

Schweizer Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Kurzstudie zuhanden von BirdLife Schweiz, Greenpeace, Pro Natura und WWF Schweiz

IMPRESSUM

Autoren/Autorinnen

Flurina Landis, lic. ès sc. pol. (Projektleitung)

Noëlle Bucher, MA (wissenschaftliche Mitarbeit)

David Walker, Dipl. Forsting. ETH (Qualitätssicherung)

INTERFACE

Politikstudien Forschung Beratung

Seidenhofstr. 12

CH-6003 Luzern

Tel +41 (0)41 226 04 26

interface@interface-politikstudien.ch

www.interface-politikstudien.ch

Auftraggeber

BirdLife Schweiz, Greenpeace, Pro Natura und WWF Schweiz

Laufzeit

Januar 2016 bis Juni 2016

Zitiervorschlag

Landis, Flurina; Bucher, Noëlle; Walker, David (2016): Schweizer Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel. Kurzstudie zuhanden von BirdLife Schweiz, Greenpeace, Pro Natura und WWF Schweiz, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

Projektreferenz

Projektnummer: 16-11

INHALTSVERZEICHNIS

ZUSAMMENFASSUNG	4
1 AUSGANGSLAGE UND ZIELE DER KURZSTUDIE	6
2 ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR PFLANZENSCHUTZMITTEL IN DER SCHWEIZ	8
2.1 Gesetzliche Grundlagen	8
2.2 Involvierte Akteure	9
2.3 Prozess des Zulassungsverfahrens	9
3 FALLSTUDIEN	14
3.1 Deutschland	14
3.2 Neuseeland	17
3.3 Biozidprodukte	20
4 SCHLUSSFOLGERUNGEN UND MASSNAHMEN	24
4.1 Schlussfolgerungen	24
4.2 Massnahmen	28
ANHANG	30
A1 Interviewpartner/-innen	30
A2 Analysierte Dokumente	30
A3 Konsultierte Internetseiten	31

ZUSAMMENFASSUNG

Ausgangslage und Ziele der Kurzstudie

Im Auftrag der vier Umweltverbände BirdLife Schweiz, Greenpeace Schweiz, Pro Natura und WWF Schweiz erarbeitete Interface Politikstudien Forschung Beratung eine Kurzstudie zum Schweizer Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel (PSM). In der Kurzstudie wird das Zulassungsverfahren für PSM in der Schweiz untersucht, mit dem Zulassungsverfahren von PSM in Deutschland und Neuseeland sowie mit dem Zulassungsverfahren von Biozidprodukten in der Schweiz verglichen und es werden Schwachstellen aufgezeigt sowie konkrete Massnahmen formuliert. Dazu wurden relevante Dokumente analysiert sowie vier Expertengespräche und drei Telefoninterviews geführt.

Ergebnisse

Das BLW ist die Zulassungsstelle für PSM in der Schweiz. Agroscope, das BLV, das BAFU sowie das SECO sind als Beurteilungsstellen in das Zulassungsverfahren für PSM involviert. Zu Beginn des Zulassungsverfahrens reicht die Herstellerin beim BLW als Zulassungsstelle ein Gesuch um Bewilligung eines PSM ein. Die Beurteilungsstellen sind verantwortlich für die Beurteilung der Bereiche, die in ihre Zuständigkeit fallen. Das BAFU ist nicht in die Beurteilung der Umweltgefährlichkeit von PSM involviert, es nimmt lediglich die Kennzeichnung und Einstufung bezüglich Umweltgefährlichkeit vor. Das BLW trifft auf Basis der Stellungnahmen der zuständigen Bundesstellen den Zulassungsentscheid, welcher der Herstellerin in Form einer Verfügung mitgeteilt wird.

Schlussfolgerungen und Massnahmen

Die Zulassung von PSM in der Schweiz erfolgt formalisiert und systematisch gemäss Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV). Das Zulassungsverfahren ist ein komplexer Prozess. Folgende Schwachstellen wurden eruiert:

- Das BLW nimmt im Zulassungsverfahren für PSM eine Doppelrolle ein: Einerseits ist das BLW als Zulassungsstelle Ansprechpartnerin für die Gesuchsteller, andererseits trifft es den inhaltlichen Zulassungsentscheid für ein PSM.
- Durch den Einbezug verschiedener Bundesstellen wird sichergestellt, dass unterschiedliche Schutzziele vertreten und im Rahmen des Zulassungsverfahrens von PSM in der Schweiz berücksichtigt werden können. Das BAFU hat innerhalb des Zulassungsverfahrens von PSM jedoch vergleichsweise wenig Gewicht.
- Auf der Website des BLW finden sich vergleichsweise wenig relevante Informationen zum Zulassungsverfahren von PSM. Zudem ist der Aufbau der Website des BLW im Bereich PSM unübersichtlich und die Benutzerfreundlichkeit ungenügend. Zudem werden auf der Website des BLW die Zulassungsentscheide sowie die Daten, die dem Entscheid zugrunde liegen, nicht veröffentlicht.
- Beim Zulassungsverfahren für PSM gibt es kein Abkommen zwischen der Schweiz und der EU. Dies kann dazu führen, dass der Zugang der Schweiz zu Daten eingeschränkt beziehungsweise verlangsamt erfolgt.

- Die Gebühren, die für die Zulassungen von PSM erhoben werden, unterscheiden sich in den untersuchten Ländern stark. Es fällt auf, dass die Gebühren für die Zulassung von PSM in der Schweiz eher tief sind.

Es wurden fünf Massnahmen formuliert, um das Zulassungsverfahren von PSM in der Schweiz zu optimieren:

1. Doppelrolle der Zulassungsstelle hinterfragen
2. Rolle des BAFU stärken
3. Transparenz und Information erhöhen
4. Synergien aus Zusammenarbeit mit der EU nutzen
5. Erhöhung der Gebühren diskutieren

I AUSGANGSLAGE UND ZIELE DER KURZSTUDIE

Pflanzenschutzmittel (PSM) werden in der Schweiz sowohl in der Landwirtschaft als auch im Siedlungsraum eingesetzt, um Kulturpflanzen vor Schadorganismen zu schützen und um unerwünschte Pflanzen zu vernichten. Weil PSM ein Risiko für Mensch und Umwelt darstellen können, unterliegt ihr Einsatz einer Zulassungspflicht. Die Anwendung von PSM wird im Wesentlichen im Rahmen des Zulassungsverfahrens von PSM geregelt, unter anderem über das Festlegen von Anwendungsvorschriften. Das Zulassungsverfahren ist somit zentral für eine nachhaltige Anwendung von PSM.

Die Bedarfsabklärung eines Aktionsplans zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln¹ hat gezeigt, dass ein Aktionsplan die Aktivitäten im Bereich des Pflanzenschutzes verstärken und besser koordinieren könnte. In der Folge hat der Bundesrat das Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) beauftragt, in Zusammenarbeit mit dem Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) und dem Departement des Innern (EDI) einen Aktionsplan zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln zu erarbeiten. Zur Erarbeitung des Aktionsplans wurden verschiedene Arbeitsgruppen geschaffen mit Vertreterinnen und Vertretern der involvierten Bundesstellen, der Kantone sowie aus dem Forschungsbereich. Der Aktionsplan soll im Juni 2016 den relevanten Stakeholdern zur Konsultation übergeben und bis Ende 2016 vom Bundesrat verabschiedet werden. Zur Konsultation sind auch die vier Umweltverbände Bird-Life Schweiz, Greenpeace, Pro Natura und WWF Schweiz eingeladen. Um einen Überblick über das Schweizer Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel zu erhalten, haben sie Interface Politikstudien Forschung Beratung mit der Erarbeitung einer Kurzstudie beauftragt.

Zielsetzungen

Die Kurzstudie verfolgt mehrere Ziele:

- *Erstens* soll das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz untersucht und in einem Ablaufschema nachvollziehbar dargestellt werden.
- *Zweitens* soll das Zulassungsverfahren in der Schweiz mit den Zulassungsverfahren in Deutschland und Neuseeland verglichen werden.²
- *Drittens* soll ein Vergleich des Zulassungsverfahrens von Pflanzenschutzmitteln mit dem Zulassungsverfahren von Biozidprodukten³ vorgenommen werden.

¹ Bedarfsabklärung eines Aktionsplans zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (2014): Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Moser vom 16. März 2012 (12.3299).

² Die Wahl der Vergleichsländer wurde gemeinsam mit dem Auftraggeber getroffen. Deutschland wurde gewählt, weil es sich dabei um ein EU-Land handelt. Neuseeland wurde gewählt, weil es sich dabei um ein OECD-Land ausserhalb der EU handelt und die liberale (Landwirtschafts-)Politik auffällt.

³ Biozide werden eingesetzt zum Schutz von Mauern und Fassaden sowie zur Schädlingsbekämpfung im Haushalt. Bevor Biozidprodukte auf den Markt kommen, müssen sie zugelassen werden.

- *Viertens* sollen basierend auf der Analyse Schwachstellen im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel eruiert und Massnahmen formuliert werden.

Methodisches Vorgehen

Der vorliegende Bericht basiert auf vier empirischen Grundlagen:

- *Dokumentenanalyse*: Als erste empirische Grundlage dienten ausgewertete Dokumente zum Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz und im Ausland sowie zum Zulassungsverfahren von Biozidprodukten in der Schweiz.
- *Expertengespräche*: In einem zweiten Schritt wurden vier Expertengespräche geführt. Zunächst wurde ein Gespräch mit einer Vertreterin des Ökotoxizentrums geführt, welches eine Aussensicht auf den Prozess der Zulassung erlaubt. Anschliessend wurden Vertreter/-innen des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW), des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) und des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) befragt, die direkt in das Zulassungsverfahren involviert sind. Während der Gespräche konnten die Gesprächspartner/-innen einen Entwurf des Ablaufschemas „Zulassungsverfahren Pflanzenschutzmittel“ kommentieren (vgl. Darstellung D 2.1). Zudem hatten die Gesprächspartner/-innen im Anschluss an die Interviews die Möglichkeit, einzelne Textabschnitte zu validieren.
- *Telefonische Interviews*: Die dritte Datengrundlage bildeten Telefoninterviews mit je einer Person, die in das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in Deutschland beziehungsweise in Neuseeland involviert ist. Schliesslich wurde ein Telefoninterview mit dem Leiter der Anmeldestelle Chemikalien (ASChem) des BAG geführt, der am Zulassungsverfahren für Biozidprodukte in der Schweiz beteiligt ist. Die Interviewpartner hatten ebenfalls die Möglichkeit, die ihre Verantwortlichkeit betreffenden Textpassagen zu validieren.
- *Reviewrunde*: Viertens wurde eine Reviewrunde durchgeführt, an welcher mit Vertretern/-innen der Auftraggeber die Erkenntnisse der Untersuchung und die daraus abgeleiteten Massnahmen diskutiert wurden.

Grenzen der Kurzstudie

Die vorliegende Kurzstudie fokussiert das Zulassungsverfahren und beinhaltet keine Aussagen zur Anwendung von Pflanzenschutzmitteln oder zu deren Wirkungen für Mensch, Tier und Umwelt. Die Grenzen der Kurzstudie ergeben sich zudem aus der schmalen empirischen Basis (Dokumentenanalyse, sieben Interviews). So war beispielsweise auch keine Befragung von Herstellerinnen von PSM, welche ein Zulassungsverfahren für PSM durchlaufen haben, vorgesehen.

