



26. Oktober 2009

Referenz/Aktenzeichen: 2009-09-24/173 / fel

## **Erläuterungen zur Totalrevision der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161)**

### **1 Ausgangslage**

Der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln dient dem Schutz der Pflanzen vor Schadorganismen und dem Vorbeugen von Ertragseinbussen in den Kulturen. Aufgrund ihrer Wirkungsweise erfordern diese Produkte ganz besondere Aufmerksamkeit, um bei ihrer Verwendung unannehmbare Risiken für Mensch, Tier und Umwelt auszuschliessen. Die Verwendung und Vermarktung von Pflanzenschutzmitteln sind derzeit in der Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV, SR 916.161) geregelt.

Die Europäische Gemeinschaft (EG) dürfte noch dieses Jahr eine neue Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in Kraft setzen<sup>1</sup>. Die aktuelle PSMV ist mit den Bestimmungen der heute in der EU geltenden Richtlinie 91/414/EWG<sup>2</sup> konform. Um die Konformität der Schweizer Bestimmungen mit jenen der EG aufrecht zu erhalten, wird eine Revision der PSMV auf der Basis der neuen EG-Verordnung vorgeschlagen. Diese Revision geschieht vor dem Hintergrund der Bestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse: Eine Reglementierung, die jener der EG entspricht, erleichtert die Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln, die in der EG bereits bewilligt sind. Auch der Schutzzumfang bei der Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln wird auf dem in der EU festgelegten Niveau gehalten.

Es ist derzeit nicht möglich, die Bestimmungen der neuen EG-Verordnung vollständig zu übernehmen: zahlreiche Bestimmungen dieser Verordnung betreffen gemeinschaftliche Verfahren, denen sich die Schweiz ohne spezifische Kooperationsvereinbarung nicht anschliessen kann. Dennoch soll die vorgeschlagene Lösung, in der ein Grossteil der Bestimmungen der Verordnung übernommen wird, den Abschluss einer entsprechenden Kooperationsvereinbarung im Rahmen eines Freihandelsabkommens im Agrar- und Lebensmittelbereich erleichtern.

Auch wenn viele Bestimmungen der geltenden PSMV nicht geändert werden, schlagen wir eine Totalrevision vor, da die vorgenommenen Anpassungen von grosser Tragweite sind. Ausserdem kann so die Struktur der PSMV jener der EG-Verordnung angepasst werden.

---

<sup>1</sup> Die neue EG-Verordnung wurden am 24. September 2009 vom Rat angenommen. Sie wurde noch nicht im Amtsblatt der EU publiziert. Die vom Parlament am 13. Januar 2009 verabschiedete Version (EP-PE\_TC2-COD(2006)0136) diente als Grundlage für den vorliegenden Entwurf der neuen Pflanzenschutzmittelverordnung.

<sup>2</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/117/EG des Rates vom 25 Juni 2009, ABl. L 237 vom 9 September 2009, S. 11.

## 2 Wichtigste Änderungen im Überblick

Die wichtigsten Änderungen betreffen folgende Elemente:

- Neue Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen: Die Kriterien für die Genehmigung betreffen die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (Anhang 2).
- Genehmigung von Synergisten und Safenern: Diese Stoffe, die gewissen Pflanzenschutzmitteln beigefügt werden, unterliegen neu einem Genehmigungsverfahren, das jenem von Wirkstoffen entspricht (Art. 11).
- Verbot gewisser Beistoffe (Art. 13): Ein neuer Anhang 3 enthält die Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln untersagt ist.
- Spezifisches Überprüfungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln, die Stoffe enthalten, für die bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung in der EG besondere Eigenschaften definiert wurden, die eine Überprüfung der Beurteilung der Pflanzenschutzmittel erfordern (Art. 29).
- Substitutionskandidaten: Diese Stoffe erfüllen die Voraussetzungen für eine Zulassung, weisen jedoch ein weniger günstiges Risikoprofil für Mensch und Umwelt auf als andere. Pflanzenschutzmittel, die solche Stoffe enthalten, werden einer vergleichenden Beurteilung gegenüber alternativen Lösungen unterzogen (Art. 33).
- Bewilligungsanträge für geringfügige Verwendungen: Landwirtschaftliche Berufsorganisationen oder mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche Stellen werden eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer Bewilligung auf geringfügige Verwendungen beantragen können. Sind die Bedingungen für eine Bewilligung erfüllt, kann eine Bewilligung auch ohne die Zustimmung des Bewilligungsinhabers des betroffenen Pflanzenschutzmittels gewährt werden. Die Haftung des Letzteren, beispielsweise bei schwacher Wirkung, wird jedoch beschränkt (Art. 35).
- Stärkung der Datenschutzbestimmungen: Schutz wird auch für Daten im Zusammenhang mit dem Pflanzenschutzmittel sowie für die Daten, die zur Überprüfung oder Erneuerung einer Bewilligung benötigt werden, gewährt (Art. 46 und 47).
- Die Verwendung von sehr giftigen und giftigen Pflanzenschutzmitteln ist in Zonen, die von der Allgemeinheit genutzt werden, untersagt (Art. 68).
- Wird mit dem Antrag ein unvollständiges Dossier eingereicht und es müssen beim Antragsteller Nachforderungen eingeholt werden, wird eine neue Gebühr erhoben (Art. 85).

## 3 Zu den Artikeln im Einzelnen

### 1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen

Ziel der PSMV ist es, Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu regeln. Dabei geht es darum, ein hohes Schutzniveau der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt sicherzustellen und gleichzeitig die landwirtschaftliche Produktion mithilfe eines angemessenen Schutzes der Pflanzen vor Schadorganismen zu verbessern. In **Artikel 1** wird der Wortlaut der EG-Verordnung übernommen.

Derzeit gilt die PSMV für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel. Neu muss sich ihr Geltungsbereich auf die Genehmigung von Safenern und Synergisten ausweiten und Richtlinien für Beistoffe festhalten. Diese chemischen Stoffe sind Teil der Zusammensetzung von Pflanzenschutzmitteln. In **Artikel 2** wird der Geltungsbereich festgelegt und die von der PSMV betroffenen Verwendungen definiert. Ausserdem werden Begriffe wie «Safener», «Synergisten», «Beistoffe» und «Hilfsstoffe» spezifiziert. Während die EG-Verordnung nur auf Mikroorganismen anwendbar ist, umfasst der Geltungsbereich der PSMV weiterhin auch die Makroorganismen, die zum Schutz der Pflanzen vor Schadorganismen eingesetzt werden.

In **Artikel 3** werden die Definitionen der EG-Verordnung übernommen. Der Begriff «Zulassung» wird nicht übernommen. Stattdessen wird wie bisher von der «Bewilligung» von Pflanzenschutzmitteln gesprochen. Die Definition des Begriffs bleibt sich jedoch gleich.

## 2. Kapitel      Wirkstoffe, Safener, Synergisten und Beistoffe

In **Artikel 4** stehen die Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen (Abs. 3–5). Voraussetzung für die Genehmigung eines Wirkstoffs ist, dass das Pflanzenschutzmittel, das diesen enthält, die Anforderungen für wenigstens einen repräsentativen Einsatzzweck erfüllt (Abs. 7). Eine Anwendung als Insektizid zum Schutz vor Orangenbaumschädlingen würde nicht berücksichtigt, da sie in der Schweiz keine realistische Verwendungsbedingung darstellt. Zudem müssen die Kriterien für die Genehmigung bei der Verwendung unter Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen und gemäss der guten Pflanzenschutzpraxis erfüllt sein. Im neuen Anhang 2 stehen die Kriterien für die Zulassung mit einem direkten Verweis auf Anhang II der EG-Verordnung. Diese Kriterien betreffen folgende Elemente: die Rückstände in Lebens- und Futtermitteln, die Wirksamkeit, die Metaboliten, die Zusammensetzung der Wirkstoffe, die Analysemethoden, die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt wie beispielsweise die Persistenz oder die Bioakkumulierbarkeit, die Ökotoxizität für Nichtzielorganismen, namentlich für Bienen, sowie das Verhalten bezüglich des Grundwassers. Was die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit angeht, so sind die festgelegten Ausschlusskriterien betreffend karzinogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Wirkungen klar. Bezüglich der endokrinschädlichen Eigenschaften ist das Kriterium provisorisch bis spezifische wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften auf internationaler Ebene verabschiedet werden.

