vergleich zu ande-

ren Produktgruppen verschiedene Besonderheiten auf, die eine spezielle Betrachtung der Umsetzungsmöglichkeiten der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes erforderlich machen.

An arzneilich und diätetisch verwendete Pflanzen werden aufgrund ihrer sensiblen Einsatzbereiche (Anwendung pflanzlicher Arzneimittel bzw. Einsatz diätetischer Produkte bei Kranken, Kindern (z. B. Babyfood) und der älteren Bevölkerung) besondere Ansprüche gestellt. Die Erwartung des Verbrauchers an sichere und qualitativ hochwertige Produkte ist entsprechend hoch. Aufgrund vielfältiger Verwendungszwecke z. B. als Tee oder Arzneimittel in Tabletten- oder Kapselform, als Salbe oder Tinktur sind bei der Qualitätsbeurteilung die unterschiedlichen Zubereitungsformen des pflanzlichen Wirkstoffs in Betracht zu ziehen (z. B. Teedrogen, Extrakte, Tinkturen, Öle etc.). In Bezug auf das Herstellungsverfahren muss auch berücksichtigt werden, dass z. B. durch eine Extraktion mit Lösemitteln eine Aufkonzentrierung eventueller Pflanzenschutzmittelrückstände vorkommen kann. Bei Küchenkräutern ist besondere Sorgfalt im Anbau und bei der Aufbereitung/Konfektionierung erforderlich, da sie häufig frisch, d. h. ohne vorheriges Erhitzen verzehrt werden.

Aus diesen Gründen sind insbesondere im Arzneimittelbereich die Grenzwerte für erlaubte Rückstände sehr niedrig. Zur Sicherstellung der Einhaltung dieser Grenzwerte ist die Untersuchungsdichte entsprechend hoch. Das Europäische Arzneibuch gibt in seiner Monographie »Pestizid-Rückstände« [5] für 70 Stoffe Grenzwerte an und beschreibt, auf welche Weise Grenzwerte für weitere Substanzen anhand der akzeptablen täglichen Aufnahmemenge berechnet werden können. Für die im Europäischen Arzneibuch nicht erfassten Wirkstoffe, die möglicherweise für pharmazeutische Rohstoffe eine Rolle spielen können, sowie für alle Rohstoffe, die im Lebensmittel- oder Kosmetikbereich eingesetzt werden, ist zusätzlich die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 [6] zur Beurteilung von Pflanzenschutzmittelrückständen heranzuziehen.

Bei Arznei- und Gewürzpflanzen ist zudem die Qualität der Produkte wirtschaftlich relevant. Sie wirkt sich auf Absatzmöglichkeiten und den erzielbaren Preis aus, für geringere Qualitäten muss mit deutlichen Preisabschlägen gerechnet werden. Daher sind Pilzkrankungen sowie sonstige Einflüsse, die Blattflecken verursachen oder Verfärbungen während der Trocknung des Produkts entstehen lassen, zu minimieren. Ebenso sind Insekten, Insektenbestandteile sowie zum Verkehr ungeeignete Unkräuter im Erntegut nicht akzeptabel.

In den vergangenen Jahren ist bekannt geworden, dass bei der Gewinnung von Arznei-, Kräuter- und Gewürzpflanzen mitbeerntete Pyrrolizidinalkaloid (PA)-haltige Unkräuter zu nennenswerten PA-Gehalten in den Produkten führen können [7,8]. Deshalb ist eine Verunreinigung des Erntegutes durch solche Unkräuter möglichst zu vermeiden, was auch den Pflanzenschutz vor Herausforderungen stellt, da PA-haltige Unkräuter bereits in äußerst geringer Zahl zu einer nicht tolerierbaren Verunreinigung des Erntegutes führen.

Die Empfehlungen für eine Gute Landwirtschaftliche Praxis (Good Agricultural and Collection Practice, GACP), ursprünglich vom europäischen Arznei- und Gewürzpflanzenanbauer-Verband Europam [9] entwickelt und später als Leitlinie der Arzneimittelzulassungsagentur EMA [10] in Kraft gesetzt, umfassen alle wesentlichen Bereiche der Drogen Gewinnung. Über den Anhang 7 zum EG-GMP-Leitfaden [11] und die deutsche Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung [12] ist die Einhaltung dieser Empfehlungen Bestandteil des Qualitätssicherungssystems für die Herstellung pflanzlicher Arzneimittel. Die GACP-Leitlinie, die für Anbauer und Abnehmer gleichermaßen als Standard gilt, beschreibt neben den Anforderungen an Saat- und Pflanzgut, Standort, Düngung und Bewässerung, Ernte und Nacherntebehandlung auch den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln.