Um einen Überblick über das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz zu erhalten, werden *erstens* die gesetzlichen Grundlagen für das Zulassungsverfahren erläutert, *zweitens* die involvierten Akteure und deren Rollen und Aufgaben beschrieben sowie *drittens* der Zulassungsprozess geschildert.

2.1 GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Die Zulassung und Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln und Wirkstoffen ist in der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV)⁴ geregelt. Als rechtliche Grundlage für die Einstufung und die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln dient die Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV).⁵ Die für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder Wirkstoffes erforderlichen Gebühren sind in der Verordnung über Gebühren des Bundesamts für Landwirtschaft (GebV-BLW)⁶ geregelt. Im Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (RVOG)⁷ ist zudem die Mitwirkung des BAFU geregelt. Schliesslich kann noch die Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV)⁸ erwähnt werden, in welcher der Grundsatz geregelt ist, dass Fremd- und Inhaltsstoffe in oder auf Lebensmitteln nur in gesundheitlich unbedenklichen und technisch unvermeidbaren Mengen vorhanden sein dürfen (Rückstände).

Zulassungsverfahren und Zulassungskriterien für Pflanzenschutzmittel und für Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln sind international weitgehend harmonisiert. Zwischen der Schweiz und der Europäischen Union gibt es aktuell weder ein Abkommen im Bereich der Pflanzenschutzmittel noch ein gegenseitiges Anerkennungssystem. Aus den Expertengesprächen geht hervor, dass sich die Gesetzgebung in der Schweiz bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln am europäischen Recht orientiert. Konkret werden in allen technischen Bereichen der Zulassung die EU-Vorschriften übernommen und in der PSMV wird direkt auf die EU-Bestimmungen verwiesen. Das bedeutet jedoch nicht, dass die Schweiz bei der Zulassung von Wirkstoffen oder Pflanzenschutzmitteln in jedem Fall gleich entscheidet wie die EU-Mitgliedstaaten. Trotz harmonisierten Grundlagen können sich die Zulassungsentscheide stark unterscheiden. Dies einerseits, weil sich wesentliche zu berücksichtigende Parameter zwischen den Ländern (u.a.

⁴ Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV) vom 12. Mai 2010, SR 916.161.

⁵ Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (ChemV) vom 5. Juni 2015, SR 813.11.

⁶ Verordnung über Gebühren des Bundesamts für Landwirtschaft (GebV-BLW) vom 16. Juni 2006, SR 910.11.

⁷ Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (RVOG) vom 21. März 1997, SR 172.010.

⁸ Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (FIV) vom 26. Juni 1995, SR 817.021.23.

Klima, gute landwirtschaftliche Praxis) unterscheiden und andererseits, weil auf der Ebene der Staaten Spielraum bei der Zulassung besteht.⁹

2.2 INVOLVIERTE AKTEURE

Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz ist das BLW (Fachbereich nachhaltiger Pflanzenschutz). Für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln besteht ein *Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutz*, in welchem die Direktoren/-innen der vier Bundesämter BLW, BLV, BAFU und Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) Einsitz nehmen. Der Steuerungsausschuss legt gemäss PSMV die Strategie der Zulassungsstelle fest. Zudem ist der Steuerungsausschuss verantwortlich für eine funktionierende Zusammenarbeit auf Direktionsstufe. Er trifft sich ein bis zwei Mal jährlich. Er wird auf fachlicher und inhaltlicher Ebene vom *Koordinationsausschuss Pflanzenschutzmittel* unterstützt, der sich aus den Leitenden und Koordinationsbeauftragten der Fachabteilungen von BLW, BLV, BAFU und SECO zusammensetzt.

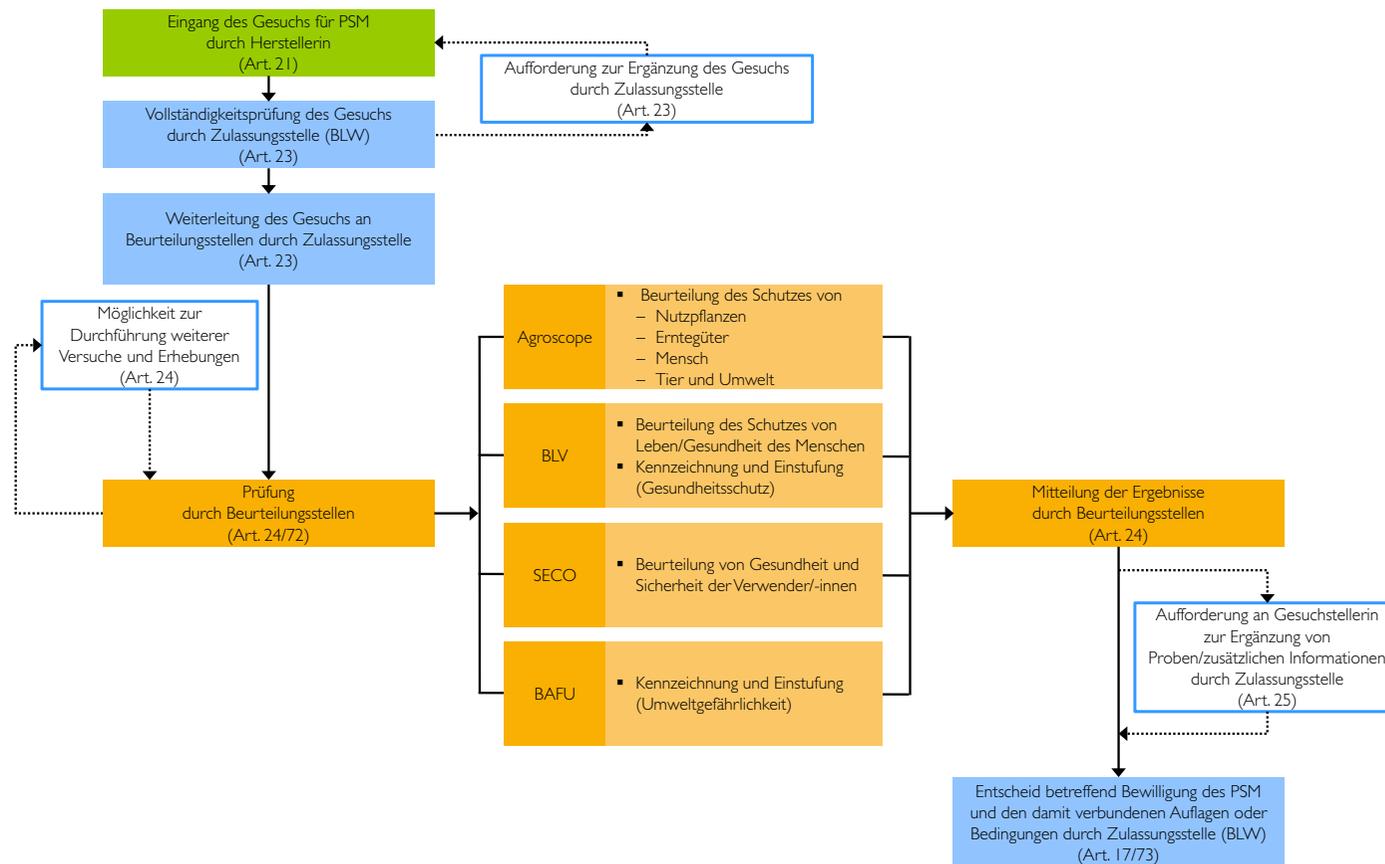
Die eidgenössische landwirtschaftliche Forschungsanstalt Agroscope, die administrativ dem BLW unterstellt ist, das BLV, das BAFU sowie das SECO sind mit unterschiedlichen Rollen und Kompetenzen als *Beurteilungsstellen* in das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel involviert. Für die fachliche Koordination der Beurteilungen für die Zulassung von PSM steht die *Koordinationsgruppe Pflanzenschutzmittel* zur Verfügung. Zwei Mal jährlich finden in dieser Konstellation so genannte „Frühjahrs- und Herbstbesprechungen“ statt, an welchen alle vorliegenden Gesuche für Pflanzenschutzmittel besprochen werden und an denen alle Beurteilungsstellen mit den jeweiligen Kompetenzen vertreten sind.

2.3 PROZESS DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

Nachfolgende Darstellung D 2.1 veranschaulicht den Prozess des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz.

⁹ Als Beispiel für unterschiedliche Zulassungsentscheide können die Wirkstoffe Diuron (<http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/260.htm>) oder Carbendazim (<http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/116.htm>) genannt werden (Zugriff 12. Mai 2016).

D 2.1: Ablaufschema des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel gemäss PSMV



Quelle: eigene Darstellung auf der Grundlage der PSMV. Legende: PSM = Pflanzenschutzmittel. Grün eingefärbt: Herstellerin. Blau eingefärbt: Zulassungsstelle. Orange eingefärbt: Beurteilungsstellen. Blauer Rahmen: Schritte, die von der Zulassungsstelle nur teilweise durchlaufen werden müssen.

Das Ablaufschema stellt erstens den Prozess des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz dar und zeigt zweitens auf, welche Akteure in das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel mit welchen Aufgaben involviert sind. Ein Vorschlag des Schemas wurde im Rahmen der Expertengespräche diskutiert und im Anschluss überarbeitet.

Zu Beginn des Zulassungsverfahrens reicht die Herstellerin ein Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels bei der Zulassungsstelle ein. Pflanzenschutzmittel sind Produkte, die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen und unter Umständen zusätzliche Hilfsstoffe beinhalten.¹⁰ Art und Umfang der Dossiers, die mit dem Gesuch eingereicht werden müssen, variieren je nach Gesuchstyp und sind in der PSMV im Detail geregelt.¹¹

Gemäss Art. 15 der PSMV gibt es vier Arten der Zulassung: a. Zulassung aufgrund eines Bewilligungsverfahrens; b. Zulassung aufgrund der Aufnahme in eine Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen; c. Zulassung zur Bewältigung einer Notfallsituation¹² sowie d. Zulassung für Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten. Die folgenden Ausführungen fokussieren die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln aufgrund eines Bewilligungsverfahrens (Art. 15, Absatz a. PSMV).¹³

Nachdem die Herstellerin das Gesuch eingereicht hat, überprüft das BLW die Vollständigkeit der Unterlagen. Ist das Gesuch unvollständig, wird die Herstellerin aufgefordert, innert einer festgeschriebenen Frist die erforderlichen Daten nachzuliefern. Zudem hat das BLW als Zulassungsstelle die Möglichkeit, weitere Versuche und Erhebungen durchzuführen (Art. 24, Absatz 3, PSMV).¹⁴ Sobald das Gesuch vollständig ist, triagierte das BLW die Dossiers an die zuständigen Bundesstellen und koordiniert im weiteren Prozess deren Zusammenarbeit. Die Beurteilungsstellen sind verantwortlich für die Beurteilung der Bereiche, die in ihre Zuständigkeit fallen. Als erstes werden die Beurteilungen der eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalt Agroscope vorgenommen. Agroscope ist verantwortlich dafür, die Eignung eines PSM bezüglich der vorgesehenen Verwendung zu prüfen und negative Nebenwirkungen für Nutz-

¹⁰ Zusätzlich zu Wirkstoffen kann ein PSM Safeners und Synergisten enthalten. Während Safeners vor der Wirkung des Wirkstoffs schützen, verstärken Synergisten die Wirkung des Wirkstoffs. Zu den Hilfsstoffen zählen beispielsweise Verdünnungsmittel, Haftmittel, Antischaummittel oder Konservierungsmittel.