Es dürfen keine bei Menschen erhobenen Daten dazu genutzt werden, die bei der Risikobeurteilung verwendeten Sicherheitsschwellen zu senken (Abs. 8). Ist ein Stoff zur Bekämpfung einer ernstesten, nicht durch andere verfügbare Mittel abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig, kann ein Stoff genehmigt werden, der gewisse, in Anhang 2 erwähnte Kriterien nicht erfüllt. Diese Ausnahme gilt jedoch nicht für die für die menschliche Gesundheit bedenklichsten Stoffe. Diese Ausnahme ist wichtig, um über die notwendigen Stoffe zum Schutz der Kulturen vor Krankheiten und Schädlingen zu verfügen, die ernsthafte Ernteauffälle zur Folge haben.

Anhang 1, der die Liste der für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigten Wirkstoffe enthält, bleibt bestehen (**Artikel 5**). Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (EVD) lässt Wirkstoffe zu, wenn sie die Kriterien für die Zulassung erfüllen (Abs. 2). Wie in der EG-Verordnung vorgesehen, kann die Genehmigung an Bedingungen und Einschränkungen geknüpft sein (Abs. 3).

Das Konzept des «Substitutionskandidaten» wird in Absatz 4 eingeführt. Die Kriterien für die Zuordnung eines Stoffs zu dieser Kategorie stehen in Anhang 2 Ziffer 4. Pflanzenschutzmittel, die solche Stoffe enthalten, unterstehend dem spezifischen Bewilligungsverfahren gemäss Artikel 33.

In **Artikel 6** wird das Verfahren zum Einreichen eines Antrags um Genehmigung oder um Änderung der Voraussetzungen für eine Genehmigung festgehalten. Zu jedem Antrag gehört ein Dossier. Beim Einreichen des Antrags erstellt der Antragsteller eine vollständige Liste der Versuche und Studien, einschliesslich der Liste der Studien, für welche er Datenschutz gemäss Artikel 46 beantragt. Um der Zulassungsstelle die Verwaltung der geschützten Daten zu erleichtern, ist vorgesehen, dass diese Anträge in einer spezifischen Form eingereicht werden, damit diese Informationen elektronisch verwaltet werden können.

Nähere Angaben zum Dossier, das zu liefern ist, stehen in **Artikel 7**. Es besteht zum einen eine Kurzfassung des Dossiers (Abs. 1) und zum anderen ein vollständiges Dossier, das alle Versuchs- und Studienberichte umfasst und die Grundlage für die Kurzfassung des Dossiers bildet (Abs. 2). Die Kurzfassung des Dossiers enthält insbesondere Informationen, die nachweisen, dass die Kriterien für die Genehmigung gemäss Artikel 4 eingehalten sind. In Absatz 3 wird das BLW ermächtigt, das Format der Kurzfassung des Dossiers und des vollständigen Dossiers im Sinne der Beschlüsse der EG in diesem Bereich festzulegen. Die spezifischen Informationen, die mit dem Dossier zu liefern sind, werden in Anhang 5 bezüglich des Wirkstoffs und in Anhang 6 betreffend das Pflanzenschutzmittel beschrieben. Diese Anhänge stellen eine direkte Referenz zu den geltenden EU-Bestimmungen dar und werden im Falle von Änderungen der gemeinschaftlichen Anforderungen vom EVD angepasst (Abs. 4). Der Antragsteller fügt dem Antrag zudem in den letzten zehn Jahren vor

dem Datum der Vorlage des Dossiers veröffentlichte wissenschaftliche Literatur bei (Abs. 5).

In **Artikel 8** wird der Zulassungsstelle die Möglichkeit gegeben, die Genehmigung eines Wirkstoffs jederzeit zu überprüfen, insbesondere wenn der Gewässerschutz gefährdet ist. Hat die Zulassungsstelle Grund zur Annahme, dass die Kriterien für die Genehmigung nicht erfüllt sind, setzt sie den Bewilligungsinhaber darüber in Kenntnis und fordert ihn zu einer Stellungnahme auf. Gegebenenfalls schlägt die Zulassungsstelle vor, die Kriterien für die Genehmigung anzupassen oder die Genehmigung aufzuheben.

Die **Artikel 9 und 10** werden aus der aktuellen Gesetzgebung übernommen (Art. 7 und 8). Diese Artikel bezwecken eine vollständige Überprüfung der bereits auf dem Markt befindlichen Stoffe unter Berücksichtigung der Resultate der Überprüfung in der EG im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG. Bis anhin wurden diese Artikel nur für Stoffe angewandt, die in der EG vom Markt genommen wurden, worauf in der Schweiz 89 Stoffe vom Markt genommen wurden. Es ist geplant, dieses Vorgehen auch auf die übrigen Stoffe anzuwenden, die in der Europäischen Gemeinschaft vom Markt genommen wurden, jedoch unter Berücksichtigung der Verwendungen, für welche keine Alternativen zur Bekämpfung von Schadorganismen bestehen. Für einen solchen Fall wird in Artikel 10 Absatz 2 die Möglichkeit eingeräumt, die Bewilligung für solche Verwendungen aufrechtzuerhalten bis eine Alternative zur Verfügung steht. Die in Artikel 9 festgelegten Fristen für die Einreichung eines Antrags auf Überprüfung wurden gekürzt und die benötigten Unterlagen eingeschränkt. Die erforderlichen Daten entsprachen jenen, welche die Industrie im Rahmen des gemeinschaftlichen Verfahrens liefert, und längere Fristen sind nicht gerechtfertigt. Es geht hierbei darum, dass bezüglich der Stoffe, die in der EU vom Markt genommen wurden, rasch ein Beschluss gefasst wird hinsichtlich seines Verbleibs im Anhang 1, und zu verhindern, dass die Schweiz zu einem Entsorgungsort für Pflanzenschutzmittel wird, die im übrigen Europa nicht mehr zugelassen sind.

Für Wirkstoffe, die in der EU einer Überprüfung unterzogen wurden, und für die in diesem Rahmen hinsichtlich gewisser heikler Eigenschaften Bedingungen und Einschränkungen festgelegt wurden, ist in Artikel 29 eine spezifische Überprüfung der betroffenen Pflanzenschutzmittel bezüglich dieser heiklen Eigenschaften vorgesehen.

**Artikel 11** sieht vor, dass auch Safener und Synergisten einem Genehmigungsverfahren unterzogen werden, das mit jenem der Wirkstoffe vergleichbar ist. Gemäss **Artikel 12** sind Safener und Synergisten, die bereits auf dem Markt sind, innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung bei der Zulassungsstelle zu melden. So kann das EVD diese Stoffe einer Überprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass diese die Kriterien für die Genehmigung erfüllen. Dafür nimmt das EVD Rücksicht auf das Überprüfungsprogramm, das in der EG in Planung ist.