In Bezug auf die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln führt Punkt 9.3.2. der EMA Guideline zu GACP [10] folgendes aus:

»Pesticide and herbicide applications should be avoided as far as possible. When necessary approved plant protection products should be applied at the minimum effective level in accordance with the recommendations from the manufacturer and authorities. The application should be carried out only by qualified staff using approved equipment. The minimum interval between such treatment and harvest time must be stipulated by the buyer or be consistent with recommendations from the manufacturer of the plant protection product. Regional and/or national regulations on maximum residue limits in the European Pharmacopoeia, European Directives, Codex Alimentarius etc should be complied with.«

Die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln bei Arznei- und Gewürzpflanzen und die Prüfung auf eventuelle Rückstände unterliegt damit in Europa bereits umfassenden Bestimmungen. Arznei- und Gewürzpflanzen werden üblicherweise kleinflächig angebaut, und der Markt fragt ein großes Spektrum von verschiedenen Pflanzen nach. Hierdurch leisten Arznei- und Gewürzpflanzen einen Beitrag zu einem breiteren Kulturartenspektrum auf den landwirtschaftlich genutzten Flächen. Die Maßnahmen des integrierten Pflanzenschutzes tragen zur Sicherung der Kulturen und somit zum Erhalt der Artenvielfalt bei. Gleichzeitig wird beim Anbau von Arznei- und Gewürzpflanzen dem Schädlingsdruck und der Bildung von Resistenzen entgegengewirkt.

Umsetzung der Grundsätze des Anhangs III der Richtlinie 2009/128/EG

Im Folgenden wird ein Vorschlag dargestellt, wie die allgemeinen Grundsätze des Anhangs III der Richtlinie für Arznei- und Gewürzpflanzen umgesetzt werden können.

1. Vorbeugung und/oder Bekämpfung von Schadorganismen bei Arznei- und Gewürzpflanzen

- Kultur- und Standortwahl in Abhängigkeit von den Anforderungen für die gewählte Kultur mit dem Ziel gesunder und widerstandsfähiger Pflanzen sowie sauberer Ernteprodukte unter Berücksichtigung folgender Faktoren
 - Bodenstruktur und -art (z. B. sandig für Wurzeldrogen)
 - Versorgung mit Nährstoffen

- Wasserhaushalt des Standortes (mit Bewässerungs- und Drainagemöglichkeiten)
- Erosionsgefährdungspotenzial
- Klima und mögliche Klimaänderungen
- Schadorganismendruck (Insekten, Pilze), Einhaltung von räumlichen und zeitlichen Abstandserfordernissen
- Beachtung möglicher Immissionen aus Nachbarkulturen
- Beikräuterdruck, insbesondere durch PA-haltige Unkräuter, und Artenspektrum
- Fruchtfolge einschließlich Beachtung des Durchwuchses von Vorjahreskulturen (z. B. Kartoffeln, Raps) und Einhaltung notwendiger Anbaupausen in den einzelnen Kulturarten/Pflanzenfamilien
- Geeignete Bodenbearbeitungsverfahren auch zur Unterdrückung von Beikräutern, z. B.
 - nach Möglichkeit konservierende Bodenbearbeitung
 - Unkrautbekämpfung im abgesetzten Saatbett vor der Saat/Pflanzung
- Anwendung geeigneter Kultivierungsverfahren, z. B.
 - Abwägung Pflanzung/Direktsaat zur Vermeidung späterer Pflanzenschutzmaßnahmen
 - Aussaat- und Pflanzungstermine und -dichte
 - Untersaat soweit möglich und sinnvoll
- Ggf. Verwendung resistenter/toleranterer Sorten/Herkünfte
- Falls verfügbar, Standardsaat- und -pflanzgut oder zertifiziertes Saat- und Pflanzgut einsetzen
- Saat- und Pflanzgut sollte ausreichend gesund und vital sowie frei von Beimengungen toxischer Unkräuter bzw. deren Samen sein. Maßnahmen zur Keimförderung können einem gleichmäßigen und raschen Auflauf der Kultur sowie der Unterdrückung der Beikräuter dienen und ein Durchwachsen der Beikräuter vermindern.
- Physikalische (z. B. Heißwasser-) und/oder chemische (z. B. Beizung) Behandlung des Saatguts innerhalb der gesetzlichen Vorgaben vermindert den Umfang später notwendiger Pflanzenschutzmaßnahmen.
- Anwendung ausgewogener Dünge-, Kalkungs- und Bewässerungs-/ Drainagemaßnahmen sowie von organischem Dünger zur Bodenstrukturverbesserung ist als vorbeugende Maßnahme anzusehen (keine oberflächliche Ausbringung von organischem Dünger im Jahr der Kultur).
- Vorbeugung gegen die Ausbreitung von Schadorganismen durch Hygienemaßnahmen (Feldhygiene, bei maschinenübertragbaren Schaderregern zusätzliches Reinigen der Maschinen, Geräte etc., s. auch Punkt Fruchtfolge)
- Schutz und Förderung wichtiger Nutzorganismen, z. B. durch nützlingsschonende Pflanzenschutzmaßnahmen oder die Nutzung ökologischer Infrastrukturen (z. B. durch Förderung von Habitaten, die der Vermehrung der Nützlinge dienen) innerhalb und außerhalb der Anbau- oder Produktionsflächen.