¹¹ Je nach Gesuchstyp sind sie verpflichtet, den Volltext oder Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, Sicherheitsprüfungen (Gute Laborpraxis GLP) und weitere Unterlagen einzureichen.

¹² Vgl. Art. 3a, Absatz 1: Das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) kann in Situationen, die rasches Handeln erfordern, im Einvernehmen mit den interessierten Stellen die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt gefährden, verbieten.

¹³ Eine prozentuale Verteilung der Zulassungsgesuche auf die vier Zulassungsarten gemäss PSMV ist nach Aussage der Zulassungsstelle aufgrund der zur Verfügung stehenden Datengrundlage nicht möglich.

¹⁴ Im Rahmen der vorliegenden Kurzstudie wurde nicht untersucht, wie häufig solche Versuche und Erhebungen (z.B. Wirksamkeitsstudien) durchgeführt werden und es liegen keine Angaben über die Finanzierung solcher Versuche und Erhebungen vor.

pflanzen, Erntegüter, Mensch, Tier und Umwelt auszuschliessen.¹⁵ Anschliessend werden auf der Grundlage der Beurteilungen von Agroscope die Stellungnahmen der weiteren Beurteilungsstellen verfasst. Das BLV hat sicherzustellen, dass ein PSM den Menschen nicht gefährdet und bei vorschriftsgemässer Anwendung im Hinblick auf mögliche Rückstände in oder auf Lebensmitteln keine negativen Auswirkungen hat.¹⁶ Dabei legt es auch die Höchstkonzentration auf Lebensmitteln fest. Zudem ist es verantwortlich für die Kennzeichnung und Einstufung von PSM in Bezug auf den Gesundheitsschutz. Das SECO beurteilt die PSM hinsichtlich Gesundheit und Sicherheit von Arbeitnehmenden bei beruflichem und gewerblichem Einsatz. Das BAFU ist nicht in die Beurteilung der Umweltgefährlichkeit von Pflanzenschutzmitteln involviert. Es nimmt bei der Zulassung von PSM die Kennzeichnung und Einstufung bezüglich Umweltgefährlichkeit vor.

Diese Kennzeichnung und Einstufung erfolgt entlang eines formal festgelegten Verfahrens. Neben den von der Herstellerin eingereichten Daten werden die Beurteilungsstellen angehalten, die für die Beurteilung relevanten Grundlagen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Studien mit aktuellen Kenntnissen zum PSM und den darin enthaltenen Wirkstoffen sowie technische Dokumente und weitere Leitlinien, die in der EU verabschiedet wurden, zu konsultieren. Zudem fliessen die beruflichen Erfahrungen der Mitarbeitenden der Beurteilungsstellen in deren Stellungnahmen ein.

Spezialfall: Wenn im Rahmen einer Zulassung das Produkt (PSM) einen Wirkstoff enthält, welcher noch nicht im Anhang 1 der PSMV aufgeführt ist, wird dieser Wirkstoff im Rahmen des Produktzulassungsverfahrens geprüft. Dafür erstellt Agroscope eine Umweltrisikobeurteilung des neuen Wirkstoffs. Auf Basis dieser Beurteilung verfasst das BAFU eine Stellungnahme zu Umweltverhalten und Ökotoxikologie des neuen Wirkstoffs und beantragt Ergänzungen der Umweltrisikobeurteilung (z.B. zusätzliche Daten oder Berechnungen), risikomindernde Massnahmen, die im Rahmen der Produktzulassung zu verfügen sind oder die Nicht-Aufnahme des Wirkstoffs in die Liste der genehmigten Wirkstoffe (Anhang 1 der PSMV). Dieser Spezialfall ist aus Gründen der Übersichtlichkeit und Verständlichkeit nicht in Darstellung D 2.1 beschrieben.

Das BLV als Zulassungsstelle sammelt die Stellungnahmen der zuständigen Bundesstellen, fasst diese zusammen und trifft auf dieser Basis den Zulassungsentscheid. Gemäss der PSMV wird ein PSM nur dann zugelassen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass bei korrekter Anwendung kein unannehmbares Risiko für Mensch und Umwelt entsteht. Der Entscheid der Zulassung wird schliesslich der Herstellerin in Form einer Verfügung mitgeteilt.¹⁷ Gleichzeitig werden auch die Beurteilungsstellen

¹⁵ Die Beurteilungen werden von den folgenden Anstalten erstellt: Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP), bezüglich Wirksamkeit und Bienentox, Agroscope Changins-Wädenswil (ACW) bezüglich Wirksamkeit, Produktchemie, Rückstände, Umweltverhalten und Ökotoxikologie, Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART) bezüglich Wirksamkeit Makroorganismen.

¹⁶ Die Aufgaben des BLV im Bereich der Lebensmittelsicherheit wurden bis Ende 2013 durch das BAG wahrgenommen. Mit der Zusammenlegung des Bundesamts für Veterinärwesen (BVET) mit der Abteilung Lebensmittelsicherheit des BAG fallen diese Arbeiten neu in den Kompetenzbereich des BLV.

¹⁷ Bei negativem Zulassungsentscheid hat die Herstellerin die Möglichkeit, Rekurs einzulegen. Die PSMV enthält hierzu jedoch keine Ausführungen. Die Anzahl eingereicherter Rekurse wurde im Rahmen dieser Studie nicht erhoben.

über den definitiven Zulassungsentscheid informiert. Mit der Bewilligung eines PSM kann das BLW Auflagen wie spezielle Anwendungsvorschriften beziehungsweise Massnahmen zur Risikominderung verfügen. Ist die Zulassung erfolgt, wird das Produkt beziehungsweise der Wirkstoff in das Pflanzenschutzverzeichnis im Internet¹⁸ aufgenommen. Die Zulassungsentscheide inklusive der dem Entscheid zugrunde liegenden Daten (u.a. Studien und Stellungnahmen der Beurteilungsstellen) werden hingegen nicht veröffentlicht.

Die Behandlung eines Gesuchs um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels kostet die Herstellerin in der Schweiz in Abhängigkeit vom Gesuchstyp zwischen 400 und 2'500 Franken. Die Dauer der Zulassung eines neuen PSM variiert stark und hängt davon ab, ob das PSM neue Wirkstoffe beinhaltet und ob das Dossier vollständig ist. In der Regel dauert das Zulassungsverfahren eines neuen PSM mit bereits genehmigten Wirkstoffen ein Jahr. Bei PSM, die mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten, dauert die Zulassung zwischen zwei und drei Jahren. Gemäss PSMV werden Bewilligungen für PSM für zehn Jahre erteilt¹⁹, wobei die Zulassungsstelle Bewilligungen unter gewissen Voraussetzungen ändern oder widerrufen kann. Gemäss Artikel 28 muss ein Gesuch um Erneuerung einer Bewilligung zwei Jahre vor Ablauf der Geltungsdauer bei der Zulassungsstelle eingereicht werden. Die Gesuchstellerin muss dabei unter anderem eine Kopie der Bewilligung des Pflanzenschutzmittels sowie neue Informationen, die aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien erforderlich sind, vorlegen.

¹⁸ <http://www.blw.admin.ch/themen/00011/00075/00294/index.html?lang=de> (Zugriff 23. Mai 2016).

¹⁹ Die Bewilligung für einen neuen Wirkstoff wird auf unbefristete Zeit erteilt. Auf die Frage, unter welchen Bedingungen die Bewilligung für einen Wirkstoff im Anhang I widerrufen wird, wurde im Rahmen dieser Studie nicht eingegangen.

In diesem Kapitel wird im Abschnitt 3.1 das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in Deutschland und im Abschnitt 3.2 das Verfahren in Neuseeland beschrieben. Die Beschreibung der Zulassung von Biozidprodukten in der Schweiz erfolgt im Abschnitt 3.3.

3.1 DEUTSCHLAND

Es werden die gesetzlichen Grundlagen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel in Deutschland dargelegt, die involvierten Akteure und deren Aufgaben geschildert und schliesslich der Prozess des Zulassungsverfahrens beschrieben.

3.1.1 GESETZLICHE GRUNDLAGEN

In der Europäischen Union werden die Wirkstoffe im Gemeinschaftsverfahren genehmigt, während die Produkte in den Mitgliedstaaten zugelassen werden müssen. Mit dem Ziel, auf europäischer Ebene alle Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln in einem gemeinschaftlichen Verfahren zu überprüfen, wurde 1991 die Richtlinie 91/414/EWG verabschiedet. Diese wurde 2011 durch die Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (EG) Nr. 1107/2009 abgelöst. In Deutschland ist die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im 2012 revidierten Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) geregelt. Es legt fest, welche Behörden am Verfahren beteiligt sind und welches deren Aufgaben sind, bestimmt die zentralen Verfahrensschritte und nennt die Kriterien für die Zulassung.

3.1.2 INVOLVIERTE AKTEURE

In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) die *Zulassungsbehörde* für Pflanzenschutzmittel. Als Zulassungsbehörde ist das BVL verantwortlich für das Risikomanagement. Dieses beinhaltet sowohl im Rahmen des Zulassungsverfahrens die Zulassungsentscheidungen für PSM als auch bei der Anwendung von PSM die Umsetzung von Massnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt. Diese Massnahmen werden in der Regel dem BVL von den Bewertungsbehörden im Rahmen ihres Bewertungsberichts vorgeschlagen. Innerhalb des europäischen Gemeinschaftsverfahrens zur Bewertung von Wirkstoffen und zur Festlegung von Rückstandshöchstgehalten nimmt das BVL zudem die Rolle der nationalen Koordinierungsstelle ein.

Im Bereich der Produktchemie und der Analytik ist das BVL zudem für die Risikobewertung des Pflanzenschutzmittels verantwortlich. Es arbeitet bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit drei *Bewertungsbehörden* zusammen: mit dem Julius Kühn-Institut (JKI), dem Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen in Deutschlands, mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und mit dem Umweltbundesamt (UBA). Zur Unterstützung des BVL werden zudem drei Fachbeiräte²⁰ eingesetzt, die sich zu

²⁰ Es handelt sich dabei um die Fachbeiräte „Naturhaushalt“, „Nachhaltiger Pflanzenbau“ und „Verbraucherschutz“.

allgemeinen Fragen im Kontext der Risikobewertung und des Risikomanagements äußern können.