Gemäss **Artikel 13** dürfen Beistoffe, die ein unannehmbares Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellen, nicht als Komponenten für Pflanzenschutzmittel verwendet werden. Solche Stoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln untersagt wird, werden in Anhang 3 stehen. Diese Liste bezieht sich direkt auf die Liste der verbotenen Beistoffe, die in der EG erstellt wird. Es ist momentan nicht geplant, eine spezifische Bewertung der Beistoffe vorzunehmen.

### 3. Kapitel Pflanzenschutzmittel

In **Artikel 14** werden die Ausnahmen vom obligatorischen Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festgehalten. Es handelt sich dabei um die folgenden Fälle: Verwendung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, Herstellung und Verbringung für den Export in ein Drittland, Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die bereits in die Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen, aufgenommen wurden. In **Artikel 15** werden zwei mögliche Arten der Zulassung definiert: die Bewilligung und die Zulassung zur Bewältigung von Ausnahmesituationen. In **Artikel 16** wird festgehalten, dass die Antragsteller einen Geschäftssitz oder einen Vertreter in der Schweiz haben müssen, um einen Antrag einreichen zu können. Ein ausländischer Antragsteller könnte seinen Antrag unterbreiten, wenn mit dem Staat, in dem er seinen Wohnsitz hat, ein spezifisches Abkommen vereinbart wurde. Bis anhin wurde kein solches Abkommen geschlossen.

**Artikel 17** hält die Bedingungen für eine Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln fest. Grundsätzlich sind diese Bedingungen identisch mit den heute gültigen. Mit Verweis auf Artikel 4 präzisiert Absatz 1 Buchstabe e, dass ein Pflanzenschutzmittel um bewilligt zu werden, wirksam sein muss sowie keine schädlichen Auswirkungen

auf den Menschen und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben darf. Ausserdem müssen für Lebens- und Futtermittel Rückstandshöchstgehalte gemäss Fremd- und Inhaltsstoffverordnung (SR 817.021.23) festgesetzt werden (Bst. i).

Artikel 17 enthält eine Reihe neuer Bestimmungen, wovon einige die heutige Praxis der Zulassungsstelle bestätigen. Buchstabe a präzisiert, dass wie die Wirkstoffe auch die Synergisten und Safener, aus denen die Pflanzenschutzmittel zusammengesetzt sind, zugelassen werden müssen. Absatz 8 sieht jedoch vor, dass Pflanzenschutzmittel, die Synergisten und Safener enthalten, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der PSMV auf dem Markt befinden, bewilligt werden können bis die Ergebnisse der Überprüfung gemäss Artikel 12 vorliegen. Buchstabe b hält fest, dass wenn ein Wirkstoff, Safener oder Synergist aus einer anderen Quelle stammt als das Pflanzenschutzmittel oder der Herstellungsprozess geändert wurde, das Pflanzenschutzmittel, das diese Stoffe enthält, bewilligt werden kann, wenn ihre Spezifikation (chemische Zusammensetzung) nicht signifikant von der Spezifikation des genehmigten Referenzstoffs abweicht und sie nicht mehr durch Verunreinigungen bedingte schädliche Auswirkungen haben. Unter Buchstabe c wird präzisiert, dass Pflanzenschutzmittel keine unzulässigen Beistoffe enthalten dürfen, die in Anhang 3 aufgeführt sind. Das Pflanzenschutzmittel muss so formuliert sein, dass die Exposition der Anwender beschränkt wird (Bst. d). Die Stoffe, aus denen es zusammengesetzt ist, und die Rückstände müssen sich mit geeigneten Methoden feststellen lassen (Bst. f und g) und seine physikalischen und chemischen Eigenschaften müssen eine angemessene Verwendung und Lagerung sicherstellen (Bst. h). Gemäss Absatz 6 werden die Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff, den Safenern, den Synergisten und den Beistoffen bei der Beurteilung der Pflanzenschutzmittel berücksichtigt.

Die Pflanzenschutzmittel werden nach den einheitlichen Grundsätzen gemäss Anhang 9, der mit dem heute geltenden identisch ist, beurteilt. Auch die Bestimmungen der Absätze 7, 9, 10, 11 und 12 wurden aus der geltenden Verordnung übernommen. In Absatz 7 gilt es das Bewilligungsverbot für gebrauchsfertige Pflanzenschutzmittel hervorzuheben, wenn es aus einer Mischung von Wirkstoffen verschiedener Kategorien (Insektizid, Fungizid, Herbizid usw.) zusammengesetzt ist. Diese schweizerische Besonderheit ist deshalb gerechtfertigt, weil diese Pflanzenschutzmittel nicht der guten Pflanzenschutzpraxis entsprechen, die einen gezielten Einsatz entsprechend den phytosanitären Problemen zum Zeitpunkt der Behandlung erfordert. Mit Ausnahme der Saatgutbeizung sind die Situationen rar, in denen solche Mischungen gerechtfertigt sind. Gegebenenfalls können die Landwirte selbst ein bewilligtes Insektizid mit einem bewilligten Fungizid mischen, wenn sich dies aufgrund eines simultanen Auftretens von Schädlingen und einer Erkrankung in der Kultur aufdrängt.

In **Artikel 18** wird der Inhalt der Bewilligung dargelegt. Die Absätze 2–4 und 6 sind neu. Sie präzisieren grösstenteils die derzeitige Praxis der Zulassungsstelle. Die Wiederbetretungsfrist (Abs. 6 Bst. g) entspricht der Wartezeit, die zwischen der Behandlung und dem frühest möglichen Zugang zu den behandelten Kulturen einzuhalten ist, und stellt ein Novum dar. Die Einschränkungen in Bezug auf Vertrieb und Verwendung gemäss Buchstabe d erstrecken sich auch auf den Schutz der Gesundheit der Verwender, anwesenden Personen oder Anrainer. Absatz 3 stellt die Verbindung her zu den Bedingungen und Einschränkungen die für den Wirkstoff, Synergist oder Safener zum Zeitpunkt ihrer Genehmigung festgelegt wurden. In den Bewilligungen sind Nutzungsanforderungen festzuschreiben, die diese Bedingungen und Einschränkungen erfüllen.

In **Artikel 19** wird die Geltungsdauer der Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels auf 10 Jahre festgelegt. In der EU wird dieser Zeitraum mit der Geltungsdauer der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, aus denen die Pflanzenschutzmittel bestehen, synchronisiert. Da die PSMV aus den unter Ziffer 4 dieser Erläuterungen angeführten Gründen keine Geltungsdauer für die Genehmigung von Stoffen festlegt, wird vorgeschlagen, die Geltungsdauer der Bewilligung von 10 Jahren beizubehalten. Insofern als die Artikel 8–10 jedoch Möglichkeiten zur Anpassung der Voraussetzungen für eine Genehmigung der Stoffe oder zu deren Aufhebung einräumen, wird die Geltungsdauer der Bewilligung unbeschadet der jederzeit möglichen Überprüfung der Bewilligungen gemäss den Bestimmungen in Artikel 29 erlassen.

**Artikel 20** wurde aus der geltenden Verordnung übernommen. Diese Bestimmungen bilden die Grundlage für eine Bestätigung mit einem Zertifikat, dass ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel in der Schweiz bewilligt ist.

