

05.11.04**A - G - U****Gesetzentwurf
der Bundesregierung****Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes****A. Zielsetzung**

Mit der Vollendung des Gemeinsamen Binnenmarktes ist auch die Harmonisierung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln eingeleitet worden. Das mit der Richtlinie des Rates 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingeführte Regime sieht vor, dass die Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln auf Gemeinschaftsebene geprüft werden, die Zulassung der Pflanzenschutzmittel jedoch nach wie vor national erfolgt.

Somit wurde der freie Warenverkehr bei Pflanzenschutzmitteln nur eingeschränkt verwirklicht. Diese Einschränkung bezieht sich auch auf das Verbringen von Pflanzenschutzmitteln aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraum in die Bundesrepublik Deutschland, wenn in Deutschland ein vergleichbares Mittel bereits zugelassen ist (parallelimportierte Pflanzenschutzmittel). Nach der Rechtsprechung des EuGH bedürfen solche Pflanzenschutzmittel keiner eigenen Zulassung, wenn sie mit einem in diesem Mitgliedstaat zugelassenen Mittel übereinstimmen. Es ist jedoch zulässig, ein vereinfachtes Verfahren zur Feststellung der Übereinstimmung mit dem zugelassenen Mittel einzuführen.

Da die Richtlinie 91/414/EWG insoweit keine Regeln enthält, ist es Sache der Mitgliedstaaten, unter Beachtung der Artikel 28 bis 30 EG ein entsprechendes Verfahren festzulegen.

Parallelimportierte Pflanzenschutzmittel sind erforderlich, um eine Abschottung der Märkte gegeneinander und die damit verbundenen negativen Auswirkungen auf die Preisgestaltung für die Verbraucher zu verhindern.

Andererseits ist der hohe Sicherheitsstandard, der durch die Richtlinie 91/414/EWG und

Fristablauf: 17.12.04

das Pflanzenschutzgesetz geschaffen wurde, aufrecht zu erhalten und zu verhindern, dass Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden, die nicht mit einem zugelassenen Mittel übereinstimmen und daher nicht überprüft wurden.

§ 5 Abs. 4 des Bundesnaturschutzgesetzes sieht vor, dass nach Maßgabe des landwirtschaftlichen Fachrechts schlagbezogene Aufzeichnungen über die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in der Landwirtschaft zu führen sind. Entsprechende Regeln fehlen bis jetzt im Pflanzenschutzgesetz.

Die Verordnung (EG) Nr. 1004/2003 vom 18. Juni 2003 zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 451/2000 und (EG) Nr. 1490/2002 (ABl. EU Nr. L 151 S. 32) sieht vor, dass die Mitgliedstaaten für ihre Mitwirkung an der Überprüfung neuer Wirkstoffe Gebühren erheben. Hierfür sieht das Pflanzenschutzgesetz bisher keine Rechtsgrundlage vor.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass ein Bedarf an einer gesetzlichen Regelung der so genannten Vertriebserweiterungen besteht, um klare Regeln hinsichtlich der Bezeichnung und Kennzeichnung der betroffenen Pflanzenschutzmittel zu haben. Bei Vertriebserweiterungen handelt es sich um Vereinbarungen zwischen einem Zulassungsinhaber und einem Dritten, die es diesem gestatten, ein Pflanzenschutzmittel des Zulassungsinhabers unter einer anderen Bezeichnung auf den Markt zu bringen

B. Lösung

Das Pflanzenschutzgesetz sieht bisher keine Regelung zum Umgang mit parallelimportierten Pflanzenschutzmitteln vor. Es ist erforderlich, ein Verfahren einzuführen, mit dem die Übereinstimmung derartiger Pflanzenschutzmittel mit einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Mittel vor der erstmaligen Einfuhr festgestellt wird. Auf diese Weise wird Rechtssicherheit für Importeure, Zulassungsinhaber und Anwender geschaffen und die Kontrolle der auf dem Markt befindlichen Pflanzenschutzmittel erleichtert.