2. Überwachung von Schadorganismen

- Schadorganismen müssen mit geeigneten Methoden und Instrumenten standort-, kultur- und nutzungsspezifisch überwacht und dokumentiert werden. Zu diesen geeigneten Instrumenten zählen u. a. Beobachtungen und Bonituren vor Ort sowie die Einholung von Ratschlägen beruflich qualifizierter Berater. Systeme mit wissenschaftlich begründeten Warnungen, Voraussagen und Frühdiagnosen sind bislang für keine der Arznei- oder Gewürzpflanzenarten etabliert. Die sehr aufwändige Entwicklung eines solchen Systems käme höchstens für einzelne Kulturen mit großem wirtschaftlichen Nutzen (z. B. Hopfen) in Frage.
- Anforderungen an das Personal: Der berufliche Verwender von Pflanzenschutzmitteln muss die gesetzlichen Qualifizierungsmaßnahmen erfüllen (Sachkunde, Weiterbildung) und die Besonderheiten der Kulturpflanze ausreichend kennen.

3. Grundsätzliche Entscheidung über die Anwendung von Pflanzenschutzmaßnahmen

- Auf der Grundlage der Ergebnisse der Überwachung muss der berufliche Verwender entscheiden, ob und wann er Pflanzenschutzmaßnahmen anwenden will. Begründete Schadschwellen unter Einbeziehung der betroffenen Region, der spezifischen Gebiete, der Kulturpflanze, besonderer klimatischer Bedingungen und Produktspezifikation des Abnehmers sind wesentliche Komponenten der Entscheidungsfindung. Basis der Entscheidung sind auch die Grundlagen der GACP sowie der Guten Landwirtschaftlichen Praxis.

4. Art der Pflanzenschutzmaßnahmen

- Nachhaltigen biologischen, physikalischen und anderen nichtchemischen Methoden ist der Vorzug vor chemischen Methoden zu geben, wenn sich mit ihnen ein zufriedenstellendes, wirtschaftlich vertretbares Ergebnis bei der Bekämpfung von Schadorganismen erzielen lässt. Aufgrund der aktuellen Problematik der potentiellen Mitbeerntung PA-haltiger Unkräuter kommt der Auswahl wirksamer Methoden eine große Bedeutung zu, so dass Vor- und Nachteile der jeweiligen Methode sorgfältig abgewogen werden sollten.

5. Einsatz von chemischen Pflanzenschutzmitteln

- Die eingesetzten Pflanzenschutzmittel müssen zielartenspezifisch sein und möglichst geringe Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt haben. Bei der Auswahl der anzuwendenden Mittel ist die mögliche Rückstandsbelastung des Endproduktes in Abhängigkeit von dessen Verwendungszweck zu minimieren (Beispiel: Einsatz von *Bacillus thuringiensis*-Präparaten zur Raupenbekämpfung).
- Die Ausbringetechnik muss dem Stand der Technik entsprechen.