**Artikel 21** hält die Anforderungen fest, die ein Antrag auf Bewilligung erfüllen muss. Die aktuellen Bestimmungen werden um jene der EG-Verordnung ergänzt. Die Einzelheiten zu den Anforderungen, die an das Dossier gestellt werden, das mit dem Antrag eingereicht wird, stehen in Anhang 6, der einen direkten Bezug zu den entsprechenden EG-Bestimmungen herstellt. Das Dossier beinhaltet die in Anhang 5 erwähnten Informationen, wenn der Wirkstoff noch nicht in Anhang 1 aufgenommen wurde oder das Dossier des Stoffs den

Datenschutzbestimmungen unterliegt. Gemäss Absatz 10 ist es Sache des Antragstellers, jene Studien zu bezeichnen, für welche er Datenschutz gemäss Artikel 46 fordert. Um die Verwaltung der geschützten Daten zu erleichtern, ist vorgesehen, dass diese Anträge in einer spezifischen Form eingereicht werden, damit diese Informationen elektronisch verwaltet werden können.

Gemäss **Artikel 22** ist der Antragsteller von der Verpflichtung zur Vorlage eines Dossiers befreit, wenn ein identisches Pflanzenschutzmittel bereits bewilligt ist und die Daten des bereits eingereichten Dossiers nicht mehr im Sinne von Artikel 46 geschützt sind. In diesem Fall muss der Antragsteller mindestens Informationen liefern, anhand derer festgestellt werden kann, ob das Pflanzenschutzmittel dem bereits bewilligten entspricht. Ist dies nicht der Fall, müssen weitere Informationen nachgeliefert werden.

Die Artikel 23–27 wurden aus der geltenden PSMV übernommen. **Artikel 23** betrifft die Annahme des Antrags und die Prüfung auf Vollständigkeit des Dossiers. Ist das Dossier nicht vollständig, räumt die Zulassungsstelle dem Antragsteller eine Frist für die Nachlieferung ein. Wird diese Frist nicht eingehalten, wird der Antrag abgelehnt. In **Artikel 24** sind die Regeln für die Beurteilung der Anträge festgehalten. Absatz 2 besagt, dass die EU-Beurteilungen zu berücksichtigen sind, soweit diese der Zulassungsstelle weitergeleitet wurden. Mit **Artikel 25** wird der Zulassungsstelle die Möglichkeit gegeben, im Laufe des Verfahrens zusätzliche Informationen einzufordern, wenn dies für die Beurteilung notwendig ist. **Artikel 26** betrifft die Fristen für die Verarbeitung der Anträge und **Artikel 27** die Pflicht des Antragstellers, eine Kopie des im Rahmen des Antrags eingereichten Dossiers aufzubewahren.

**Artikel 28** regelt die Anträge um Erneuerung der Bewilligungen. Absatz 2 betrifft die Informationen, die vorzulegen sind. Er wird analog zu den Anforderungen der EG-Verordnung vervollständigt. Der neue Absatz 4 präzisiert die Gründe für die Ablehnung eines Erneuerungsantrags.

**Artikel 29** ermöglicht es der Zulassungsstelle, Bewilligungen von Pflanzenschutzmitteln jederzeit zu überprüfen, um zu kontrollieren, ob die Bedingungen für die Bewilligung noch immer erfüllt sind. In Absatz 1 wird präzisiert, dass diese Überprüfung vorgenommen werden muss, wenn die Gewässerschutzziele nicht erreicht sein könnten. Absatz 4 dient als Grundlage für das neue Verfahren zur gezielten Überprüfung der Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, deren Eigenschaften im Genehmigungsverfahren in der EU die Festschreibung von Bedingungen und Einschränkungen rechtfertigte. Um allfälligen Risiken bezüglich dieser Stoffeigenschaften Rechnung zu tragen, kann die Zulassungsstelle für alle Pflanzenschutzmittel, die einen solchen Stoff enthalten, die für die Beurteilung relevanten Daten für die von diesen Eigenschaften betroffenen Pflanzenschutzmittel und Stoffe einfordern. Die Zulassungsstelle ordnet gegebenenfalls Massnahmen an, um das Risiko auf ein annehmbares Niveau zu senken. In besonders heiklen Fällen kann die Zulassungsstelle direkt auf der Grundlage der Beurteilungsergebnisse der EG intervenieren. Absatz 5 sieht vor, dass der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln, die für das Grundwasser potenziell heikle Stoffe enthalten, Priorität eingeräumt wird.

**Artikel 30** regelt den Entzug oder die Änderung einer Bewilligung auf Antrag des Bewilligungsinhabers.

Wird eine Bewilligung entzogen oder nicht erneuert, stehen die Fristen für den Lagerabbau und die Verwendung der betroffenen Pflanzenschutzmittel in **Artikel 31**. Diese Fristen wurden gegenüber den heute geltenden Fristen drastisch gekürzt. Dies ist insofern gerechtfertigt, als die Pflanzenschutzmittel in den meisten Fällen deshalb vom Markt genommen werden, weil sie die Bedingungen für eine Bewilligung nicht mehr erfüllen. Im Falle eines freiwilligen Bewilligungsentzugs seitens des Bewilligungsinhabers, obliegt es Letzterem, seinen Antrag einzureichen, wohl wissentlich, dass im für den Abbau der Lagerbestände nur sechs Monate zur Verfügung stehen.

Der Fall von gebeiztem Saatgut wird in **Artikel 32** geregelt. Um das Saatgut importieren zu können, muss das Beizmittel in der Schweiz bewilligt sein. Für zahlreiche Kulturen wird ein grosser Teil des Saatguts importiert. Dieses Saatgut wurde im Produktionsland mit Pflanzenschutzmitteln gebeizt, die bisweilen in der Schweiz noch nicht bewilligt sind. Absatz 2 gibt der Zulassungsstelle die Möglichkeit, die Einfuhr von Saatgut, das mit solchen Mitteln gebeizt wurde, für einen befristeten Zeitraum zu bewilligen. Analog zu den Bestimmungen der EU-Verordnung hält Absatz 3 fest, dass auf dem Etikett von gebeiztem Saatgut Sicherheitshinweise entsprechend der jeweiligen Einstufung des verwendeten Beizmittels anzugeben sind.

Bei einem Antrag um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, muss die zuständige Zulassungsstelle gemäss **Artikel 33** eine vergleichende Beurteilung mit anderen möglichen Lösungen des phytosanitären Problems vornehmen. Das Verfahren bezüglich dieser vergleichenden Beurteilung ist in Anhang 4 beschrieben und stellt eine direkte Referenz zur EG-Verordnung dar. Absatz 1 hält die Bedingungen für eine Bewilligung eines solchen Pflanzenschutzmittels fest. Diese berücksichtigen die Diskrepanz bezüglich der Risiken für Mensch und Umwelt zwischen dem betreffenden Pflanzenschutzmittel und der Alternativlösung, die praktischen und wirtschaftlichen Nachteile für den Verwender, das Risiko von Resistenzbildungen beim Schadorganismus sowie die Auswirkungen für geringfügige Verwendungen.

**Artikel 34** ist den geltenden Bestimmungen der PSMV entnommen. Er sieht vor, dass für geringfügige Verwendungen Bewilligungen, die in einem Land erteilt wurden, in dem vergleichbare agronomische, klimatische und umweltrelevante Bedingungen wie in der Schweiz herrschen, anerkannt werden können. Es besteht auch die Möglichkeit einer vereinfachten Bewilligung, wenn das Pflanzenschutzmittel in der Schweiz bereits für vergleichbare Verwendungen bewilligt ist. Dieses Verfahren ist jedoch nur möglich, wenn ein Rückstandshöchstgehalt für Futtermittel festgesetzt werden kann.