3.1.3 PROZESS DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

In Deutschland ist das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel unterteilt in das Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe, das in der EU gemeinschaftlich erfolgt und in die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die national geregelt ist.²¹

Die Bewertung von Wirkstoffen wird in der EU in einem Gemeinschaftsverfahren umgesetzt. Bevor ein PSM auf der Ebene des Nationalstaates zugelassen werden kann, müssen alle enthaltenen Wirkstoffe in der EU genehmigt werden. Zunächst erstellt ein Mitgliedstaat als sogenannter „Rapporteur Member State“ (RMS) im Rahmen der Überprüfung eines Wirkstoffs einen Bewertungsbericht, den sogenannten „Draft Assessment Report“ (DAR). Dabei berücksichtigt er die eingereichten Unterlagen der Herstellerin sowie die geltenden Bewertungskriterien. Der Bewertungsbericht wird an alle Mitgliedstaaten versandt und anschliessend in einem Peer-Review-Verfahren – koordiniert von der EFSA – diskutiert. Daraufhin findet in der Regel ein Treffen von EU-Experten aller Mitgliedstaaten statt, an welchem der Bewertungsbericht beraten wird. Die Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Beratung werden in einem von der EFSA verfassten Bericht, der sogenannten „EFSA-Conclusion“, an die Europäische Kommission zusammengefasst. Die Europäische Kommission entscheidet daraufhin auf der Grundlage der EFSA-Conclusion unter Einbezug der Mitgliedstaaten über die (Nicht-) Genehmigung in der EU, wobei in der Regel spezifische Genehmigungsbedingungen (z.B. Aufforderung an die Mitgliedstaaten bei der Zulassung von PSM bestimmten Prüfbereichen besondere Aufmerksamkeit zu widmen oder ein angemessenes Risikomanagement zu realisieren) festgesetzt werden. Nur genehmigte Wirkstoffe dürfen in allen Mitgliedstaaten als Bestandteil von PSM verwendet werden.²²

Im Gegensatz zur Wirkstoffgenehmigung erfolgt die Zulassung von PSM in der EU auf nationaler Ebene. Geregelt ist die Zulassung von PSM in Deutschland durch die seit 2011 in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gültige Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit dem Pflanzenschutzgesetz (PflSchG, 2012). Mit Einführung der Pflanzenschutzmittelverordnung in der EU wurde das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in den Mitgliedstaaten durch die gegenseitige Anerkennung und Einführung einer zonalen Zulassung neu organisiert. Ziele sind die Stärkung des freien Warenverkehrs in der EU, die Reduzierung des Verwaltungsaufwandes sowie eine sinnvolle Arbeitsteilung. Für das zonale Zulassungsverfahren wurden alle EU-Mitgliedstaaten einer Zone – der nördlichen Zone, der zentralen Zone oder der südlichen Zone – zugeteilt. Innerhalb dieser Zonen können Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln von anderen Mitgliedstaaten direkt (gegebenenfalls unter Anpassung des landesüblichen Risikomanagements) übernommen werden, während eine Ablehnung der gegenseitigen

²¹ Auf der Website des BVL sind die wesentlichen Informationen zur Organisation des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel bereitgestellt: http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/psm_ZulassungPSM_node.html (Zugriff 9. Mai 2016).

²² Auf der Website der EFSA sind die Ergebnisse der Wirkstoffprüfungen abrufbar: <http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision> (Zugriff 9. Mai 2016)

Anerkennung innerhalb der Zone nur bei Vorliegen nationaler Besonderheiten in den Bereichen Landwirtschaft und Ökologie möglich ist.

Die Herstellerin eines Pflanzenschutzmittels reicht beim BVL einen Zulassungsantrag mit allen erforderlichen Informationen und Studien ein. Als Zulassungsbehörde prüft das BVL, ob sowohl Antrag als auch Dossier vollständig sind. Sind alle erforderlichen Unterlagen vorhanden, werden die eingereichten Studien von den Bewertungsbehörden analysiert und gemäss ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen bewertet (Risikobewertung).

Das UBA ist für die Umweltrisikobewertung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland beziehungsweise für Deutschland in der zentralen Zulassungszone in Europa zuständig. Das heisst, es nimmt die Risikobewertung hinsichtlich des Naturhaushalts, der Abfälle und des Grundwassers vor. Pflanzenschutzmittel werden in Deutschland nur zugelassen, wenn das UBA zustimmt, es hat also innerhalb des Zulassungsverfahrens den Status einer „Einvernehmensbehörde“. Eine Ausnahme stellen die sogenannten zeitlich befristeten Notfallzulassungen dar, die vom BVL auch ohne Zustimmung des UBA ausgesprochen werden können. Das JKI ist im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel zuständig für die Risikobewertung der Wirksamkeit der beantragten Anwendung und des landwirtschaftlichen Nutzens einschliesslich der Auswirkungen auf landwirtschaftliche Nutzorganismen und Bienen. Das BfR zeichnet verantwortlich für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln im Bereich der Gesundheit von Mensch und (Nutz-)Tier, hinsichtlich der Vermeidung gesundheitlicher Schäden durch Belastung des Bodens sowie in Bezug auf die Analysemethoden für Rückstände.

Die Bewertungsbehörden beziehen sich bei ihrer Bewertung nicht nur auf die vom Antragsteller/von der Antragstellerin eingereichten Unterlagen, sondern ziehen in der Regel weitere Daten hinzu. Zudem haben die Behörden die Möglichkeit, vom Antragsteller/der Antragstellerin weitere Unterlagen zu verlangen, sollten die eingereichten Daten für eine abschliessende Bewertung nicht ausreichen. Anschliessend wird das BVL von den Bewertungsbehörden über die Ergebnisse ihrer Bewertung informiert. Die Berichterstattung erfolgt in Form einer fachlichen Stellungnahme, die eine Einvernehmensklärung sowie einen Bewertungsbericht enthält. Diese Bewertungsberichte bilden die Basis, aufgrund welcher das BVL einerseits über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln entscheidet und andererseits Massnahmen, die eine sichere Anwendung gewährleisten sollen, auswählt und umsetzt (Risikomanagement). Zudem erstellt das BVL einen umfassenden Zulassungsbericht, der zusätzlich zu den Berichten der Bewertungsbehörden fachliche Zusammenfassungen aus den einzelnen Prüfgebieten sowie die geplanten Massnahmen zur Risikominderung enthält, die bei der Anwendung eingehalten werden müssen. Anschliessend entscheidet das BVL definitiv über die beantragte Zulassung eines Pflanzenschutzmittels und teilt dem Antragsteller/der Antragstellerin die Entscheidung schriftlich mit.

Die Höhe der Gebühren für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels hängt in Deutschland ab von den Wirkstoffen, die es enthält und davon, ob Deutschland prüfender oder beteiligter Mitgliedstaat ist. Gesetzlich ist für das zonale Zulassungsverfahren eine Dauer von maximal 18 Monaten vorgesehen, die gegenseitige Anerkennung soll in 120 Tagen erfolgen. Aus verschiedenen Gründen (u.a. hohe Arbeitsbelastung der

Behörden) ziehen sich die Verfahren oftmals länger hin. Die erstmalige Zulassung eines Pflanzenschutzmittels kostet die Herstellerin in Deutschland je nach Zusammensetzung des PSM aus Wirkstoffen, Safenern und Synergisten zwischen 5'200 und 163'100 Euro. Die Zulassungsentscheidungen sowie eine Zusammenfassung der fachlichen Bewertungen werden seit 2009 auf der Website des BVL publiziert. Die Zulassung von PSM in Deutschland ist zeitlich befristet. Die Dauer der Zulassung orientiert sich nach der Dauer der Genehmigung der im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, die in der Regel zehn Jahre beträgt. Zulassungen von PSM können erneuert, verlängert oder widerrufen werden.

3.2 NEUSEELAND

Analog werden im Folgenden die gesetzlichen Grundlagen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Neuseeland und die in den Zulassungsprozess involvierten Akteure beschrieben, bevor der Prozess der Zulassung dargestellt wird.

3.2.1 GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Bevor ein Pflanzenschutzmittel in Neuseeland verwendet werden darf, muss es zugelassen werden. Bei der Zulassung stützt man sich auf zwei gesetzliche Grundlagen: „*Hazardous Substances and New Organisms Act 1996*“ (HSNO) (Gefahrenstoffverordnung) und „*Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997*“ (ACVM) (Verordnung landwirtschaftliche Produkte und Veterinärarzneimittel).

Die HSNO beinhaltet die Zulassung von „hazardous substances“. Darunter wird gemäss Art. 2 HSNO Folgendes verstanden: „(a) any element, defined mixture of elements, compounds, or defined mixture of compounds, either naturally occurring or produced synthetically, or any mixtures thereof; (b) any isotope, allotrope, isomer, congener, radical, or ion of an element or compound which has been declared by the Authority, by notice in the Gazette, to be a different substance from that element or compound; (c) any mixtures or combinations of any of the above; (d) any manufactured article containing, incorporating, or including any hazardous substance with explosive properties“.²³

Die ACVM hingegen bezieht sich auf die Zulassung von „agricultural compounds“. Darunter wird Folgendes verstanden: „any substance, mixture of substances, or biological compound, used or intended for use in the direct management of plants and animals, or to be applied to the land, place, or water on or in which the plants and animals are managed“.²⁴

Einfachheitshalber verwenden wir in den folgenden Abschnitten den Begriff „Stoffe“ für „substances“ und den Begriff „Produkte“ für „compounds“.

²³ Hazardous Substances and New Organisms Act 1996, Part 2.

²⁴ Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997, Part. 2.

Zu erwähnen ist das „*Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement*“ (TTMRA)²⁵ von 1998 zur gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen zwischen Neuseeland und Australien. Die Umsetzung dieses Abkommens kommt nur langsam voran, da die Harmonisierung mit Australien, aufgrund ihrer föderalen Struktur, viel Zeit benötigt.

3.2.2 INVOLVIERTE AKTEURE

Gemäss der HSNO ist die „*Environmental Protection Authority*“ (EPA)²⁶ (Umweltschutzbehörde) für die Zulassung von gefährlichen Stoffen zuständig. Bevor ein solcher Stoff hergestellt oder importiert werden kann, muss er durch die EPA zugelassen werden. Die EPA ist alleinige Beurteilungs- und Zulassungsstelle für Stoffe in Neuseeland.

Zusätzlich müssen alle in Neuseeland importierten, hergestellten, verkauften oder genutzten landwirtschaftlichen Produkte gemäss der ACVM bewilligt werden. Zuständig für die Umsetzung der ACVM ist das „*Ministry for primary Industries*“ (MPI) (Landwirtschaftsministerium) beziehungsweise die „*Food Safety Authority*“ (Behörde für Lebensmittelsicherheit des Landwirtschaftsministeriums). Das MPI ist die einzige Beurteilungs- und Zulassungsstelle für Produktezulassungen. Im Zulassungsverfahren werden jedoch verschiedene Gruppen von Expertinnen und Experten vom MPI einbezogen. Dies geschieht in erster Linie aus Gründen der Ressourcenknappheit beim MPI. Die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der beiden Behörden EPA und MPI sind klar definiert und abgegrenzt.

3.2.3 PROZESS DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

„*Agricultural compound trade name product (TNP) that is a hazardous substance or contains new organisms, including genetically modified organisms, cannot be registered unless it has prior substance approval from the Environmental Protection Authority (EPA).*“²⁷

Verfahren für Stoffe

Noch nicht genehmigte Stoffe müssen zunächst durch die EPA zugelassen werden. Dafür müssen die antragstellenden Firmen ihre Unterlagen bei der EPA einreichen. Art. 25 der HSNO führt die Zulassungskriterien auf und beschreibt den Zulassungsprozess. Die EPA trifft die Zulassungsentscheid basierend auf den von den Antragstellenden eingereichten Unterlagen sowie weiteren relevanten Studien aus dem In- und Ausland. Fehlende Dokumente können bei den Antragstellenden nachgefordert werden. Die EPA nimmt die Beurteilung der gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes vor, verfasst den Entscheid und stellt diesen den Antragstellenden zu. Die Zulassungsentscheide der Stoffe sind öffentlich einsehbar und werden auf der Website der EPA²⁸ publiziert. Seit Einführung der HSNO 1996 werden nebst den Entscheiden auch die der Entscheidung zugrunde liegenden Dokumente sowie die durch die Antragstellenden eingereichten

²⁵ „A good that may be legally sold in Australia may be sold in New Zealand, and a good that may be legally sold in New Zealand may be sold in Australia. This is regardless of differences in standards or other sale-related regulatory requirements between Australia and New Zealand“.