- Bei der Anwendung sind Emissionen auf Nachbarkulturen zu vermeiden.
- Die Witterungsbedingungen sowie der Entwicklungsstand der Pflanzen sind zu berücksichtigen.

6. Umfang des Einsatzes von chemischen Pflanzenschutzmitteln

- Der berufliche Verwender sollte den Gebrauch von chemischen Pflanzenschutzmitteln und anderen Bekämpfungsmethoden auf das notwendige Maß begrenzen (z. B. durch Verringerung der Aufwandmenge, Splitting-Verfahren, verringerte Anwendungshäufigkeit oder Teilflächenanwendung), wobei er berücksichtigen muss, dass das Risiko für die Kultur akzeptabel sein muss und das Risiko der Entwicklung von Resistenzen in den Schadorganismenpopulationen nicht erhöht werden darf, ohne dass dabei das Ziel der Pflanzenschutzmaßnahme gefährdet wird.

7. Resistenzvermeidungsstrategien

- Wenn der Umfang des Befalls mit Schadorganismen wiederholte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln erforderlich macht, sind Resistenzvermeidungsstrategien anzuwenden, um die Wirksamkeit der Produkte zu erhalten. Dazu kann die Verwendung verschiedener Pflanzenschutzmittel mit unterschiedlichen Wirkungsweisen gehören. Die Auswahlmöglichkeit ist auf Grund der bisherigen Zulassungsbzw. Genehmigungssituation für die verschiedenen kleinflächigen Kulturen der Arznei- und Gewürzpflanzen jedoch sehr begrenzt.

8. Dokumentation und Erfolgskontrolle

- Der berufliche Verwender muss auf Grundlage der Dokumentation der Überwachung von Schadorganismen und der Anwendung von Pflanzenschutzmaßnahmen deren Erfolg überprüfen.

Ausblick

Zusätzlich zu den in den Punkten 1. bis 8. enthaltenen Vorschlägen zur Umsetzung der allgemeinen Grundsätze des

Anhangs III der Richtlinie 2009/128/EG für den Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen, die deren Besonderheiten und insbesondere die Anforderungen an die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln und die Prüfung auf Rückstände berücksichtigen, sind für die Anwendung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes aus Sicht des Deutschen Fachausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen (DFA) und der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) folgende Fragestellungen relevant:

Forschungsbedarf

Nach Art. 14 der Richtlinie 2009/128/EG [1] schaffen die Mitgliedstaaten geeignete Anreize, um die beruflichen Verwender zur freiwilligen Umsetzung von kulturpflanzen- oder sektorspezifischen Leitlinien zum integrierten Pflanzenschutz zu veranlassen. Solche Anreize könnten beispielsweise darin bestehen, entsprechende Forschungsprogramme zu initiieren und öffentlich zu fördern, die in der Lage sind, noch offene Fragestellungen im Bereich des integrierten Pflanzenschutzes einer Lösung zuzuführen. Für den Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen bedürfen folgende Fragestellungen der Klärung:

- Züchtung resistenter Sorten
- Entwicklung umweltgerechterer Anbauverfahren
- Abbauverhalten von Pflanzenschutzmittelrückständen
- Entwicklung neuer naturnaher, umweltschonender Wirkstoffe
- Entwicklung neuer nicht-chemischer Bekämpfungsverfahren, die wirtschaftlich vertretbar sind
- Prüfung neuer Wirkstoffe für Arznei- und Gewürzpflanzen und deren Zulassung, auch im Sinne einer Vermeidung von Resistenzen
- Zusammenstellung einer Liste geeigneter Wirkstoffe zur Bekämpfung toxischer Unkräuter
- Entwicklung von Wirkstoffen zur Bekämpfung toxischer Unkräuter
- Entwicklung umweltschonender Applikationen
- Entwicklung von Prognosemodellen
- Erfassung und Vermeidung toxischer Unkräuter wie z. B. Einrichtung einer Unkrautdatenbank im Arzneipflanzenanbau
- Verfahren zur Erkennung verunreinigten Saatgutes und Verfahren zur

Saatgutreinigung, Optimierung der nicht-chemischen Unkrautregulierung

»Lückenindikationen«

Es sollte dafür Sorge getragen werden, dass zugelassene Mittel auf eine Anwendbarkeit in Arznei- und Gewürzpflanzenkulturen geprüft werden. Eine Verwendung verschiedener Pflanzenschutzmittel mit unterschiedlichen Wirkungsweisen ist besonders wichtig im Rahmen einer Vermeidung von Resistenzen. Aus diesem Grunde muss für den Bereich der Arznei- und Gewürzpflanzen eine Vielfalt von verschiedenen Mitteln sicher erhalten und ausgebaut werden.