Mit **Artikel 35** wird landwirtschaftlichen Berufsorganisationen oder amtlichen Stellen die Möglichkeit gegeben, den Geltungsbereich einer Bewilligung auf geringfügige Verwendungen auszuweiten, vorausgesetzt das Pflanzenschutzmittel hat keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, verursacht bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen, hat keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt und es wurden Rückstandshöchstgehalte festgesetzt. Es ist Sache der Antragsteller, die nötigen Informationen einzureichen, um nachzuweisen, dass die Anforderungen an eine Ausweitung des Geltungsbereichs erfüllt sind. Gewährt die Zulassungsstelle eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer Bewilligung, informiert sie den Bewilligungsinhaber im Voraus und fordert ihn auf, das Etikett entsprechend anzupassen. Lehnt der Bewilligungsinhaber dies ab, so informiert die Zulassungsstelle mittels der Liste gemäss Artikel 45. In diesem Fall ist die Haftung des Bewilligungsinhabers bei mangelnder Wirksamkeit oder Phytotoxizität nicht berührt, und die Verwender sind über diese Haftungsbeschränkung angemessen zu informieren.

Die **Artikel 36–39** wurden aus der geltenden PSMV übernommen. Sie regeln den Parallelimport von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen. Diese Pflanzenschutzmittel werden in eine vom BLW aktualisierte Liste aufgenommen. Die Bedingungen für eine Aufnahme in die Liste bleiben unverändert: Ein Pflanzenschutzmittel kann in die Liste aufgenommen werden, wenn der Wirkstoffgehalt und die Formulation mit dem in der Schweiz bewilligten Referenzmittel identisch sind. Vorschläge für die Aufnahme in die Liste können zusammen mit Unterlagen, die es erlauben zu überprüfen ob die Bedingungen für eine Aufnahme erfüllt sind, bei der Zulassungsstelle eingereicht werden. Artikel 37 enthält die Bestimmungen, die es dem Bewilligungsinhaber ermöglichen, geltend zu machen, dass ein patentiertes Pflanzenschutzmittel nicht mit Zustimmung des Patentinhabers im Ausland in Verkehr gebracht wurde. Im selben Artikel sieht Absatz 5 vor, dass die Verwendungsmöglichkeiten und die Auflagen, die an die Verwendung des importierten Pflanzenschutzmittels geknüpft sind, mit jenen des in der Schweiz bewilligten Referenz-Pflanzenschutzmittels identisch sind. Werden die Verwendungsmöglichkeiten und Auflagen des Referenzmittels geändert, werden auch die Verwendungsmöglichkeiten und Auflagen des Pflanzenschutzmittels, dessen Parallelimport bewilligt ist, automatisch angepasst. In Artikel 38 werden die Bedingungen für die Streichung eines Pflanzenschutzmittels aus der Liste festgelegt. Und Artikel 39 besagt, dass wer solche Pflanzenschutzmittel zum Weiterverkauf einführt, dies der zuständigen Behörde unter Angabe namentlich der Einstufung des Pflanzenschutzmittels zu melden hat.

Gemäss **Artikel 40** kann die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel für eine begrenzte und kontrollierte Verwendung bewilligen, sofern einer Gefahr für die Pflanzengesundheit nicht anders begegnet werden kann. Dieser Artikel erlaubt zur Bewältigung von Notfallsituation auch die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das einen nicht genehmigten Wirkstoff (nicht in Anhang 1 aufgenommen) enthält. Dieser Artikel wurde aus der geltenden PSMV übernommen.

Die Verwendung von nicht bewilligten Pflanzenschutzmitteln ist zum Zwecke der Erforschung und Entwicklung neuer phytosanitärer Lösungen möglich. **Artikel 41** sieht vor, dass solche Verwendungen genehmigungspflichtig sind. Bevor die Zulassungsstelle über eine Genehmigung befindet, beurteilt sie die verfügbaren Daten und hält gegebenenfalls Bedingungen und Einschränkungen fest, die es einzuhalten gilt. Eine Genehmigung

ist nicht erforderlich, wenn die Zulassungsstelle der betreffenden Person das Recht eingeräumt hat, bestimmte Experimente und Versuche durchzuführen (Absatz 3). Dieses System entspricht grundsätzlich dem der geltenden PSMV.

Die Regelung der Verkaufserlaubnis gemäss **Artikel 43** wird beibehalten. Diese Regelung ist in den EG-Bestimmungen nicht vorgesehen. Sie ermöglicht es einer Person, die vom Bewilligungsinhaber die entsprechende Zustimmung erhalten hat, ein Pflanzenschutzmittel unter dem eigenen Namen und unter einem anderen Handelsnamen in Verkehr zu bringen. Die Verkaufserlaubnis ist eine identische Kopie der Bewilligung des ursprünglichen Produkts. Jede Änderung der ursprünglichen Bewilligung hat eine gleichzeitige Anpassung der Verkaufserlaubnis zur Folge. Wird die Bewilligung entzogen, verliert auch die Verkaufserlaubnis ihre Gültigkeit. Dies gilt auch für den Fall, dass der Bewilligungsinhaber seine Zustimmung zurücknimmt.

**Artikel 44** hält fest, dass der Inhaber einer Bewilligung der Zulassungsstelle alle neuen Informationen zu übermitteln hat, die besagen, ob ein Pflanzenschutzmittel oder Stoffe, die darin enthalten sind, die Bedingungen für eine Bewilligung bzw. Genehmigung noch erfüllen. Der Bewilligungsinhaber hat zudem Bericht zu erstatten, wenn ihm Informationen über eine unerwartet schwache Wirkung, die Bildung einer Resistenz oder unerwartete Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt vorliegen. Absatz 3 wurde aus der geltenden PSMV übernommen. Darin wird präzisiert, dass der Bewilligungsinhaber alle Änderungen der Herkunft oder Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels mitzuteilen hat. Dasselbe gilt für allfällige Änderungen der Einstufung des Pflanzenschutzmittels (Absatz 5).

**Artikel 45** regelt die Information der Öffentlichkeit. Die Zulassungsstelle hat der Öffentlichkeit die in Absatz 1 erwähnten Informationen in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Die Gründe für den Entzug einer Bewilligung sowie die Liste der geringfügigen Verwendungen stellen gegenüber der geltenden Praxis eine Neuerung dar. Die Absätze 3 und 4 sind aus der geltenden PSMV übernommen und ermöglichen es der Zulassungsstelle und den Eidgenössischen Forschungsanstalten Agroscope, Angaben zu den Eigenschaften und möglichen Verwendungen der bewilligten Pflanzenschutzmittel zu machen. Die zuständigen Stellen können hierzu die zusammenfassenden und nicht im Sinne von Artikel 52 als vertraulich eingestufteten Angaben aus den mit dem Antrag eingereichten Dossiers heranziehen.

#### 4. Kapitel      Daten früherer Gesuche und Schutzdauer

**Artikel 46** regelt den Datenschutz. Der Schutz wird gegenüber den heutigen Bestimmungen ausgeweitet. Er umfasst neu auch die mit dem Antrag auf Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Wirkstoff enthält, der seit über zehn Jahren auf dem Markt ist, eingereichten Daten. Die Schutzdauer beträgt zehn Jahre. In diesem Zeitraum dürfen die eingereichten Daten nicht zugunsten eines anderen Antragstellers genutzt werden. Ausserdem wird der Schutz für jede Ausweitung des Geltungsbereichs einer Bewilligung für geringfügige Verwendungen – sofern diese Ausweitung nicht auf Extrapolation beruht – um drei Monate verlängert, wenn diese Bewilligungen spätestens fünf Jahre nach dem Datum der Erstbewilligung von deren Inhaber beantragt werden. Diese Bestimmung soll die Unternehmen ermuntern, Anträge für geringfügige Verwendungen einzureichen. Datenschutz wird nur zum Zeitpunkt der Vorlage des Dossiers gewährt. Zudem müssen die Daten für die Beurteilung notwendig sein und aus anerkannten Studien und Abhandlungen stammen, die mit den Grundsätzen der guten Laborpraxis oder Guten experimentellen Praxis übereinstimmen.