²⁶ Die EPA ist eine Regierungsbehörde (Agentur), die beim Ministry for the Environment angesiedelt ist.

²⁷ MAF (Ministry of Agriculture and Forestry) (2011): ACVM Registration Information requirements for Agricultural Chemicals in New Zealand (ACVM Information Requirements 2).

²⁸ <http://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/Pages/default.aspx> (Zugriff 17. Mai 2016).

Unterlagen veröffentlicht. Diese Dokumente erlauben es, den Entscheid nachzuvollziehen, ohne den Datenschutz zu vernachlässigen (Art. 57 HSNO). Sobald der positive Entscheid der EPA vorliegt, können die Antragstellenden die notwendigen Dokumente und Unterlagen beim MPI für eine allfällige Produktezulassung einreichen.

Verfahren für Produkte

Gemäss Art. 21 der ACVM müssen alle in Neuseeland importierten, hergestellten, verkauften oder genutzten landwirtschaftlichen Produkte zugelassen sein. Bei der Zulassung der Produkte gemäss ACVM gibt es vier Arten von Bewilligungen: a) Zulassung für Produkte; b) provisorische Zulassung, wenn weitere Informationen benötigt werden; c) vom Zulassungsverfahren befreite Produkttypen oder -gruppen sowie d) Zulassung unter speziellen Umständen (z.B. vorläufige Zulassungen). Wir beziehen uns in den folgenden Abschnitten auf die reguläre Zulassung für Produkte (a).²⁹

Der erste Schritt des Zulassungsverfahrens besteht aus einer dem Zulassungsverfahren vorgelagerten Datenbewertung (*data assessment*). Dies bedeutet, dass die von den Antragstellenden eingereichten Unterlagen von einer unabhängigen und durch das MPI anerkannten Stelle zusammengefasst und überprüft werden müssen, um zu bestätigen, dass die Gesuchsunterlagen den Vorschriften gemäss ACVM entsprechen. Erst danach kann die Zulassung registriert und das offizielle Verfahren beim MPI gestartet werden.

Bei der administrativen Vorprüfung (*administrative pre-screen*) wird eine Vollständigkeitsprüfung des Gesuchs durch das Zulassungsteam ACVM des MPI (*Approvals Operations Team ACVM*) durchgeführt. Bei Bedarf kann das Zulassungsteam ACVM Nachlieferungen von den Antragstellenden verlangen. Sind die Daten vollständig, folgt die technische Vorprüfung (*technical pre-screen*). Dabei wird eine erste qualitative Bewertung des Gesuchs vorgenommen und geprüft, ob die Qualität der eingereichten Daten für eine allfällige Zulassung ausreicht. Fällt die Bewertung im Rahmen der technischen Vorprüfung positiv aus, startet das Zulassungsverfahren – die technische Beurteilung sowie die Risikobeurteilung. Art. 14 der ACVM verlangt, dass alle Zulassungsgesuche im NZ Gazette³⁰ publiziert werden. Es kann nur in Ausnahmen darauf verzichtet werden. Die öffentliche Bekanntmachung ist der technischen Beurteilung und Risikobeurteilung vorgelagert.

Das Zulassungsteam ACVM führt die technische Beurteilung und Risikobeurteilung durch und entscheidet, ob ein Produkt zugelassen werden darf oder nicht. Zudem verfügt es über die zusammen mit der Zulassung publizierten Anwendungsvorschriften (u.a. Massnahmen zur Risikominderung). In gewissen Fällen ist das Zulassungsteam verpflichtet, seine Entscheide und Empfehlungen einem beratenden Komitee (*MPI Technical Consultative Committee – TCC*) zu unterbreiten. Der Zulassungsentscheid wird vom Generaldirektor des MPI unterzeichnet. Die Antragstellenden werden in der Folge über den Entscheid informiert. Zulassungen sind in der Regel für drei Jahre befristet und müssen danach erneuert werden. Die Liste der zugelassenen Produkte ist im Internet ersichtlich, inklusive Zusammenfassung des Entscheids.

²⁹ http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Acvm_Registration-Ensures_That.htm (Zugriff 12. Mai 2016).

³⁰ „The official Government newspaper and authoritative journal of constitutional record, published since 1841“.

Die Gebühren und Fristen sind in der ACVM festgeschrieben. In den meisten Fällen werden die Kosten nach Zeitaufwand berechnet („*calculated on a 'time taken' basis*“). Der Stundenansatz beträgt dabei 178.25 NZD. *Rechnungsbeispiel*: Für ein Gesuch mit einem neuen Wirkstoff werden 621 NZD für die Vorprüfung und rund 2'200 NZD bis 4'500 NZD (12 bis 25 Stunden à 178.25 NZD) für die Hauptprüfung verrechnet. Dies entspricht insgesamt einem Betrag von 2'000 bis 3'500 Franken.³¹ Die Frist zur Behandlung des Gesuchs beträgt in der Regel 40 Arbeitstage.³²

3.3 BIOZIDPRODUKTE

Ein Ziel der vorliegenden Kurzstudie besteht darin, das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel mit dem Verfahren für Biozidprodukte in der Schweiz zu vergleichen. Dazu werden im Folgenden die gesetzlichen Grundlagen beschrieben, die in das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte involvierten Akteure aufgeführt sowie der Prozess der Zulassung für Biozidprodukte in der Schweiz beschrieben.

3.3.1 GESETZLICHE GRUNDLAGEN

Die Zulassung von Biozidprodukten in der Schweiz ist in der Biozidprodukteverordnung (VBP)³³ geregelt. Die Rolle der einzelnen Beurteilungsstellen ist zudem im Chemikaliengesetz (ChemG)³⁴ definiert.

In der Europäischen Union ist die Zulassung von Biozidprodukten in der Verordnung über Biozidprodukte (BPR, EU N° 528/2012) geregelt. Das Zulassungsverfahren in der EU ist so ausgelegt, dass ein Biozidprodukt im Hinblick auf mögliche Gesundheits- und Umweltrisiken sowie die Wirksamkeit nur von einer Behörde eines EU-Mitgliedstaates beurteilt wird. Diese nationale Beurteilung und Zulassung wird grundsätzlich in allen anderen EU-Mitgliedstaaten in einem vereinfachten Verfahren (ohne erneute Risikobeurteilung) anerkannt. Bei der Anerkennung wird geprüft, ob die in der Erstzulassung getroffenen Massnahmen zur Risikoreduktion an nationale Gegebenheiten (u.a. Risikoakzeptanz, fachliche Anforderungen an die professionellen Verwender von Biozidprodukten, regionale Verbreitung der Schädlinge, nationale Anforderungen für Rückstände in Lebensmitteln oder für den Arbeitsschutz) angepasst werden müssen. Neben diesem System der nationalen Zulassungen und deren Anerkennung kennt das EU-Biozidproduktrecht auch die Unionszulassung. Diese erlaubt die Vermarktung eines Produktes in der gesamten EU, da bereits während des Zulassungsprozesses alle Mitgliedstaaten involviert wurden.

Im „Mutual Recognition Agreement“ (MRA),³⁵ der Vereinbarung zwischen der Schweiz und der Europäischen Union, ist die gegenseitige Anerkennung von Bewertungen bei der Zulassung von Biozidprodukten geregelt. Das Ziel des MRA besteht darin,

³¹ Estimated fees for ACVM regulatory assessment of agricultural chemicals (July 2015). <http://www.foodsafety.govt.nz/industry/acvm/fees-charges/> (Zugriff 12. Mai 2016).

³² Es handelt sich hier um die Frist für ein Produkt mit bereits zugelassenen Wirkstoffen.

³³ Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (VBP) vom 18. Mai 2005. SR 813.12.

³⁴ Chemikaliengesetz (ChemG) vom 15. Dezember 2000, SR 813.1.

³⁵ Mutual Recognition Agreement (MRA) vom 18. Dezember 2002, SR. 0.946.526.81, Annex 1, Kapitel 18.

bei den Zulassungsverfahren für Biozidprodukte Doppelspurigkeiten zu vermeiden und Synergien zu nutzen analog dem Prinzip des Zulassungsverfahrens in der EU. Biozidprodukte, die in der EU zugelassen sind, können in der Schweiz anerkannt werden. Genauso können in der Schweiz zugelassene Biozidprodukte in der EU anerkannt werden. Diese gegenseitige Anerkennung führt zu einem verkürzten und kostengünstigeren Zulassungsverfahren. Das oben beschriebene Prinzip des Zulassungsverfahrens (und somit auch das MRA) gilt ausschliesslich für Zulassungsverfahren von Biozidprodukten, die genehmigte Wirkstoffe enthalten (Unionsliste in der EU, Anhang 1 und 2 VBP in der Schweiz). Man spricht hier vom harmonisierten Zulassungsprozess, da dieser für alle EU-Mitgliedstaaten und gestützt auf das MRA für die Schweiz gleich angewandt wird. Nicht in den harmonisierten Zulassungsprozess der EU und somit nicht in den Geltungsbereich des MRA fallen Biozidprodukte, deren Wirkstoffe notifiziert, aber noch nicht durch die EU evaluiert und für die Verwendung in Biozidprodukten genehmigt sind. Zurzeit sind noch rund 500 verschiedene Wirkstoffe/Produktkombinationen zu evaluieren. Mit der sukzessiven Evaluation dieser Wirkstoffe (gemäss EU-Zeitplan bis ca. 2024) werden aber auch Produkte mit notifizierten Wirkstoffen nach und nach durch die harmonisierten Prozesse erfasst. Bis dahin gelten in der EU je nach Mitgliedstaat unterschiedliche nationale Anforderungen für ihre Vermarktung. In der Schweiz unterstehen diese Biozidprodukte einem summarischen Zulassungsverfahren im Rahmen dessen eine grobe Überprüfung der Umwelt- und Gesundheitsrisiken vorgenommen wird. Im Moment sind noch rund 4'500 Biozidprodukte mit dieser Übergangszulassung auf dem Schweizer Markt. Die Bedeutung von Biozidprodukten mit nationalen Übergangszulassungen schwindet kontinuierlich mit der steigenden Anzahl genehmigter Wirkstoffe.

Unionszulassungen sind in der Schweiz nicht unmittelbar gültig, sondern werden gestützt auf das MRA in einem stark vereinfachten Verfahren übernommen. Im Falle einer Unionszulassung trifft die Schweiz binnen 30 Tagen nach Erlass dieser Zulassung durch die EU-Kommission eine entsprechende Entscheidung über deren Übernahme in der Schweiz.