Es ist eine Regelung in das Pflanzenschutzgesetz über Aufzeichnungen bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln sowie eine Verordnungsermächtigung zur Erhebung von Gebühren bei der Überprüfung von neuen Wirkstoffen aufzunehmen.

Ebenfalls zu regeln sind die oben beschriebenen Vertriebserweiterungen.

C. Alternative

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltaufgaben ohne Vollzugsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Ausführung des Gesetzes nicht mit zusätzlichen Kosten belastet.

2. Haushaltaufgaben mit Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen Kosten durch die Überprüfung von parallelimportierten Pflanzenschutzmitteln und die Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen. Der zur Durchführung erforderliche Personalaufwand (voraussichtlich ein/eine Wissenschaftler/in und ein/eine Assistent/in) im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, das für das Verfahren zuständig sein soll, wird innerhalb der Personalressourcen des Bundesamtes durch entsprechende Umschichtungen von Aufgaben gedeckt. Sonstige eventuell anfallende Kosten, die nicht durch die Erhebung von Gebühren gedeckt werden können, sind innerhalb des Epl 10 durch Umschichtung zu erbringen.

E. Sonstige Kosten

Den Einführern parallelimportierter Pflanzenschutzmittel entstehen Kosten durch Gebühren für die Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen. Nach Auskunft des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit werden die anfallenden Gebühren sich voraussichtlich in einem Rahmen von 150 bis 600 Euro bewegen. Diese Maßnahme erhöht andererseits die Rechtssicherheit hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit ihrer Produkte. Seitens der Wirtschaftsbeteiligten wurden keine Einwände gegen diese Gebühren erhoben.

Geringfügige kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

Durch die vorgesehene Aufzeichnungspflicht können Anwendern von Pflanzenschutzmitteln zusätzliche Kosten entstehen, deren Höhe aber nicht genau bezifferbar ist. Auswirkungen auf das Preisniveau sind dadurch nicht zu erwarten.

05.11.04**A - G - U****Gesetzentwurf
der Bundesregierung****Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 5. November 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
des Pflanzenschutzgesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen
Gerhard Schröder

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Pflanzenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971,1527, 3512), zuletzt geändert durch Artikel 149 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), wird wie folgt geändert.

1. In § 3 Abs. 1 Nr. 17 werden jeweils die Wörter „das Inverkehrbringen“ durch die Wörter „die Einfuhr, das Inverkehrbringen“ ersetzt.
2. Dem § 6 werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Wer einen landwirtschaftlichen, forstwirtschaftlichen oder gärtnerischen Betrieb leitet, ist verpflichtet, Aufzeichnungen über die im Betrieb angewandten Pflanzenschutzmittel zu führen und die Aufzeichnungen für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann Einsicht in die Aufzeichnungen nehmen.
(5) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Art und Umfang der Aufzeichnungen nach Absatz 4 zu bestimmen.“

3. Dem § 7 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Pflanzenschutzmittel, die aus einem Stoff bestehen oder einen Stoff enthalten, dessen Anwendung durch eine Verordnung nach Satz 1 vollständig verboten ist, sind nach den Bestimmungen des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes und der auf Grund des

Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen unverzüglich zu beseitigen.“

4. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:
„Als zugelassen gilt auch ein Pflanzenschutzmittel, für das die Verkehrsfähigkeit nach § 16c festgestellt worden ist.“
- b) Im neuen Satz 3 werden die Wörter „Dies gilt nicht“ durch die Wörter „Eine Zulassung ist nicht erforderlich“ ersetzt.
- c) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„In Fällen des Satzes 1 Nr. 2 kann für ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel eine Genehmigung auch für ein nicht mit der Zulassung festgesetztes Anwendungsgebiet erteilt werden. Abweichend von § 20 Abs. 2 können die erforderlichen Angaben für ein genehmigtes Anwendungsgebiet auch auf einer die Packung begleitenden Gebrauchsanleitung abgedruckt werden.“