Mit **Artikel 47** werden Informationen auch geschützt, wenn sie für die Erneuerung oder die Überprüfung der Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels benötigt werden. In diesem Fall beträgt der Datenschutzzeitraum 30 Monate. Daten, die nicht benötigt werden, sind nicht geschützt. Ist der Inhaber einer Bewilligung nicht in der Lage, die für die Erneuerung oder Überprüfung einer Bewilligung benötigten Informationen zu liefern, wird die Bewilligung des Pflanzenschutzmittels entzogen und ein Jahr nach der für die Lieferung der Studien gesetzten Frist gültig. Nach Ablauf dieser Frist darf das Pflanzenschutzmittel nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Gemäss Artikel 69 kann das Pflanzenschutzmittel noch während einem Jahr verwendet werden. Nach Ablauf einer Frist von 30 Monaten kann die Bewilligung für dieses Pflanzenschutzmittel auf Antrag erneut ausgestellt werden. Um sicherzustellen, dass die Anwendungsbedingungen mit den Zielen der Verordnung übereinstimmen, können die Anwendungsbedingungen eines Pflanzenschutzmittels, dessen Bewilligung aufgrund der von einem anderen Bewilligungsinhaber vorgelegten Daten entzogen wurde, nötigenfalls einge-

schränkt werden.

**Artikel 48** sieht vor, dass die Zulassungsstelle eine Liste führt mit den für die Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, Synergisten oder Safeners notwendigen Studien und Versuchsberichten. Eine entsprechende Liste ist auch für Pflanzenschutzmittel zu führen. Diese Listen enthalten auch Angaben darüber, ob der Antragsteller für diese Daten Datenschutz in Anspruch genommen hat und ob diese Studien als mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder der experimentellen Praxis übereinstimmend anerkannt wurden. Diese Listen werden allen interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Um die Verwaltung dieser Listen zu erleichtern, kann die Zulassungsstelle fordern, dass die Liste der Versuchs- und Studienberichte in einer bestimmten elektronischen Form geliefert wird.

**Artikel 49–51** sind mit den derzeit gültigen Bestimmungen identisch. Ziel ist es, eine Wiederholung von Versuchen an Wirbeltieren zu vermeiden. Ist die Schutzdauer der Daten zu einem Versuch an Wirbeltieren noch nicht abgelaufen, kann die Zulassungsstelle diese Resultate zugunsten eines Dritten verwenden. Die früheren Antragsteller können dann beim Begünstigten einen Entschädigungsanspruch geltend machen.

#### 5. Kapitel Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis

**Artikel 52** hält die Vorschriften bezüglich der Vertraulichkeit von Daten fest, die mit dem Antrag auf Bewilligung eingereicht wurden. Absatz 3 ist aus der geltenden PSMV übernommen und bezeichnet die Daten, die nach der Zulassung auf keinen Fall vertraulich sind.

#### 6. Kapitel Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblatt

Pflanzenschutzmittel sind gemäss Artikel 8–14 Chemikalienverordnung einzustufen (**Artikel 53**). In **Artikel 54** werden die Vorschriften in Sachen Verpackung festgehalten. Absatz 1 sieht vor, dass Pflanzenschutzmittel so zu verpacken sind, dass das Risiko, dass sie mit Lebensmitteln oder Getränken verwechselt werden, möglichst gering ist. Besteht Verwechslungsgefahr und sind die Pflanzenschutzmittel für die Öffentlichkeit zugänglich, sind sie mit Bestandteilen zu versehen, die einen Verzehr verhindern. In den **Artikeln 55–59** sind die Vorschriften für die Kennzeichnung und das Sicherheitsdatenblatt festgeschrieben. Diese bleiben gegenüber der geltenden PSMV unverändert.

**Artikel 60** regelt die Werbung für Pflanzenschutzmittel. Die Werbung muss einen Warnhinweis und einen Hinweis, die Beschriftung und die Instruktionen vor jedem Gebrauch zu lesen, enthalten. Letztere dürfen keine irreführenden Informationen bezüglich allfälliger Risiken für die Gesundheit oder die Umwelt wie «ungiftig» oder «harmlos» umfassen. Ausserdem müssen die in der Werbung verwendeten Aussagen technisch zu rechtfertigen sein.

**Artikel 61** besagt, dass Unternehmen, die im Bereich der Produktion und des Vertriebs von Pflanzenschutzmitteln tätig sind, über mindestens fünf Jahre Aufzeichnungen führen über die Pflanzenschutzmittel, die sie herstellen, lagern oder in Verkehr bringen. Dasselbe gilt für berufliche Verwender von Pflanzenschutzmitteln, die über mindestens drei Jahre Aufzeichnungen führen über die Pflanzenschutzmittel, die sie verwenden. An dieser Stelle gilt hervorzuheben, dass gemäss Artikel 5 der Verordnung des EVD vom 23. November 2005 über die Hygiene bei der Primärproduktion (SR 916.020.1) die in der Primärproduktion tätigen Betriebe zuhanden der zuständigen Behörde Buch führen müssen über die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln. Für Händler gilt die Aufzeichnungspflicht im Rahmen der normalen Rechnungstellung über den Vertrieb ihrer Pflanzenschutzmittel als erfüllt, wenn sichergestellt ist, dass diese Informationen auf Antrag den zuständigen Behörden zu Verfügung gestellt werden können. Eine gesonderte Buchführung ist nicht erforderlich.

#### 7. Kapitel Besondere Bestimmungen über die Verwendung und die Abgabe von Pflanzenschutzmitteln

Die Artikel 62–70 legen die Vorschriften fest bezüglich der Verwendung und der Abgabe von Pflanzenschutzmitteln. Die Artikel 62–67 und 70 wurden aus der geltenden PSMV übernommen. Die Artikel 68 und 69 wurden angepasst.

**Artikel 62** besagt, dass Pflanzenschutzmittel so verwendet werden müssen, dass sie keine unannehmbaren

Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben. Die in der Bewilligung festgehaltenen Auflagen und die Verwendungsanweisungen sind einzuhalten. Ein Pflanzenschutzmittel darf nur für Verwendungen eingesetzt werden, für die es bewilligt ist.

Die **Artikel 63 und 64** regeln die Aufbewahrung und Abgabe von Pflanzenschutzmitteln mit Bezugnahme auf die Bestimmungen der Chemikalienverordnung. Im Falle von Diebstahl oder irrtümlichem Inverkehrbringen eines giftigen oder sehr giftigen Pflanzenschutzmittels ist die Polizei unverzüglich zu benachrichtigen (**Artikel 65**).

**Artikel 66** ermächtigt das BLW, allgemeine Verwendungsvorschriften wie die Benutzung bestimmter Geräte zu erlassen.

Beim Widerruf der Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels aufgrund eines unannehmbaren Gefährdungspotenzials, kann die Zulassungsstelle die Verwendung des Pflanzenschutzmittels per sofort verbieten. Gemäss **Artikel 67** werden solche Verbote im Bundesblatt publiziert.