3.3.2 INVOLVIERTE AKTEURE³⁶

Die Anmeldestelle Chemikalien ist seit 2005 die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien von BAFU, BAG und SECO. Administrativ ist die Anmeldestelle Chemikalien dem BAG zugewiesen. Zulassungsanträge für Biozidprodukte werden von ihr entgegengenommen. Gesteuert wird die Anmeldestelle Chemikalien vom Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel, der vom Koordinationsausschuss Chemikalien fachlich und rechtlich unterstützt wird. Der Koordinationsausschuss setzt sich aus den Abteilungsleitenden des BAG, des SECO, des BAFU, des BLW, des BLV und der Anmeldestelle Chemikalien zusammen und trifft sich in der Regel alle zwei Monate. Beurteilungsstellen für Biozidprodukte sind das BAG, das BAFU, das SECO, das BLW und das BLV. Die Beurteilungsstellen treffen sich monatlich zum fachlichen Austausch. Die Zulassung von Biozidprodukten erfolgt durch die Anmeldestelle Chemikalien, einvernehmlich mit den zuständigen Beurteilungsstellen.

³⁶ Die hier aufgeführten Akteure beziehen sich auf das Zulassungsverfahren in der Schweiz. Die Akteure, die in die Zusammenarbeit mit der EU involviert sind, werden an dieser Stelle nicht explizit aufgeführt.

Die Zulassung wird in Form einer Verfügung zuhanden der antragstellenden Firma durch die Anmeldestelle übermittelt.

3.3.3 PROZESS DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

Die unterschiedlichen Zulassungsarten für Biozidprodukte sind in Kapitel 3.3.1 beschrieben. In der folgenden Tabelle werden die häufigsten Zulassungsarten in der Schweiz aufgeführt. Die Tabelle gibt die Reihenfolge, gemessen an der momentanen Anzahl Zulassungen wieder. Wie im Text beschrieben, werden die Übergangszulassungen im Laufe der Jahre jedoch stetig abnehmen und die anderen Zulassungsarten entsprechend zunehmen.

D 3.1: Häufigste Zulassungsarten in der Schweiz (Art. 7 VBP)

Zulassungsart		Anforderung an Wirkstoffe (WS)
Z _N (Z _B)	Übergangszulassung	Mind. 1 notifizierter WS, andere WS im Anhang 1 oder 2 VBP
Anerkennung	Anerkennung einer Erstzulassung in einem EU-Staat	Alle WS im Anhang 1 oder 2 VBP
Gleiches Produkt	Zulassung referenziert auf eine bereits bestehende Zulassung	Wie beim Referenzprodukt
Z _L	Erstzulassung im harmonisierten Verfahren (analog BPR)	Alle WS im Anhang 1 oder 2 VBP
Vereinfachte Zulassung	Vereinfachte Zulassung im harmonisierten Verfahren (analog BPR)	Alle WS im Anhang 1 VBP; weitere Re-striktionen (siehe Art. 11hVBP) erfüllt

Quelle: Präsentation „Zulassung von Biozidprodukten in der Schweiz“ von Olivier Blaser (Bundesamt für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Verbraucherschutz, Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU-BAG-SECO) vom 4. Februar 2016 an der Informationsveranstaltung der Anmeldestelle Chemikalien.

Biozidprodukte dürfen ohne Zulassung in Verkehr gebracht oder beruflich beziehungsweise gewerblich verwendet werden, wenn sie in einem Mitgliedstaat der EU nach dem vereinfachten Verfahren zugelassen sind, einer zugelassenen Biozidfamilie angehören oder sie zu Zwecken der Forschung und Entwicklung eingesetzt werden; zudem muss die Anmeldestelle Chemikalien vor dem Inverkehrbringen dieser Biozidprodukte informiert worden sein.

Die Prozesse sind trotz der unterschiedlichen Zulassungsarten immer sehr ähnlich. Gesuche (sowie Mitteilungen) für Biozidprodukte müssen bei der Anmeldestelle Chemikalien eingereicht werden. Die Anmeldestelle Chemikalien prüft jedes Gesuch auf Vollständigkeit. Ist ein Gesuch unvollständig, erhält die Gesuchstellerin die Möglichkeit, ihr Gesuch innert einer angemessenen Frist zu ergänzen. Im Anschluss an die formale Validierung des Gesuchs leitet die Anmeldestelle das vollständige Gesuch zur inhaltlichen Bewertung an die Beurteilungsstellen weiter. Der Umfang der einzureichenden Unterlagen hängt von der Zulassungsart ab. Das BAG ist im Rahmen der inhaltlichen Bewertung verantwortlich für die Belange des Schutzes des Lebens und der Gesundheit des Menschen, das BAFU für die Belange des Umweltschutzes und des mittelbaren Schutzes des Menschen und das SECO für die Belange des Arbeitnehmerschutzes. Agroscope übernimmt bei Bedarf die Beurteilung agronomischer Belange, und

Belange der Lebensmittelsicherheit sowie der Tiersicherheit werden vom BLV beurteilt. Die Bundesstellen können die Aufgaben und Befugnisse, die ihnen durch die VBP zugewiesen sind, teilweise oder vollständig an geeignete Dritte übertragen (Art. 60 VBP). Bei ihrer Bewertung berücksichtigen die Bewertungsstellen die Beurteilungen und Empfehlungen der Mitgliedstaaten der EU.

Die folgenden Verfahrensschritte beziehen sich auf die Erstzulassung Z_L : Das Ergebnis ihrer Bewertungen und ihre Stellungnahmen kommunizieren die zuständigen Beurteilungsstellen der Anmeldestelle Chemikalien. Sollten nicht alle für die Beurteilung relevanten Unterlagen vorliegen, wird die Gesuchstellerin aufgefordert, diese nachzureichen. Ebenfalls kann die Anmeldestelle Proben nachfordern, sollten diese für die Bewertung erforderlich sein. Die Beurteilungsstellen sind neben der Risikobeurteilung auch verantwortlich für die Einstufung und Kennzeichnung der Biozidprodukte, für deren Wirksamkeitsnachweis und für das Ergreifen von Massnahmen zur Reduktion der Risiken. Anschliessend koordiniert die Anmeldestelle die Bewertungen und Stellungnahmen der Beurteilungsstellen und entscheidet in einem Konsensverfahren über die Zulassung.³⁷ Anschliessend erhält die Gesuchstellerin von der Anmeldestelle den Entwurf des Bewertungsberichts mit der Möglichkeit, innert 30 Tagen Stellung zu nehmen. Der Entscheid wird der Gesuchstellerin in Form einer Verfügung durch die Anmeldestelle Chemikalien mitgeteilt. Zeitgleich werden die Sitzkantone über den Entscheid informiert. Die Beurteilungsstellen haben über GEVER³⁸ Zugriff auf den Entscheid sowie die Stellungnahmen aller Beurteilungsstellen. Wie weiter oben beschrieben, werden Erstzulassungen in der Schweiz relativ selten durchgeführt, bisher sind es sechs Erstzulassungen. Bei einer Erstzulassung beträgt die Frist ein bis zwei Jahre und die Kosten belaufen sich auf durchschnittlich 30'000 bis 40'000 Franken. Gemäss VBP sind die Zulassungen für Biozidprodukte befristet. Die Höchstdauer ist abhängig von der Art der Zulassung. Für die Erstzulassung Z_L beträgt sie in der Regel zehn Jahre.

Die bedeutendste Zulassungsart in der Schweiz ist die Anerkennung. Der Prozess zur Anerkennung von Biozidprodukten wird in Abschnitt 3.3.1 im Detail beschrieben. Bei der Anerkennung belaufen sich die Kosten für die Gesuchstellerin auf 5'000 Franken. Die Frist des Verfahrens bei einer Übergangszulassung beträgt 60 Tage und die Kosten belaufen sich auf durchschnittlich 1'000 Franken. Die Schweiz prüft im Schnitt rund 700 Übergangszulassungen pro Jahr.

³⁷ Die unterschiedlichen Schutzziele werden im Rahmen der Beurteilungen durch die einzelnen Beurteilungsstellen vertreten. Die Anmeldestelle nimmt im Rahmen ihrer Arbeiten keine Abwägung von Schutzziele vor, ist jedoch für die Organisation des Prozesses zur Konsensfindung zuständig.

³⁸ Der Begriff GEVER steht als Abkürzung für die elektronische Geschäftsverwaltung in der Bundesverwaltung.

Auf Basis der vorhergehenden Kapitel werden im Folgenden die Schlussfolgerungen, inklusive den vom Projektteam eruierten Schwachstellen festgehalten und Massnahmen formuliert.

4.1 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Gemäss unserer Einschätzung erfolgt die Zulassung von PSM in der Schweiz formalisiert und systematisch gemäss PSMV. Insgesamt kann festgehalten werden, dass das Zulassungsverfahren für PSM sehr komplex ist. Eine Vielzahl an Akteuren ist in die Zulassung von PSM involviert. Das Zulassungsverfahren ist ein langwieriger und – bezüglich finanzieller und personeller Ressourcen – aufwendiger Prozess. In den folgenden Abschnitten werden die aus unserer Sicht wesentlichen Erkenntnisse dieser Studie, geordnet nach Rahmenbedingungen, Organisation und Prozess, festgehalten.

4.1.1 RAHMENBEDINGUNGEN DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

Beim Zulassungsverfahren für PSM gibt es kein Abkommen zwischen der Schweiz und der EU. Im Gegensatz dazu wird das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte durch das „Mutual Recognition Agreement“ zwischen der Schweiz und der EU vereinfacht, indem Bewertungen von Biozidprodukten gegenseitig anerkannt werden können. Synergien können so genutzt werden und führen zu einem verkürzten und kostengünstigeren Verfahren. Zwar orientiert sich die Schweiz bei der Zulassung von PSM an der Gesetzgebung der Europäischen Union, sie übernimmt EU-Vorschriften in technischen Bereichen und verweist in der PSMV auf EU-Bestimmungen. Bei der Genehmigung von Wirkstoffen und bei der Zulassung von PSM ist die Schweiz jedoch auf sich alleine gestellt. Dies hat aus Sicht des Projektteams sowohl Vor- als auch Nachteile: Das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel ist im Vergleich zum Zulassungsverfahren für Biozidprodukte ressourcenaufwendiger. Obwohl die Wirkstoffbeurteilung in der Schweiz auf derselben Datengrundlage wie in der EU erfolgt, ist der Zugang der Schweiz zu Daten im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Pflanzenschutzmitteln durch fehlende Abkommen mit der EU eingeschränkt beziehungsweise erfolgt verlangsamt. Als Vorteil erachten wir hingegen, dass die Schweiz, ähnlich wie Neuseeland, unabhängig von anderen Ländern über die Zulassung von PSM entscheiden kann. Dies im Vergleich zu Deutschland, das bei der Zulassung von PSM abhängig ist von den Entscheidungen, die in der zonalen Zulassung getroffen werden, sowie im Vergleich zum Zulassungsverfahren von Biozidprodukten, das aufgrund der Folgen des MRA einen höheren Komplexitätsgrad aufweist. Als weiteren Vorteil erachten wir, im Vergleich zu Deutschland, die kurzen Wege. Die räumliche Nähe der am Verfahren beteiligten Akteure führt unter anderem zu einem regelmässigen (in-)formellen fachlichen Austausch.