Personal, Ausbildung und Training

Zusätzlich zu den allgemeinen GACP-Kriterien einschließlich Schutzmaßnahmen für die Anwendung müssen die Anwender hinsichtlich der Erkennung und Behandlung von Schaderregern etc. besonders geschult werden. Bei nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 für geringfügige Verwendungen zugelassenen (früher nach § 18a Pflanzenschutzgesetz genehmigten) Mitteln ist im Gegensatz zu den nach Art. 28 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassenen Mitteln die besondere haftungsrechtliche Verantwortung des Anwenders zu berücksichtigen.

Stand: 4. Mai 2016

Literatur

1. Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden. Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 309/71 vom 24. November 2009.
2. Deutscher Fachausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen (DFA) und Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH). Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen. Zeitschrift für Arznei- und Gewürzpflanzen 2012;17(2):57–61.
3. Gesetz zur Neuordnung des Pflanzenschutzrechtes. Bundesgesetzblatt I vom 13. Februar 2012.
4. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 309/1 vom 24. November 2009.
5. 2.8.13. Pesticide Residues. European Pharmacopoeia 8th edition (07/2014:20813).

6. Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.02.2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG. Amtsblatt der Europäischen Union Nr. L 70 vom 16.03.2005.
7. Muldera PPJ, López-Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A, Castellari M. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. EFSA supporting publication 2015:EN-859. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/859e.pdf
8. BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) 2013: Pyrrolizidinalkaloide in Kräutertees und Tees. Stellungnahme O18/2013 des BfR vom 5. Juli 2013. www.bfr.bund.de
9. Guidelines for Good Agricultural Practice (GAP) of Medicinal and Aromatic Plants. Leitlinien für die Gute Landwirtschaftliche Praxis (GAP) von Arznei- und Gewürzpflanzen. Zeitschrift für Arznei- und Gewürzpflanzen 1998;3:166–178.
10. Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin (EMA/HMPC/246816/2005).
11. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4, Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products. European Commission. Brussels, 9 August 2007.
12. Bekanntmachung zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV. BAnz Nr. 124 vom 21. August 2009.

Anhang I: Wortlaut des Art. 14 der Richtlinie 2009/128/EG [1]

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um einen Pflanzenschutz mit geringer Pestizidverwendung zu fördern, wobei wann immer möglich nichtchemischen Methoden der Vorzug gegeben wird, so dass berufliche Verwender von Pestiziden unter den für dasselbe Schädlingsproblem verfügbaren Verfahren und Produkten auf diejenigen mit dem geringsten Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zurückgreifen. Pflanzenschutzverfahren mit geringer Pestizidverwendung schließen den integrierten Pflanzenschutz sowie den ökologischen Landbau im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen ein.
- (2) Die Mitgliedstaaten schaffen die erforderlichen Voraussetzungen für die Anwendung des integrierten Pflanzenschutzes bzw. unterstützen die Schaffung dieser Voraussetzungen. Insbesondere stellen sie sicher, dass beruflichen Verwendern Informationen und Instrumente für die Überwachung von Schädlingen und die Entscheidungsfindung sowie Beratungsdienste für den integrierten Pflanzenschutz zur Verfügung stehen.
- (3) Bis zum 30. Juni 2013 erstatten die Mitgliedstaaten der Kommission Bericht über die Durchführung der Abs. 1 und 2 und teilen ihr insbesondere mit, ob die notwendigen Voraussetzungen für die Anwendung des integrierten Pflanzenschutzes gegeben sind.
- (4) Die Mitgliedstaaten beschreiben in ihren nationalen Aktionsplänen, wie sie sicherstellen, dass alle beruflichen Verwender von Pestiziden die allgemeinen Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes gemäß Anhang III spätestens ab dem 1. Januar 2014 anwenden. ...
- (5) Die Mitgliedstaaten schaffen geeignete Anreize, um die beruflichen Verwender zur freiwilligen Umsetzung von kulturpflanzen- oder sektorspezifischen Leitlinien zum integrierten Pflanzenschutz zu veranlassen. Öffentliche Stellen und/oder Organisationen, die bestimmte berufliche Verwender vertreten, können entsprechende Leitlinien aufstellen. Die Mitgliedstaaten nehmen in ihren nationalen Aktionsplänen auf die ihrer Ansicht nach maßgeblichen und geeigneten Leitlinien Bezug.