**Artikel 68** hält Einschränkungen fest bezüglich der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Grundwasserschutz-zonen. Gemäss den in Anhang 9 festgehaltenen Kriterien für eine Bewilligung wird ein Pflanzenschutzmittel nicht bewilligt, wenn die Konzentration des Wirkstoffs oder der relevanten Metaboliten einen Wert von 0,1 µg/l, der in der Gewässerschutzverordnung (SR 814.201) festgesetzt wurde, überschreiten. Absatz 2 räumt der Zulassungsstelle die Möglichkeit ein, Nutzungsbeschränkungen in Grundwasserschutz-zonen festzulegen, wenn zu erwarten ist, dass der Wert von 0,1 µg/l für Wirkstoffe und relevante Metaboliten erreicht wird. Gemäss Absatz 4 sollen Pflanzenschutzmittel, die als sehr giftig oder giftig eingestuft werden, in Zonen, die von der Allgemeinheit genutzt werden, wie Parks oder Sportplätze, verboten werden. Es können Ausnahmen gewährt werden, wenn keine anderen Bekämpfungsmittel bestehen. In diesem Fall müssen die kantonalen Behörden geeignete Massnahmen ergreifen, um die Gesundheit der Nutzer dieser Flächen zu schützen; zu denken wäre da beispielsweise an eine Zutrittsbeschränkung für einen befristeten Zeitraum.

In **Artikel 69** wird die Verwendungsfrist von Pflanzenschutzmitteln bestimmt, deren Bewilligung widerrufen wurde. Diese Frist wird auf ein Jahr herabgesetzt. Gemäss **Artikel 70** ist wer Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, verpflichtet, diese zurückzunehmen, wenn der Verwender diese nicht mehr braucht.

## 8. Kapitel      Vollzug

Die **Artikel 71–79** enthalten die Vollzugsbestimmungen für den Bund. Sie bestimmen die Zuständigkeiten der verschiedenen Bundesämter, die vom Bewilligungs- und Einstufungsverfahren der Pflanzenschutzmittel betroffen sind. **Artikel 75** gibt dem Bundesamt die Möglichkeit, bei Versuchen der Schweizer Industrie die Konformität mit der Guten experimentellen Praxis zu attestieren. Die übrigen Artikel entsprechen jenen der geltenden PSMV. Dasselbe gilt für **Artikel 80**, der die Zuständigkeiten der Kantone festlegt bei der Marktüberwachung und der Kontrolle der Verwendung der Pflanzenschutzmittel, und für **Artikel 81**, der die Sicherstellungs- und Einziehungsmassnahmen durch die zuständigen Behörden bestimmt. **Artikel 82**, der den Datenaustausch zwischen den Bundesämtern regelt, und **Artikel 83** bezüglich der Dokumentation der Zulassungsstelle betreffend die bewilligten Pflanzenschutzmittel, wurden ebenfalls unverändert aus den geltenden Bestimmungen übernommen.

## 9. Kapitel      Schlussbestimmungen

Mit **Artikel 85** werden neue Gebühren eingeführt, für den Fall, dass nach der Überprüfung auf Vollständigkeit feststeht, dass das Dossier, das mit dem Antrag eingereicht wird, nicht komplett ist und beim Antragsteller zusätzliche Informationen nachgefordert werden müssen. Die Anforderungen an das Dossier sind in den Anhängen 5 und 6 der Verordnung klar festgehalten. Nachforderungen sind für die Zulassungsstelle zeit- und arbeitsaufwändig. Die Gebühr beläuft sich auf 1500.– für Nachforderungen bei Anträgen bezüglich neuer Wirkstoffe und auf 800.– für Nachforderungen bei allen anderen Arten von Anträgen sowie bei neuen Pflanzenschutzmitteln oder Ausweitungen des Geltungsbereichs einer Bewilligung.

In der EU sind die neuen Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen nicht sofort auf alle Wirkstoffe anwendbar. Die EG-Verordnung sieht vor, dass die Bedingungen für die Genehmigung gemäss Richtlinie 91/414/EWG weiterhin Anwendung finden für Wirkstoffe, deren Dossier in den ersten 18 Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung eingereicht und auf Vollständigkeit geprüft wurde. Auch die Stoffe, die – infolge einer ersten Ablehnung der Genehmigung in der EU – einer Überprüfung unterzogen werden, werden gemäss der Kriterien der Richtlinie 91/414/EWG bewertet. In **Artikel 86** werden Übergangsbestimmungen festgelegt, damit dieselben Kriterien für die Genehmigung für dieselben Wirkstoffe wie jene, die in der EG-Verordnung

vorgesehen sind, verwendet werden können. Sollen in der Schweiz dieselben Genehmigungsentscheide für Wirkstoffe gefällt werden können wie in der EU, müssen die Kriterien für die Genehmigung identisch sein.

**Artikel 87** legt das Inkrafttreten auf den 1. Juni 2011. Dieses Datum ist doch nicht definitiv, da ein Inkrafttreten erst dann möglich ist, wenn die EG-Verordnung anwendbar ist, d. h. 18 Monate und 20 Tage nach ihrer Publikation im Amtsblatt der EU. Die Anwendung der EG-Verordnung ist für Mitte 2011 geplant. Es ist jedoch wichtig, dass gewisse Artikel schneller in Kraft treten können. Dies betrifft insbesondere folgende Artikel: Artikel 29 Absätze 4 und 5, die eine gezielte Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln ermöglichen, die Wirkstoffe enthalten, für welche die EG bei der Genehmigung Einschränkungen und Bedingungen formuliert hat; Artikel 9, der die Fristen für das Prüfungsverfahren von Stoffen, deren Genehmigung die in der EU widerrufen wurde, festsetzt; Artikel 46 und 47 zum Datenschutz; Artikel 31 und 69, welche die Fristen für den Verkauf oder die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln regelt, deren Bewilligung widerrufen wurde.

#### **4 Finanzielle und personelle Auswirkungen**

#### **5 Verhältnis zum internationalen Recht**

Ziel der vorliegenden Revision ist es, die schweizerischen Bestimmungen an jene der neuen Verordnung 2009/... des Europäischen Parlaments und des Rats über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln anzupassen. Es geht namentlich darum, die Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln zu begünstigen. Ausserdem wird der Schutzzumfang bei der Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln auf dem in der EU festgelegten Niveau gehalten.

Neben den EG-spezifischen Bestimmungen betreffend das Beurteilungsverfahren und den Entscheidungsprozess werden die nachfolgenden Elemente momentan nicht übernommen, und zwar aus diesen Gründen:

- **Obligatorische Anerkennung der erteilten Bewilligungen unter den Mitgliedstaaten:** Die neue EG-Verordnung führt die obligatorische Anerkennung der Bewilligungen von Pflanzenschutzmitteln unter den Mitgliedstaaten derselben Zone ein. In Anhang I der EU-Verordnung werden drei Zonen definiert: Norden, Mitte und Süden. Ein Pflanzenschutzmittel, das von einem Mitgliedstaat bewilligt wurde, muss von den übrigen Staaten derselben Zone anerkannt werden, wenn in diesen Staaten ein Antrag eingereicht wird. Letztere haben jedoch die Möglichkeit, davon abzusehen, wenn dies gerechtfertigt ist, und Auflagen an die Verwendung festzulegen, welche den ökologischen oder landwirtschaftlichen Bedingungen in ihrem Gebiet Rechnung tragen. Die EU-Verordnung sieht vor, dass alle Mitgliedstaaten, denen ein Antrag unterbreitet wird, das Dossier erhalten, das zusammen mit dem Antrag im ersten Staat vorgelegt wird, sowie die Beurteilung, die in diesem ersten Staat im Hinblick auf eine Bewilligung auf dessen Gebiet vorgenommen wurde. Diese Informationen sind unbedingt notwendig, damit die Mitgliedstaaten auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Risikobeurteilung und unter Berücksichtigung der auf ihrem Staatsgebiet vorherrschenden Bedingungen über eine Bewilligung befinden können.  
Da die Schweiz keinen automatischen Zugang zum Dossier und der Beurteilung hat, sind die Voraussetzungen für die Einführung einer obligatorischen Anerkennung nicht gegeben. Die obligatorische Anerkennung könnte einzig anhand eines Übereinkommens mit der EG über den Austausch dieser Informationen eingeführt werden. In diesem Fall müsste sichergestellt werden, dass die Anerkennung gegenseitig ist.
- **Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, Synergisten oder Safenern:** In der EU ist die erste Genehmigung auf 10 Jahre befristet, Ausnahmen vorbehalten. Nach Ablauf dieser Frist durchläuft der Stoff ein Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung. Solange sich die Schweiz am Beurteilungsverfahren der Stoffe nicht beteiligen kann, ist es schwierig, eine Synchronisierung mit dem Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung zu gewährleisten. Wir schlagen vor, die Bewilligungsdauer momentan nicht zu beschränken und kein Erneuerungsverfahren vorzusehen. Gegebenenfalls reichen die Bestimmungen der Artikel 8–10 aus, um die Genehmigung eines Wirkstoffs anzupassen oder zu widerrufen und den Rückschlüssen einer Erneuerung in der EU Rechnung zu tragen.
- **Geltungsdauer der Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln:** In der EU ist die Geltungsdauer der Bewil-