4.1.2 ORGANISATION DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

Ämterübergreifende Organisation

In die Zulassung von PSM in der Schweiz sind diverse Bundesstellen involviert. Das BLW als Zulassungsstelle wird bei der Beurteilung von PSM von Agroscope, BLV, BAFU und SECO unterstützt. Durch den Einbezug verschiedener Bundesstellen wird sichergestellt, dass unterschiedliche Schutzziele vertreten und im Rahmen des Zulassungsverfahrens berücksichtigt werden können. Neben der dezentralen Organisation des Verfahrens und der räumlichen Nähe der beteiligten Bundesstellen erachten wir die breite fachliche Abstützung und das damit eingebrachte Know-how der involvierten Stellen und ihrer Mitarbeitenden als Stärke des Zulassungsverfahrens für PSM. Die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Stellen (u.a. Steuerungsausschuss Pflanzenschutzmittel und Chemikalien, Koordinationsausschuss, Koordinationsgruppe sowie Fachexpertengruppen) ist formalisiert und institutionalisiert, und für alle Stellen besteht die Möglichkeit, divergierende Ansichten in regelmässig stattfindenden Sitzungen einzubringen (z.B. Frühjahrs- und Herbstbesprechungen der Koordinationsgruppe Pflanzenschutzmittel).

Rolle der Zulassungsstelle

Das BLW ist die Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz. Es nimmt im Zulassungsverfahren für PSM eine Doppelrolle ein, die wir als problematisch einschätzen: Einerseits ist das BLW als Zulassungsstelle Ansprechpartnerin für die Gesuchsteller, in dem es das Zulassungsverfahren von der Entgegennahme der Gesuche bis hin zur Kommunikation der Verfügungen administriert. Andererseits trifft es – unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Beurteilungsstellen – den inhaltlichen Zulassungsentscheid für ein PSM und nimmt dabei selber eine Abwägung der Schutzziele vor. Im Vergleich dazu hat die Anmeldestelle für Chemikalien von Gesetzes wegen eine andere Rolle. Sie ist eine neutrale Stelle. Zwar ist auch sie Ansprechpartnerin für Firmen, die eine Zulassung eines Biozidprodukts beantragen möchten, indem sie das Zulassungsverfahren von der Entgegennahme der Gesuche bis zur Ausstellung der Verfügungen zuhanden der Antragstellenden administriert. Sie trifft jedoch keinen eigentlichen Zulassungsentscheid, sondern koordiniert die Beurteilungen der Fachstellen und kommuniziert den Zulassungsentscheid, der von den Beurteilungsstellen im Konsensverfahren getroffen wurde. Die Trennung zwischen administrativ-formaler Anmeldestelle und fachlich-inhaltlicher Beurteilungsstelle ist für uns beim Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel weniger eindeutig konzipiert und vollzogen als beim Zulassungsverfahren für Biozidprodukte in der Schweiz.

Rolle der Beurteilungsstellen

In das Zulassungsverfahren für PSM sind Agroscope, BLV, BAFU und SECO als Beurteilungsstellen involviert. Aus unserer Sicht sind die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der einzelnen Beurteilungsstellen klar definiert. Der Austausch zwischen den Beurteilungsstellen ist intakt und erfolgt bei Bedarf. Obwohl die einzelnen Beurteilungsstellen unterschiedliche Zielsetzungen verfolgen, funktioniert die Zusammenarbeit grundsätzlich gut. Dies zeigt sich unter anderem darin, dass Fristen eingehalten und notwendige Unterlagen den beteiligten Stellen zur Verfügung gestellt werden.

Zu Diskussionen Anlass gibt aus unserer Sicht die Verteilung der Kompetenzen bei der Umweltrisikobewertung neuer PSM in der Schweiz. Agroscope, das Kompetenzzentrum

des Bundes für landwirtschaftliche Forschung, ist für die Beurteilung des Umweltrisikos von PSM verantwortlich. Das BAFU ist bei der Genehmigung neuer Wirkstoffe für die Umweltrisikobeurteilung zuständig, bei der Zulassung von PSM übernimmt es jedoch lediglich die Kennzeichnung und Einstufung. Die Mitarbeitenden von Agroscope verfügen gemäss Aussagen in den Interviews über ein ausgewiesenes fachliches Know-how und eine hohe Expertise. Auch der grosse Praxisbezug befähigt Agroscope, die Beurteilung der Eignung von PSM in Bezug auf die Umweltrisiken vorzunehmen. Die administrative Angliederung von Agroscope an das BLW und die Nähe zur Landwirtschaft gefährden jedoch aus unserer Sicht die Unabhängigkeit der Beurteilung und die Gewährleistung des Schutzziels für die Umwelt.

Im Vergleich zum Zulassungsverfahren von Biozidprodukten sowie zum Zulassungsverfahren von PSM in Deutschland hat die Umweltbehörde (hier BAFU) im Rahmen des Zulassungsverfahrens von PSM in der Schweiz bedeutend weniger Gewicht. So übernimmt das BAFU im Zulassungsverfahren für Biozidprodukte die Umweltrisikobeurteilung. In Deutschland ist das UBA verantwortlich für die Beurteilung der Umweltrisiken von PSM und verfügt zudem über einen sogenannten Einvernehmensstatus. Das heisst, dass ein Pflanzenschutzmittel nur dann zugelassen werden kann, wenn das UBA sein Einverständnis gibt. Dieser Einvernehmensstatus sowie die Unabhängigkeit des UBA vom BVL als Zulassungsstelle führen aus unserer Sicht dazu, dass die Beurteilung besser vor politischer Einflussnahme geschützt ist und Umweltaspekte im Zulassungsverfahren für PSM in Deutschland ein höheres Gewicht haben als in der Schweiz.

Es stellt sich aus Sicht des Projektteams deshalb die Frage, wieso das BAFU den anderen Bundesstellen nicht gleichgestellt ist und nur bei der Genehmigung neuer Wirkstoffe für die Beurteilung des Umweltschutzes verantwortlich ist, währenddessen sich die anderen involvierten Bundesstellen (BLV und SECO) auch bei der Produktezulassung für die Risikobewertung verantwortlich zeichnen. Diese Rollen und Verantwortlichkeiten der einzelnen Beurteilungsstellen sind zwar historisch gewachsen, können aber aus organisationstheoretischer und politikwissenschaftlicher Sicht die vergleichsweise schwache Rolle des BAFU nicht erklärt werden.

4.1.3 PROZESS DES ZULASSUNGSVERFAHRENS

Information und Transparenz

Alle in der Schweiz zugelassenen Pflanzenschutzmittel sowie die Anwendungsaufgaben werden im Pflanzenschutzmittelverzeichnis veröffentlicht. In Deutschland werden die PSM ebenfalls in einem Pflanzenschutzmittelverzeichnis sowie in einer Online-Datenbank publiziert. Zudem sind im Internet mehr und wesentlichere Informationen zum Zulassungsverfahren von PSM, zu den zugelassenen PSM, zum Zulassungsverfahren und zu den beteiligten Akteuren (Zulassungsbehörde und Beurteilungsbehörden) und deren Rollen verfügbar als in der Schweiz. Auch auf der Website der Anmeldestelle Chemikalien finden sich mehr relevante Informationen zum Zulassungsverfahren für Biozidprodukte als auf der Website des BLW zum Zulassungsverfahren für PSM. Zudem beurteilen wir den Aufbau der Website des BLW im Bereich PSM als unübersichtlich und die Benutzerfreundlichkeit als ungenügend, unter anderem aufgrund der fehlenden Suchfunktion innerhalb des Pflanzenschutzmittelverzeichnisses.

Beim Zulassungsverfahren für PSM in der Schweiz kommuniziert das BLW der Herstellerin den Zulassungsentscheid in Form einer Verfügung. Gleichzeitig werden auch die Beurteilungsstellen über den definitiven Zulassungsentscheid informiert. Die Zulassungsentscheide inklusive der Daten (Studien und Stellungnahmen der Beurteilungsstellen), die diesem Entscheid zugrunde liegen, werden auf der Website des BLW nicht veröffentlicht. Dies kann aus unserer Sicht dazu führen, dass der Zulassungsentscheid nicht von allen interessierten Stellen nachvollzogen werden kann. Weder aus dem Zulassungsentscheid noch aus der Veröffentlichung im PSM-Verzeichnis wird ersichtlich, welche Inhalte der Beurteilungen für den Zulassungsentscheid berücksichtigt wurden und welche nicht. Die fehlende Transparenz ist – insbesondere im Vergleich zu Deutschland, wo auf der Website des BVL die Zulassungsentscheidungen inklusive einer Zusammenfassung der fachlichen Bewertungen veröffentlicht werden und im Vergleich zu Neuseeland, wo die Zulassungsgesuche im NZ Gazette und die Entscheide inklusive den Entscheidungsgrundlagen im Internet publiziert werden – eine Schwäche im Zulassungsverfahren für PSM in der Schweiz.

Dauer und Gebühren

Sowohl die Dauer für die Bearbeitung eines Gesuchs als auch die Gebühren, die für die Zulassungen von PSM erhoben werden, sind sehr heterogen und unterscheiden sich in den einzelnen Ländern stark. Die Möglichkeit, zwischen den einzelnen Ländern Vergleiche herzustellen, ist aufgrund von unterschiedlichen Rahmenbedingungen sehr begrenzt.

Beim Zulassungsverfahren für PSM in der Schweiz hängt die Dauer für die Bearbeitung eines Gesuchs von mehreren Aspekten ab: Ist das Dossier vollständig? Handelt es sich um ein PSM aufgrund eines Bewilligungsverfahrens oder um ein PSM, das ausschliesslich genehmigte Wirkstoffe enthält? In der Regel dauert das Zulassungsverfahren eines neuen PSM mit bereits genehmigten Wirkstoffen ein Jahr. Bei PSM, die mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten, dauert die Zulassung zwischen zwei und drei Jahren. Auch in Deutschland variiert die Dauer für die Zulassung je nach Gesuchstyp und in Abhängigkeit von den personellen Ressourcen in den zuständigen Behörden (für das zonale Zulassungsverfahren wird eine Dauer von maximal 18 Monaten vorgesehen). Bei den Biozidprodukten ist die Dauer abhängig davon, ob es sich um eine Erstzulassung (ein bis zwei Jahre) oder eine Übergangszulassung (60 Tage) handelt. Und in Neuseeland sind 40 Arbeitstage vorgesehen für die Produktezulassung mit bereits zugelassenen Wirkstoffen.

Auch bei den Gebühren, die für die Zulassung von PSM erhoben werden, zeigt sich ein sehr heterogenes Bild. In der Schweiz kostet die Zulassung von PSM je nach Gesuchstyp zwischen 400 bis 2'500 Franken. Im Vergleich zu Deutschland (Erstzulassung 5'200 bis 163'100 Euro), Neuseeland (2'000 bis 3'500 CHF) wie auch im Vergleich zum Zulassungsverfahren von Biozidprodukten in der Schweiz (Erstzulassung 30'000 bis 40'000 CHF, Anerkennung 5'000 CHF, Übergangszulassung 1'000 CHF), fällt auf, dass die Gebühren für die Zulassung von PSM in der Schweiz eher tief zu beurteilen sind.

4.2 MASSNAHMEN

Mit dem Zulassungsverfahren für PSM in der Schweiz sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, um die Risiken bei der Anwendung von PSM soweit zu reduzieren, dass keine unannehmbaren Folgen für Mensch, Tier und Umwelt resultieren. Um dies sicherzustellen, empfehlen wir folgende Massnahmen:

Massnahme 1: Doppelrolle der Zulassungsstelle hinterfragen

Das BLW als Zulassungsstelle nimmt innerhalb des Zulassungsverfahrens von PSM in der Schweiz eine Doppelrolle ein. Es ist *erstens* für die Administration des Zulassungsverfahrens zuständig. Dies beinhaltet sowohl die Kommunikation mit der Gesuchstellerin als auch die Koordination der Arbeiten der Beurteilungsstellen. *Zweitens* ist die Zulassungsstelle dafür verantwortlich, die inhaltlichen Zulassungsentscheide für ein PSM zu treffen. Dabei nimmt sie selber eine Abwägung der Schutzziele vor. Aus Sicht des Projektteams sollte die Doppelrolle der Zulassungsstelle kritisch hinterfragt werden.