Anhang II. Wortlaut des Anhang III der Richtlinie 2009/128/EG [1]

Allgemeine Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes

1. Die Vorbeugung und/oder Bekämpfung von Schadorganismen sollte neben anderen Optionen insbesondere wie folgt erreicht oder unterstützt werden:
 - Fruchtfolge;
 - Anwendung geeigneter Kultivierungsverfahren (z. B. Unkrautbekämpfung im abgesetzten Saatbett vor der Saat/ Pflanzung, Aussaattermine und -dichte, Untersaat, konservierende Bodenbearbeitung, Schnitt und Direktsaat);
 - gegebenenfalls Verwendung resistenter/toleranter Sorten und von Standardsaat- und -pflanzgut/zertifiziertem Saat- und Pflanzgut;
 - Anwendung ausgewogener Dünge-, Kalkungs- und Bewässerungs-/Drainageverfahren;
 - Vorbeugung gegen die Ausbreitung von Schadorganismen durch Hygienemaßnahmen (z. B. durch regelmäßiges Reinigen der Maschinen und Geräte);
 - Schutz und Förderung wichtiger Nutzorganismen, z. B. durch geeignete Pflanzenschutzmaßnahmen oder die Nutzung ökologischer Infrastrukturen innerhalb und außerhalb der Anbau- oder Produktionsflächen.
2. Schadorganismen müssen mit geeigneten Methoden und Instrumenten, sofern solche zur Verfügung stehen, überwacht werden. Zu diesen geeigneten Instrumenten sind unter anderem Beobachtungen vor Ort und Systeme für wissenschaftlich begründete Warnungen, Voraussagen und Frühdiagnosen, sofern dies möglich ist, sowie die Einholung von Ratschlägen beruflich qualifizierter Berater zu zählen.
3. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Überwachung muss der berufliche Verwender entscheiden, ob und wann er Pflanzenschutzmaßnahmen anwenden will. Solide und wissenschaftlich begründete Schwellenwerte sind wesentliche Komponenten der Entscheidungsfindung. Bei der Entscheidung über eine Behandlung gegen Schadorganismen sind wenn möglich die für die betroffene Region, die spezifischen Gebiete, die Kulturpflanzen und die besonderen klimatischen Bedingungen festgelegten Schwellenwerte zu berücksichtigen.
4. Nachhaltigen biologischen, physikalischen und anderen nichtchemischen Methoden ist der Vorzug vor chemischen Methoden zu geben, wenn sich mit ihnen ein zufrieden stellendes Ergebnis bei der Bekämpfung von Schädlingen erzielen lässt.
5. Die eingesetzten Pestizide müssen so weit zielartenspezifisch wie möglich sein und die geringsten Nebenwirkungen auf die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt haben.
6. Der berufliche Verwender sollte die Verwendung von Pestiziden und andere Bekämpfungsmethoden auf das notwendige Maß begrenzen (z. B. durch Verringerung der Aufwandmenge, verringerte Anwendungshäufigkeit oder Teilflächenanwendung), wobei er berücksichtigen muss, dass die Höhe des Risikos für die Vegetation akzeptabel sein muss und das Risiko der Entwicklung von Resistenzen in den Schadorganismenpopulationen nicht erhöht werden darf.
7. Wenn ein Risiko der Resistenz gegen Pflanzenschutzmaßnahmen bekannt ist und der Umfang des Befalls mit Schadorganismen wiederholte Pestizidanwendungen auf die Pflanzen erforderlich macht, sind verfügbare Resistenzvermeidungsstrategien anzuwenden, um die Wirksamkeit der Produkte zu erhalten. Dazu kann die Verwendung verschiedener Pestizide mit unterschiedlichen Wirkungsweisen gehören.
8. Der berufliche Verwender muss auf der Grundlage der Aufzeichnungen über Pestizidanwendungen und der Überwachung von Schadorganismen den Erfolg der angewandten Pflanzenschutzmaßnahmen überprüfen.