

"unmittelbarer Nähe von Wohngebieten" (Art. 9 Abs. 2 lit. e) RL). Allerdings lässt sich die vorgenannte Einschränkung der Anwendungsfelder wiederum mit dem erwünschten Schutz der Bevölkerung – hier vor Abdrift – begründen.

3. Maßgebliche Änderungen finden sich auch im neuen § 3 PflSchG, der die – vormals in § 2a PflSchG geregelte – gute fachliche Praxis normiert. Sie ist eine der bedeutsamsten Vorschriften für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln. Neu ist hier u. a. die Anordnungsbefugnis der Behörden gemäß § 3 Abs. 1 Satz 3 PflSchG. Nach dieser Vorschrift kann die zuständige Behörde Maßnahmen anordnen, die zur Erfüllung der Anforderungen an die gute fachliche Praxis und den integrierten Pflanzenschutz erforderlich sind. Hierbei handelt es sich um eine Art Generalklausel, die sich mit ähnlicher Formulierung in zahlreichen Polizei- und Ordnungsgesetzen der Länder findet. Zu der Frage, welche Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen erforderlich seien, liegen bislang noch keine Handlungsempfehlungen für die Behörden vor. Unseres Erachtens erschiene es sinnvoll, einen Katalog möglicher Maßnahmen und Handlungsszenarien zu erarbeiten. Nur so könnte letztlich ein einheitlicher Vollzug durch die Behörden und Rechtssicherheit für die Anwender herbeigeführt werden. Ungeachtet dessen wird eine Beurteilung, welche Maßnahme wann erforderlich ist, ohnehin nur an den besonderen Umständen des Einzelfalls und unter Berücksichtigung der Maßgaben des Verhältnismäßigkeitsprinzips erfolgen können. Danach dürfen nur diejenigen Maßnahmen angeordnet werden, die zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet sind und zugleich das mildeste der geeigneten Mittel darstellen. Vorstellbar wären etwa Einschränkungen bei Erreichen bestimmter Windstärken oder Temperaturobergrenzen.

27-8 - Hohgardt, K.; Heintze, R.

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Parallele Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten

Parallel work on applications for authorisation of plant protection products and setting of maximum residue limits

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (= Zulassungsverordnung) sieht vor, dass sowohl mit der Beantragung der Genehmigung eines Wirkstoffs (Art. 8 Abs. 1 Buchst. g)) als auch mit der Beantragung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels (Artikel 33 Abs. 3 Buchst. e)) eine Kopie des Antrages auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehaltes vorgelegt werden soll. Ziel ist in beiden Fällen die parallele Bearbeitung der Anträge beim betreffenden Mitgliedstaat und auf der europäischen Ebene.

Bei der Beantragung eines Pflanzenschutzmittels beschreibt die Verordnung im Vergleich zum Ist-Zustand nichts Neues. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) verfährt so seit dem vollständigen Wirksamwerden der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 (= RHG-Verordnung). Durch die Verordnung ändert sich allerdings der Staat, dem die Kopie vorzulegen ist. Es ist dies jetzt immer der zonale berichtstattende Mitgliedstaat.

Anders sieht die Situation bei der Genehmigung von Wirkstoffen aus. Während bei der erneuten Genehmigung eines Wirkstoffs davon ausgegangen werden kann, dass die große Mehrheit der benötigten Rückstandshöchstgehalte bereits festgesetzt ist und damit die Beantragung weiterer Rückstandshöchstgehalte eher die Ausnahme darstellt, ist die Situation bei neuen Wirkstoffen vollständig anders. Hier gilt per definitionem zum Zeitpunkt der Beantragung der Genehmigung der Standardwert von 0,01 mg/kg. Alle für die nachfolgende Zulassung von Pflanzenschutzmitteln benötigten Rückstandshöchstgehalte müssen zunächst beantragt und festgesetzt werden, bevor eine Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erfolgen kann. Für die parallele Bearbeitung von Anträgen zur Genehmigung eines Wirkstoffs und der Festsetzung eines Rückstandshöchstgehaltes hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen Leitfaden entworfen, der sich derzeit in der Abstimmung zwischen Europäischer Kommission, der EFSA und den Mitgliedstaaten befindet.

Zunächst ist festzuhalten, dass im Verfahren der Wirkstoffprüfung nur derjenige, der die Genehmigung des Wirkstoffs beantragt (Notifizierer), auch berechtigt ist, Kopien von Anträgen auf Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten vorzulegen. Dieser limitierende Faktor ist im Weiteren zu beachten.

Es ist das erklärte Ziel der EFSA, den Antrag auf Wirkstoffgenehmigung und den Antrag auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehaltes parallel zu bearbeiten. Dies erspart der EFSA die Erstellung eines Dokuments. Die im Rahmen der Bewertung eines Wirkstoffs zu erstellende EFSA Schlussfolgerung ist dann gleichzeitig die im Rahmen der RHG-Verordnung zu erstellende begründete Stellungnahme. Nur wenn die Wirkstoffgenehmigung nicht in dem vorgesehenen Zeitraum erteilt werden kann und die Mitgliedstaaten in der Folge vorläufige Zulassungen aussprechen dürfen, werden die Verfahren getrennt und eine begründete Stellungnahme erstellt.

Da das erklärte Ziel parallele Bearbeitung und damit Vermeidung von Doppelarbeit ist, wird die EFSA im Prinzip bis zu einem bestimmten Zeitpunkt keine Antragskopien und keine Bewertungen zur Festsetzung eines Rückstandshöchstgehaltes nach der RHG-Verordnung von einem Mitgliedstaat annehmen. Entsprechend Artikel 37

Abs. 3 der Zulassungsverordnung beginnen die Mitgliedstaaten mit der Bewertung eines Antrages auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthält, erst zu dem Zeitpunkt, an dem sie den Entwurf des Bewertungsberichts zu diesem Wirkstoff erhalten. Der notwendige Bewertungsbericht für den Rückstandshöchstgehalt würde dann zu einem Zeitpunkt bei der EFSA vorgelegt werden, an dem die Bewertung des Wirkstoffs praktisch fertig gestellt ist. Würde die EFSA in dem Zeitraum vor der Vorlage des Entwurfs des Bewertungsberichts zu einem Wirkstoff einen Antrag auf Festsetzung eines Rückstandshöchstgehaltes annehmen, wäre sie nach RHG-Verordnung verpflichtet, sofort mit der Bewertung zu beginnen und würde damit das Verfahren der Wirkstoffgenehmigung „überholen“.

In der Konsequenz bedeutet dies, dass alle Rückstandshöchstgehalte, die mit dem Antrag auf Wirkstoffgenehmigung beantragt werden, zu dem Zeitpunkt zur Verfügung stehen, wenn die Mitgliedstaaten nationale Zulassungen mit dem genehmigten Wirkstoff aussprechen dürfen. Bei allen Rückstandshöchstgehalten, die nicht zu dem genannten Zeitpunkt beantragt wurden, ist dies nicht sichergestellt. Während dies für den Notifizierer in der Regel kein Problem darstellen dürfte, könnten sich bei den Lückenindikationen, die in der Regel von Dritten beantragt werden, problematisch sein. Die sich abzeichnenden Probleme können nur umgangen werden, wenn sich die beteiligten Parteien rechtzeitig über ihre Zielsetzungen austauschen.