5. Dem § 15c Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 1 kann eine nach Absatz 1 erteilte Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers bis zu dem Zeitpunkt verlängert werden, zu dem die Entscheidung über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels nach § 15 getroffen wird, wenn

1. ein Antrag nach § 15 vor Ablauf der Zulassung nach Absatz 1 gestellt worden ist und die dafür erforderlichen Zulassungsunterlagen vollständig sind und
2. der Wirkstoff des jeweiligen Pflanzenschutzmittels zwischenzeitlich in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen worden ist.

6. Nach § 15c wird folgender § 15d eingefügt:

„§ 15d
Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln
unter abweichender Handelsbezeichnung

- (1) Ein Pflanzenschutzmittel, das in Deutschland zugelassen ist, (zugelassenes Pflanzenschutzmittel) darf auch von anderen als dem Zulassungsinhaber auf der Grundlage einer Vereinbarung mit diesem unter einer abweichenden Handelsbezeichnung in Verkehr gebracht werden. Der Zulassungsinhaber teilt den Abschluss der Vereinbarung unter Angabe des Namens und der Anschrift des Berechtigten und der abweichenden Handelsbezeichnung, unter der das Pflanzenschutzmittel von dem Berechtigten in Verkehr gebracht werden soll, unverzüglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mit.
- (2) Ein im Wege einer Vereinbarung mit dem Zulassungsinhaber in den Verkehr gebrachtes Pflanzenschutzmittel ist mit Name und Anschrift des Berechtigten und nach den für das zugelassene Pflanzenschutzmittel geltenden Vorschriften zu kennzeichnen.
- (3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht die Liste der Pflanzenschutzmittel, die aufgrund einer Vereinbarung in Verkehr gebracht werden, ihre Handelsbezeichnung, den Namen des Berechtigten und den Namen und die Nummer des zugelassenen Pflanzenschutzmittels im Bundesanzeiger bekannt.
- (4) Ein auf der Grundlage einer Vertriebsvereinbarung in den Verkehr gebrachtes Pflanzenschutzmittel darf nicht mehr in Verkehr gebracht werden, soweit die Zulassung des zugelassenen Pflanzenschutzmittels durch Rücknahme, Widerruf oder Zeitablauf beendet worden ist.“

7. Nach § 16b werden folgende §§ 16c bis 16g eingefügt:

„§ 16c
Verkehrsfähigkeit paralleleingeführter Pflanzenschutzmittel

- (1) Ein Pflanzenschutzmittel, das in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen ist und mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmt, darf nur eingeführt und in den Verkehr gebracht werden, wenn derjenige, der die Einfuhr oder das Inverkehrbringen vornehmen will, beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vor dem erst-

maligen Inverkehrbringen die Feststellung der Verkehrsfähigkeit beantragt und das Bundesamt diese festgestellt hat. § 12 Abs. 2 gilt entsprechend.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit stellt die Verkehrsfähigkeit fest, wenn das parallel einzuführende Pflanzenschutzmittel verglichen mit dem entsprechenden zugelassenen Pflanzenschutzmittel (Referenzmittel)

1. in der Regel vom gleichen Hersteller oder einem verbundenem Unternehmen stammt oder in Lizenz hergestellt wird,
2. die gleichen Wirkstoffe in vergleichbarer Menge mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad und mit bestimmtem Verunreinigungen gleicher Art und entsprechendem Höchstgehalt enthält und
3. mit dem Referenzmittel in Zusammensetzung und Beschaffenheit übereinstimmt.

Der Antragsteller hat mit dem Antrag nach Absatz 1 die zur Feststellung der Verkehrsfähigkeit erforderlichen Unterlagen, zu denen er Zugang hat oder deren Beschaffung ihm zugemutet werden kann, sowie die erforderlichen Proben, nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 5 dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu übermitteln.

