

---

## Sektion 27

### Rechtliche u. a. Rahmenbedingungen für den Pflanzenschutz I

---

#### **27-1 - Fünf Jahre Verordnung 1107/2009 – Effektive oder defizitäre Durchführung der europäischen Harmonisierung?**

**Hans-Georg Kamann**

WilmerHale

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 feiert im Jahr 2014 ihr fünfjähriges Bestehen. Sie hat als wesentliches Ziel, im „Interesse der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz ... die Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln unter Berücksichtigung des allgemeinen Grundsätze des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt Gesundheits- und Umweltschutzes (zu) harmonisier(en)“ (25. Erwägungsgrund). Um diese Ziele zu erfüllen, beinhaltet sie aufgrund ihres unmittelbaren Durchgriffscharakters als auch ihres konkreteren Regelungsgehalts mit harmonisierten Verfahrensvorschriften gegenüber der ehemaligen Richtlinie 91/414/EWG striktere Vorgaben für die nationalen Zulassungsverfahren.

Die Praxis in Deutschland zeigt, dass die verantwortlichen Zulassungs-, Benehmens- und Einvernehmensbehörden (BVL, BfR, JKI und UBA) in vielen Bereichen die neuen harmonisierten Vorgaben in konkreten Zulassungsverfahren umgesetzt haben, in anderen Bereichen jedoch weiterhin nationale Sonderwege unter Abweichung von den europäischen Vorgaben gehen. Dies betrifft vor allem Fragen der materiellen Prüfung, aber auch Verfahrensfragen. Beispiele sind etwa: Müssen die deutschen Zulassungsbehörden die im Verfahren zur Wirkstoffgenehmigung abgeleiteten Endpunkte anerkennen und auf den Vergleich der Bedingungen beschränken? Müssen die deutschen Zulassungsbehörden nach der Kommentierungsphase die vom prüfenden Mitgliedstaat festgeschriebenen Endpunkte und Validität von Studien anerkennen? Dürfen die deutschen Zulassungsbehörden Guidance-Documents erst nach deren „Notifizierung“ als „Stand von Wissenschaft und Technik“ bei der Zulassungsentscheidung berücksichtigen? Welche Eingriffsmöglichkeiten haben die deutschen Zulassungsbehörden nach Art. 36 Abs. 2 und 3 VO 1107/2009, nachdem ein prüfender Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der Stellungnahme der übrigen zonalen Mitgliedstaaten eine abschließende positive Bewertung vorgenommen und die Schlussfolgerung einer Gewährung einer Zulassung gezogen hat?

Der vorliegende Beitrag zeigt anhand dieser Beispiele auf, dass das nationale Prüfungs- und Verfahrensermessen durch die VO 1107/2009 stark eingeschränkt bzw. auf Null reduziert ist. Daher müssen sich die nationalen Zulassungsbehörden in allen EU-Mitgliedstaaten und insbesondere auch in Deutschland vollständig an den europäischen Rechtsrahmen halten, um dem beabsichtigten Harmonisierungsziel sowohl inhaltlich als auch verfahrensrechtlich gerecht zu werden.