

Zulassung von Wirkstoffen mit bestimmten Eigenschaften, die prinzipiell keine Verwendung mehr in Pflanzenschutzmitteln mehr finden dürfen, und eine Liste mit zu ersetzenden und somit mittelfristig nicht mehr in Pflanzenschutzmitteln erwünschten Wirkstoffen kreiert. Beide Instrumentarien werden erst bei anstehenden Registrierungen im nationalen Zulassungsverfahren ihre Wirkung entfalten können. Es ist aber vorherzusehen, dass diese Verschärfungen zu einem weiteren Rückgang der Wirkstoffpalette führen werden.

Das Pflanzenschutzgesetz setzt aber auch die Richtlinie 2009/128/EG über die nachhaltige Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in nationales Recht um. Bei einer Richtlinie hat der Gesetzgeber einen größeren Gestaltungsspielraum als bei einer Verordnung: Mit § 9 PflSchG werden die Art. 5, 6 Richtlinie 2009/128/EG zusammengefasst. Nach Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie ist nun ein Sachkundenachweis für alle beruflichen Anwender von Pflanzenschutzmitteln erforderlich. § 9 Abs. 1 Nr. 4 PflSchG erfasst daher auch das gewerbsmäßige Inverkehrbringen. Der Inverkehrbringer kann auch eine juristische Person sein, was auf die Zulassungsinhaber regelmäßig zutrifft. Diese haben in ihrer Organisation die erforderliche Sachkunde sicherzustellen und eine in das Inverkehrbringen zuständige Person mit Sachkundenachweis zu bestimmen.

Art. 12 der Richtlinie beschäftigt sich mit einer Verringerung der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln bzw. der damit verbundenen Risiken in bestimmten Gebieten. Nach Art. 12 a) gehören dazu auch von der Allgemeinheit genutzte Gebiete, wie öffentliche Parks und Gärten, Sport- und Freizeitplätze, Schulgelände und Kinderspielplätze sowie Gebiete in unmittelbarer Nähe von Einrichtungen des Gesundheitswesens. Nach § 36 Abs. 1 UA 2 Nr. 3 PflSchG hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die Eignung des Pflanzenschutzmittels zur Anwendung auf Flächen nach § 17 Abs. 1 PflSchG, der Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie umsetzt, festzulegen. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass § 17 Abs. 1 letzter Absatz PflSchG das Tatbestandsmerkmal der „Öffentlichkeit“ auch auf den Bereich der „öffentlich zugänglichen Sportplätze einschließlich Golfplätze“ bezieht. Daraus folgt, dass ein Gelände, bei dem der Inhaber des Hausrechts – auch ohne physische Absperrmaßnahmen getroffen zu haben – seinen Willen kund tut, dass dieses nicht für jedermann zugänglich ist, nicht „öffentlich“ im Sinne von Art. 12 der Richtlinie ist. Daher bedarf es beispielsweise für im Sportrasen zugelassene Pflanzenschutzmittel keiner speziellen Eignungsfeststellung mehr durch das BVL.

Art. 13 Abs. 2 der Richtlinie ordnet an, dass die Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf Pflanzenschutzmittel zu treffen haben, die für nicht berufliche Verwender zugelassen sind, um eine gefährliche Handhabung zu vermeiden. Diese Maßnahmen können die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln von geringer Toxizität, gebrauchsfertigen Formulierungen und Begrenzungen der Größe von Behältern oder Verpackungen einschließen. § 36 Abs. 1 UA 2 Nr. 2 PflSchG bestimmt, dass das BVL die Eignung des Pflanzenschutzmittels für nichtberufliche Anwender unter Berücksichtigung insbesondere der Eigenschaften der Wirkstoffe, der Dosierfähigkeit, der Anwendungsform und der Verpackungsgröße festlegen kann. Für die bisher im nationalen Recht den nichtberuflichen Einsatzbereich beschreibenden Haus- und Kleingartenanwendungen haben sich seit Jahren vom BVL als Verwaltungsvorschrift festgeschriebene Eignungskriterien etabliert. Gefährliche Handhabungen sind dadurch vermieden worden, so dass die Fortschreibung der bewährten Eignungskriterien unter den Prämissen des europäischen Rechts zwangsläufig erscheint

27-3 - Gall, A.

BASF SE

Das neue Pflanzenschutzgesetz und die EU-Verordnung 1107/2009: Erste Erfahrungen aus Sicht der Industrie

The new plant protection law and the EU directive 1107/2009: First experience from industry view

In Deutschland gilt seit dem 14.6.2011 die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (nachfolgend VO) über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln unmittelbar. Das seit dem 14.02.2012 geltende Gesetz zur Neuordnung des Pflanzenschutzrechtes (nachfolgend PS Gesetz) enthält dazu die notwendigen nationalen Ausführungsvorschriften. Die VO und auch das PS Gesetz stellen neue Herausforderungen an die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Erste Erfahrungen aus Sicht der Industrie inklusive Lösungsansätzen werden im Folgenden beschrieben:

Die VO gibt für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln das zonale Verfahren bzw. die gegenseitige Anerkennung vor. Gemäß dem neuen PS Gesetz sind für diese Verfahren wie bisher drei Fachbehörden (das Bundesinstitut für Risikobewertung, das Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen und das Umweltbundesamt) sowie eine Managementbehörde (das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit), die letztendlich über die Zulassung entscheidet, zuständig. Die verbindliche Einhaltung der vorgegebenen Fristen und das Recht seitens Antragsteller, in der Zone den Berichtersteller vorzuschlagen, lassen nunmehr eine Wettbewerbssituation zwischen den Mitgliedstaaten im Zulassungsverfahren entstehen. Damit wird auch das deutsche Zulassungssystem auf den Prüfstand gestellt. In Anbetracht von zwölf plus sechs

Monaten für die zonale Bewertung bzw. von 120 Tagen als einen nationalen Zulassungsantrag bescheidender Mitgliedstaat, ist es für Deutschland wesentlich, dass die vier Behörden mit gleichen Zielsetzungen lösungsorientiert und wie „eine einzige Behörde“ zusammenarbeiten. Stehen die Antragsteller bereit, zeitnah und flexibel mit den Behördenexperten bei Rückfragen zu kommunizieren, muss diese Bereitschaft auch bei den Behörden bestehen, um die verbindlichen Fristen einhalten zu können.

Eine weitere Herausforderung stellen in Deutschland die Anträge dar, die vor dem Wirksamwerden der VO am 14.06.11 bereits eingereicht waren. Für die Antragsteller und für die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft in Deutschland ist es wesentlich, dass die Vielzahl der Anträge zügig abgebaut wird und Produktinnovationen rechtzeitig auf den Markt gelangen können. Im Sinne der vom EU-Gesetzgeber angestrebten Harmonisierung ist die Einhaltung der Endpunkte aus der EU-Wirkstoffprüfung im Rahmen der nationalen Zulassungsentscheidung zwingend erforderlich.

Ferner sind die Bewertungskriterien für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zwischen den Mitgliedstaaten noch stärker zu harmonisieren. Letztendlich sollten rein nationale Anforderungen in Form von nationalen Addenda nicht mehr nötig und die Zulassungsentscheidung einzig aufgrund des sogenannten „Core Dossiers“ möglich sein.

Ein weiteres wichtiges Thema in Deutschland ist die Harmonisierung der Produktzulassungen mit den Genehmigungsfristen der Wirkstoffe. Für die betroffenen Produktzulassungen ist es zielführend, eine Verlängerung zu ermöglichen bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Wirkstoff erneut genehmigt wird.

Im Sinne von Effizienz sollte damit auch Doppelarbeit in den Behörden vermieden werden. Ein effizienter Umgang mit den Ressourcen sowie pragmatische Verwaltungsabläufe sind verbindlich zwischen den am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden im Rahmen einer Verwaltungsvereinbarung festzulegen. In diesem Zusammenhang sollten auch die Verfahren und Anforderungen bei Genehmigungen für Freilandforschung, der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln mit Luftfahrzeugen sowie den Genehmigungen für Pflanzenschutzmittel auf Flächen, die für die Allgemeinheit bestimmt sind, einer Prüfung auf der Basis des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit unterzogen werden. Erste Erfahrungen zeigen, dass Harmonisierung, flexible Kommunikation und abgestimmtes, zielgerichtetes Vorgehen aller Beteiligten entscheidend dazu beitragen können, die neuen Herausforderungen zu bewältigen.

27-4 - Beck, C.; Hauschild, R.; Dunker, M.

GAB Consulting GmbH

Erste praktische Erfahrungen mit der zonalen Zulassung unter der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

First practical experiences with zonal applications under Regulation (EC) No. 1107/2009

Am 14. Juni 2011 trat die neue EU-Pflanzenschutzmittelverordnung in Kraft (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009). Daraus ergeben sich zahlreiche Änderungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Eine der bedeutenden Veränderungen ist die Umstellung von der klassischen nationalen Zulassung zu einer zonalen Zulassung. Die Mitgliedsstaaten sind in eine nördliche, eine zentrale und eine südliche Zone aufgeteilt worden. Je Zone wird ein zRMS (zonaler berichterstattender Mitgliedsstaat) ausgewählt, der die Hauptbewertung innerhalb einer Zone durchführt. Die anderen Mitgliedsstaaten haben zu einem späteren Zeitpunkt die Möglichkeit der Bewertung bzw. Kommentierung.

Das Zusammenspiel zwischen dem Antragsteller und den Bewertungsbehörden wird anhand erster praktischer Erfahrungen mit dem neuen Verfahren dargestellt. So ist die Auswahl eines zonalen Rapporteurs häufig begrenzt durch die oft hohe Auslastung der Behörden. Die neu eingeführte Option eines „Pre-Submission Meetings“ zwischen Antragsteller und zRMS ermöglicht die frühzeitige Klärung kritischer Punkte vor der Einreichung und kann somit die Bearbeitung des Antrages erleichtern. Auch das neu eingeführte Modell des „Risk Envelopes“ erleichtert durch die Generalisierung der Risikoabschätzungen die Bewertung. Eine Erleichterung bietet ebenfalls eine vereinheitlichte Tabelle der Anwendungen, die aber aufgrund von unterschiedlichen nationalen Definitionen bei bestimmten Anwendungsgebieten oft kaum erreicht werden kann. Wünschenswert ist darüber hinaus eine noch stärkere Harmonisierung der Risikoabschätzungen, um den Bewertungsaufwand auf nationaler Ebene zu verringern.