(3) Ist es zur Feststellung der Verkehrsfähigkeit erforderlich, kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Vorlage einer Vergleichsuntersuchung des paralleleingeführten Pflanzenschutzmittels mit dem Referenzmittel durch ein nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 geeignetes Labor oder durch eine vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit selber durchgeföhrte kostenpflichtige Vergleichsuntersuchung verlangen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann mit der Durchführung der Analyse ein nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 geeignetes Labor beauftragen.

(4) Über die festgestellte Verkehrsfähigkeit wird dem Antragsteller eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung ausgestellt.

(5) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,

1. die Einzelheiten des Verfahrens, insbesondere Art und Umfang der einzureichenden Unterlagen und Proben, zu regeln,
2. die Kriterien der Verkehrsfähigkeit näher zu bestimmen sowie
3. die von den Laboren nach Absatz 3 einzuhaltenden Anforderungen festzulegen.

- (6) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht die Liste der Pflanzenschutzmittel, für die eine Verkehrsfähigkeit festgestellt worden ist, sowie das jeweilige Referenzmittel im Bundesanzeiger bekannt.

§ 16d

Kennzeichnung paralleleingeführter Pflanzenschutzmittel

Ein paralleleingeführtes Pflanzenschutzmittel ist mit Namen und Anschrift des Inhabers der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung, der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mit der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung erteilten Nummer und nach den für das Referenzmittel geltenden Vorschriften zu kennzeichnen. Die für das Referenzmittel festgesetzten oder nachträglich geänderten Anwendungsgebiete, Anwendungsbestimmungen und Auflagen gelten auch für das paralleleingeführte Pflanzenschutzmittel. Wird für das Referenzmittel eine Genehmigung nach § 18 erteilt, gilt diese auch für das paralleleingeführte Pflanzenschutzmittel.

§ 16e

Ende der Verkehrsfähigkeit

- (1) Die Feststellung der Verkehrsfähigkeit endet mit Zeitablauf, Widerruf oder Rücknahme der Zulassung des Referenzmittels. Satz 1 gilt nicht, soweit die Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers widerrufen worden ist und keine Gründe für den Widerruf oder die Rücknahme der Zulassung nach § 16a vorliegen. In Falle des Satzes 2 endet die Feststellung der Verkehrsfähigkeit ein Jahr nach dem Widerruf der Zulassung des Referenzmittels, spätestens aber zu dem Zeitpunkt in dem die Zulassung des Referenzmittels durch Zeitablauf geendet hätte. § 6a Abs. 3 Satz 1 gilt entsprechend.
- (2) Die Feststellung der Verkehrsfähigkeit ruht, wenn das Ruhen der Zulassung des Referenzmittels angeordnet ist.
- (3) Nimmt der Inhaber der Zulassung des Referenzmittels Formulierungsänderungen des Referenzmittels, die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit anerkannt werden, weil die Identität des Referenzmittels gewahrt bleibt, nach der Feststellung der Verkehrsfähigkeit für das parallel einzuführenden Pflanzenschutzmittels vor, berühren diese die Verkehrsfähigkeit nicht.

§ 16f

Pflichten des Inhabers der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung

- (1) Formulierungsänderungen des parallel eingeführten Pflanzenschutzmittels hat der Inhaber der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung unverzüglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mitzuteilen.
- (2) Erfährt der Inhaber einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung von neuen Erkenntnissen über das von ihm in Verkehr gebrachte Pflanzenschutzmittel hinsichtlich der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie den Naturhaushalt, ist er verpflichtet, dies unverzüglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit anzugeben. § 15a Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 16g