ligung von Pflanzenschutzmitteln und die Geltungsdauer der Genehmigung von Wirkstoffen, Synergisten und Safenern, die sie enthalten, aufeinander abgestimmt. Wie bereits erwähnt, wird die Beschränkung der Geltungsdauer einer Bewilligung momentan nicht übernommen. Artikel 29 bietet jedoch die Möglichkeit jederzeit und falls nötig eine Bewilligung anzupassen oder zu widerrufen.

- **Stoffe mit geringem Risiko:** Die Beurteilung eines Wirkstoffs kann ergeben, dass dieser ein deutlich geringeres Risiko aufweist als andere Stoffe. Um die Verwendung solcher Stoffe zu begünstigen, sieht die EG-Verordnung vor, diese als Stoffe mit geringem Risiko zu bezeichnen. Die Kriterien für eine Genehmigung von Wirkstoffen als Wirkstoffe mit geringem Risiko sind in der EU noch zu präzisieren. Wir schlagen vor, die Einführung dieses Konzepts aufzuschieben, bis die Regeln für die Umsetzung geklärt sind.
- **Grundstoffe:** Für Stoffe, die nicht in erster Linie als Pflanzenschutzmittel verwendet werden und die für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht Besorgnis erregend sind, sieht die EG-Verordnung vor, diese als «Grundstoffe» zu genehmigen. Ein Pflanzenschutzmittel, das nur Grundstoffe enthält, unterliegt nicht dem Bewilligungsverfahren, um in Verkehr gebracht zu werden. In der EU ist die Anwendung der Bestimmungen bezüglich der Grundstoffe noch nicht ganz klar. Wir schlagen vor, die Einführung dieses Konzepts aufzuschieben, bis die Regeln für die Umsetzung geklärt sind.
- **Erlaubnis für den Parallelhandel:** Die EG-Verordnung legt Vorschriften fest betreffend den Parallelhandel von Pflanzenschutzmitteln zwischen Mitgliedstaaten. Für ein Pflanzenschutzmittel eines anderen Mitgliedstaates kann eine Erlaubnis für den Parallelhandel ausgestellt werden, wenn dieses mit einem im Importierer-Mitgliedstaat bewilligten Pflanzenschutzmittel identisch ist. Die Behörden der betroffenen Länder tauschen die für die Bewertung der identischen Natur des Pflanzenschutzmittels benötigten Informationen aus. Ohne diesen Austausch vertraulicher Informationen bezüglich der Zusammensetzung und der Herkunft des Produkts, ist es praktisch unmöglich, die identische Natur beider Pflanzenschutzmittel zu ermitteln. Nur ein Übereinkommen mit der EG würde einen solchen Informationsaustausch ermöglichen. Es ist daher nicht vorgesehen, diese Bestimmungen zu übernehmen. Es wird vielmehr am aktuellen System mit der Liste der frei importierbaren Pflanzenschutzmittel festgehalten.

## **6 Konsequenzen und Auswirkungen**

### **6.1 Auswirkungen für den Bund**

Die folgenden neuen Bestimmungen bringen einen höheren Arbeitsaufwand für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen mit sich:

- Verwaltung der Informationen im Zusammenhang mit der Ausweitung des Datenschutzes gemäss Artikel 46, Verwaltung des Bewilligungsentzugs gemäss Artikel 47 und Aktualisierung der Listen der Studien und Versuchsberichte gemäss Artikel 48.
- Einführung in Artikel 11 eines Beurteilungs- und Genehmigungsverfahrens für Safener und Synergisten, das an jenes der Wirkstoffe angelehnt ist.
- Vergleichendes Beurteilungsverfahren für Anträge auf Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten.
- Spezifisches Überprüfungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln, die Stoffe enthalten, für die bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung in der EU besondere Eigenschaften definiert wurden, die eine Überprüfung der Bewilligung der Pflanzenschutzmittel erfordern.

Zudem wird eine Anpassung der Datenbank nötig werden, um insbesondere eine elektronische Verwaltung der Informationen bezüglich Datenschutz sicherzustellen. Die diesbezüglichen Kosten werden auf 250 000 Franken geschätzt.

## 6.2 Auswirkungen für die Kantone

Die Änderungen, die mit dieser neuen Verordnung eingeführt werden, haben keine Auswirkungen für die Kantone.

## 6.3 Wirtschaft

In Anhang 2 sind klare Kriterien bezüglich der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgehalten, die es bei der Genehmigung von Wirkstoffen zu berücksichtigen gilt. Dies ist der erste Bereich von chemischen Produkten, in dem solche Kriterien zur Anwendung kommen. Diese Stärkung der Genehmigungskriterien stellt eine Verbesserung dar für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt, insbesondere im Bereich der Langzeitwirkung. Im Gegenzug hat dies zur Folge, dass weniger Wirkstoffe zur Verfügung stehen, um Pflanzen, die als Lebensmittel verwendet werden, vor Schadorganismen zu schützen.

Die Einführung der Beurteilung und Genehmigung von Synergisten und Safenern stellt ebenfalls eine signifikante Verbesserung der Sicherheit von Pflanzenschutzmitteln dar.

Die Ausdehnung des Datenschutzes wird schwerwiegende Folgen haben für die kleinen Unternehmen, die nicht in der Lage sein werden, die für die Erneuerung oder Überprüfung von Bewilligungen benötigten Informationen zu liefern. Um diese Daten zu erhalten, sind ziemlich kostenintensive Versuche und Analysen nötig. Es ist wahrscheinlich, dass kleinen Unternehmen, die nicht mit Grossfirmen, die solche Versuche durchführen können, zusammenarbeiten, die Bewilligungen für Pflanzenschutzmittel, die von einer Überprüfung oder Erneuerung betroffen sind, entzogen wird. Den Unternehmen entsteht dadurch ein Umsatzausfall entsprechend der Anzahl betroffener Pflanzenschutzmittel. Ausserdem hat die geringere Anzahl an Bewilligungsinhabern für ein gleiches Pflanzenschutzmittel einen Rückgang der Konkurrenz auf dem Markt zur Folge, was ein Risiko von Preiserhöhungen birgt.

Die Bestimmungen bezüglich der Listenführung über die Herstellung, die Lagerung und den Verkauf von Pflanzenschutzmitteln stellen eine neue Verpflichtung der Hersteller und Vertreiber dar. Die Beschaffung und Aufbewahrung dieser Daten dürfte den betroffenen Unternehmen jedoch keine Schwierigkeiten machen.