Massnahme 2: Rolle des BAFU stärken

Das BAFU als Umweltbehörde ist bei der Zulassung von PSM lediglich für die Kennzeichnung und Einstufung bezüglich Umweltgefährlichkeit zuständig. Es hat im Rahmen des Zulassungsverfahrens von PSM – auch im Vergleich zum Zulassungsverfahren von Biozidprodukten sowie zum Zulassungsverfahren von PSM in Deutschland – wenig Gewicht. Aus Sicht des Projektteams ist die Rolle des BAFU im Rahmen des Zulassungsverfahrens von PSM und somit die Vertretung des Schutzziels für die Umwelt zu stärken.

Massnahme 3: Transparenz und Information erhöhen

Die fehlende Transparenz sowie die wenig übersichtliche und benutzerunfreundliche Website des BLW können kritisch beurteilt werden. Aus Sicht des Projektteams würden die Veröffentlichung wesentlicher Informationen (u.a. Zulassungsentscheide inklusive zugrunde liegender Daten), eine Suchfunktion innerhalb des Pflanzenschutzmittelverzeichnisses sowie ein konsistenter und logischer Aufbau der Website massgeblich zu einer guten Information der Beteiligten und der Öffentlichkeit beitragen und könnten helfen, das Vertrauen in die Behörden beziehungsweise deren Entscheide zu erhöhen.

Massnahme 4: Synergien aus Zusammenarbeit mit der EU nutzen

Das „Mutual Recognition Agreement“ zwischen der Schweiz und der EU vereinfacht das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte und es ermöglicht Synergien und den Zugriff auf relevante Daten. Trotz der aufgezeigten Vorteile der bisherigen Unabhängigkeit der Schweiz im Zulassungsverfahren der Pflanzenschutzmittel sollen die Bestrebungen der Schweiz in Richtung der gegenseitigen Anerkennung im Bereich der Pflanzenschutzmittel unterstützt werden.

Massnahme 5: Erhöhung der Gebühren diskutieren

Die vorliegende Studie hat gezeigt, dass ein Vergleich der Gebühren eine grosse Herausforderung darstellt, da die einzelnen Verfahren stark von ihren jeweiligen Rahmenbedingungen abhängen. Nichtsdestotrotz fällt auf, dass die Gebühren im Rahmen der Zulassung von PSM in der Schweiz vergleichsweise tief sind. Eine Erhöhung der Gebühren könnte daher von den Auftraggebern zur Sprache gebracht werden. Zu prüfen wäre aus unserer Sicht, ob kostendeckende Gebühren für eine Zulassung eingeführt werden sollen.

ANHANG

A 1 INTERVIEWPARTNER/-INNEN

Unter DA 1 sind die im Rahmen der Kurzstudie persönlich oder telefonisch befragten Personen aufgeführt.

DA 1: Liste der Interviewpartner/-innen

Name	Institution	Funktion	Form
Olivier Félix	Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)	Leiter Abteilung Nachhaltiger Pflanzenschutz	persönlich
Marion Junghans	Ökotoxzentrum	Projektleiterin Risikoabschätzung	persönlich
Christian Leu	Bundesamt für Umwelt (BAFU)	Chef Sektion Wasserqualität	persönlich
Christoph Moor	Bundesamt für Umwelt (BAFU)	Chef Sektion Biozide und Pflanzenschutzmittel	persönlich
Emanuel Hänggi	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)	Wissenschaftlicher Mitarbeiter Fachbereich Lebensmittelhygiene	telefonisch
Pierre Favre	Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Leiter Anmeldestelle Chemikalien (ASChem)	telefonisch
Tobias Frische	Umweltbundesamt (UBA), Deutschland	Wissenschaftlicher Mitarbeiter Fachgebiet Pflanzenschutzmittel	telefonisch
Owen Cox	Environmental Protection Authority (EPA), New Zealand	Senior Advisor, strategic and regulatory services	telefonisch

A 2 ANALYSIERTE DOKUMENTE

Unter DA 2 sind die im Rahmen der Kurzstudie analysierten Dokumente in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

DA 2: Liste der analysierten Dokumente

Dokumentename
Bundesrat (2014): Bedarfsabklärung eines Aktionsplans zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln: Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Moser vom 16. März 2012 (12.3299).
Bundesamt für Umwelt (BAFU); Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) (2013): Pflanzenschutzmittel in der Landwirtschaft. Ein Modul der Vollzugshilfe Umweltschutz in der Landwirtschaft.
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BLV) (2010): Pflanzenschutzmittel – sorgfältig geprüft, verantwortungsbewusst zugelassen, 2010.

Dokumentenname
Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) (2015): Note „Mangelhaft“: Das EU-Zulassungsverfahren für Glyphosat. Warum Glyphosat vom Markt genommen und das Zulassungsverfahren für Pestizide komplett reformiert werden muss.
Environmental risk management authority ERMA (2011): Decision Making: A Technical Guide to Identifying, Assessing and Evaluating Risks, Costs and Benefits.
Fliedner, Juliane; Vettori, Anna; von Stokar, Thomas (INFRAS) (2014): Evaluation des departementsübergreifenden Bundesvollzugs des Chemikalienrechts.
Frische, Tobias; Egerer, Sina; Matezki, Steffen; Pickl, Christina; Wogram, Jörn (Umwelt Bundesamt) (2016): 5-Punkte-Programm für einen nachhaltigen Pflanzenschutz.
Goeschl, Timo; Heyen, Daniel (University of Heidelberg) (2016): Precision requirements in pesticide risk assessments: Contrasting value-of-information recommendations with the regulatory practice in the EU.
Greenpeace, Pro Natura, SVS/BirdLife Schweiz und WWF (2013): Anleitung zur Pestizidreduktion. Forderung für einen erfolgreichen Schweizer Pestizidreduktionsplan.
Hauschild, Rüdiger; Speiser, Bernhard; Tamm, Lucius (2011): Regulation According to EU Directive 91/414: Data Requirements and Procedure Compared with Regulation Practice in Other OECD Countries, in: Ehlers, Ralf-Udo (Hrsg.): Regulation of Biological Control Agents.
Klar, Markus; Sundberg, Henrik; Axelman, Johan (Authorisations and Guidance Department, Swedish Chemicals Agency [KemI]) (2015): A new method for assessing environmental risk of plant protection products.
Marti, Kurt (2015): Die starken Arme der Pestizidlobby. In: Pro Natura Magazin 4/2015
Ministry for Primary Industries (2015): Estimated fees for ACVM regulatory assessment of agricultural chemicals.
Ministry of Agriculture and Forestry (2011): ACVM Registration Information Requirements for Agricultural Chemicals in New Zealand.
Munz, Nicole; Leu, Christian (BAFU), Wittmer, Irene (Eawag) (2012): Pestizidmessungen in Fliessgewässern. Schweizweite Auswertung. In: AQUA & GAS N°11/2012.
Präsentation „Zulassung von Biozidprodukten in der Schweiz“ von Olivier Blaser (Bundesamt für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Verbraucherschutz, Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU-BAG-SECO) vom 4. Februar 2016 an der Informationsveranstaltung der Anmeldestelle Chemikalien.

A 3 KONSULTIERTE INTERNETSEITEN

Unter DA 3 sind die im Rahmen der Kurzstudie aufgerufenen Internetseiten in chronologischer Reihenfolge aufgeführt.

DA 3: Liste der konsultierten Internetseiten

http://www.blw.admin.ch/themen/00011/00075/index.html?lang=de (Zugriff 23. Februar 2016).
http://www.blw.admin.ch/themen/00011/00075/02001/index.html?lang=de (Zugriff 8. März 2016).
http://www.bag.admin.ch/org/14101/14112/14310/14451/index.html?lang=de (Zugriff 30. März 2016).
http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zum-zulassungsverfahren-von-pflanzenschutzmitteln.pdf (Zugriff 11. April 2016).
http://www.jki.bund.de/de/startseite/fachinformationen/gesetzliche-aufgaben/wirksamkeit-von-pflanzenschutzmitteln.html (Zugriff 11. April 2016).

http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/psm_node.html (Zugriff 11. April 2016).
http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products (Zugriff 12. April 2016).
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2012.167.01.0001.01.DEU&toc=OJ:L:2012:167:TOC (Zugriff 12. April 2016).
https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20141117/index.html (Zugriff 14. April 2016).
https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021524/index.html (Zugriff 18. April 2016).
https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20100203/index.html (Zugriff 18. April 2016).
http://www.blw.admin.ch/psm/produkte/index.html?lang=de (Zugriff 18. April 2016).
https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20052868/index.html (Zugriff 18. April 2016)
http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision (Zugriff 9. Mai 2016).
http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/psm_ZulassungPSM_node.html (Zugriff 9. Mai 2016).
http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/05_Verzeichnis/psm_ZugelPSM_Verzeichnis_node.html;jsessionid=818444015F591B6A1C24F7CE885486D6.2_cid340 (Zugriff 12. Mai 2016).
https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19970118/index.html (Zugriff 12. Mai 2016).
http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/260.htm (Zugriff 12. Mai 2016).
http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/Reports/116.htm (Zugriff 12. Mai 2016).
http://www.foodsafety.govt.nz/industry/acvm/ (Zugriff 12. Mai 2016).
https://www.coag.gov.au/the_trans-tasman_mutual_recognition_arrangement (Zugriff 12. Mai 2016).
http://www.legislation.govt.nz/act/public/1996/0030/latest/DLM381222.html (Zugriff 12. Mai 2016).
http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Acvm_Registration-Ensures_That.htm (Zugriff 12. Mai 2016).
http://www.legislation.govt.nz/act/public/1997/0087/latest/whole.html#DLM414577 (Zugriff 12. Mai 2016).
http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/04_Fachbeirae/psm_Fachbeirae_node.html (Zugriff 17. Mai 2016).
http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/04_Pflanzenschutzmittel/zul_info_verf_beschr.pdf?_blob=publicationFile&v=4 (Zugriff 17. Mai 2016).
http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/02_Zulassung_sberichte/psm_zulassungsberichte_genehmigungsberichte_node.html (Zugriff 17. Mai 2016).
http://www.gesetze-im-internet.de/pflschg_2012/ (Zugriff 17. Mai 2016).
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:de:PDF (Zugriff 17. Mai 2016).
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/gd_mut_rec_en.pdf (Zugriff 17. Mai 2016).
https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950193/index.html (Zugriff 17. Mai 2016).
http://www.gesetze-im-internet.de/pflschg/bv/anlage.html (Zugriff 17. Mai 2016).
https://gazette.govt.nz/ (Zugriff 19. Mai 2016).
http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/index.html?lang=de (Zugriff 23. Mai 2016).
https://www.bk.admin.ch/themen/04609/07563/index.html?lang=de (Zugriff 31. Mai 2016).
http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products (Zugriff 31. Mai 2016).
http://www.epa.govt.nz/Pages/default.aspx (Zugriff 31. Mai 2106).