Rücknahme oder Widerruf der Feststellung der Verkehrsfähigkeit

- (1) Die Feststellung der Verkehrsfähigkeit ist zurückzunehmen, wenn der Inhaber der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung die Feststellung der Verkehrsfähigkeit
 1. durch arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung,
 2. vorsätzlich oder grob fahrlässig durch Angaben, die in wesentlicher Beziehung unrichtig oder unvollständig waren,erwirkt hat. Im Übrigen bleibt § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.
- (2) Die Feststellung der Verkehrsfähigkeit ist zu widerrufen, wenn der Inhaber der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung wiederholt gegen seine Pflichten aus § 16f verstoßen hat. Im übrigen bleibt § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.“

8. In § 18b Abs. 2 Nr.1 werden nach den Worten „nach der Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 1. September 1994 (BGBl. I S.2229) in der jeweils geltenden Fassung“ die Worte „oder der Verordnung (EG) Nr..../2005 vom...(Abl. EU Nr. L...S...) in der jeweils geltenden Fassung eingefügt“.¹

¹ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstwerte für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs. (Der Verordnungsentwurf wird zur Zeit in zweiter Lesung im Europäischen Parlament beraten. Mit einer Verkündung dieser Verordnung ist noch vor Abschluss dieses Gesetzgebiungsverfahrens zu rechnen. Um zu vermeiden, dass durch die Verordnung ein weiteres Gesetz zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes erforderlich wird, wird eine entsprechender Änderungsvorschlag bereits jetzt in den Gesetzentwurf aufgenommen.

9. In § 37 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie 91/414/EWG“ durch die Angabe „Artikel 8 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 91/414/EWG“ ersetzt.

10. § 40 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. entgegen § 6 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt.“

bb) Nach Nr. 8a wird folgende Nummer 8b eingefügt:

„8b. entgegen § 16c Abs. 1 Satz 1 ein Pflanzenschutzmittel einführt oder in Verkehr bringt.“.

b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „7.“ die Angabe „8b.“ und nach der Angabe „Nr. 5.“ die Angabe „6a.“ eingefügt.

11. Nach § 45 Abs. 11 werden folgende Absätze angefügt:

„(12) Die §§ 16c bis 16g sind erstmals ab dem ... [Einsetzen: Erster Tag des siebten auf das Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes folgenden Monats] anzuwenden.“

(13) Pflanzenschutzmittel, deren Übereinstimmung mit einem zugelassenen Mittel vor dem ... [Einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes] nach dem Verfahren der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1993 (BAnz Nr. 246 S. 11154) festgestellt worden ist, dürfen noch bis zum ... [Einsetzen: Erster Tag des dreizehnten auf das Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes folgenden Monats] in Verkehr gebracht werden. Wird für ein Pflanzenschutzmittel, dessen Übereinstimmung mit einem zugelassenen Mittel schon nach der in Satz 1 genannten Bekanntmachung festgestellt worden ist, ein Antrag nach § 16c gestellt, berücksichtigt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bei der Entscheidung über den Antrag diese Feststellung. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann den Antragsteller von der Vorlage bereits vorhandener Dokumente oder Angaben befreien.“

Artikel 2

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut des Pflanzenschutzgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Es ist nicht erforderlich, Pflanzenschutzmittel, die aus einem anderen Mitgliedstaat oder einem Staat des EWR stammen und mit einem in Deutschland bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmen, einem erneuten Zulassungsverfahren zu unterziehen. Andererseits ist es erforderlich sicherzustellen, dass Mittel, die nicht mit einem in Deutschland zugelassenen Mittel übereinstimmen, nicht in Verkehr gebracht werden.

Es wird daher ein Verfahren eingeführt, mit dem vor der ersten Einfuhr die Übereinstimmung des importierten Mittels überprüft werden kann.

Das für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit verfügt über die nötigen Daten, um Pflanzenschutzmittel auf ihre Übereinstimmung zu überprüfen. Es ist daher sinnvoll, dem Bundesamt das Verfahren zur Feststellung der Übereinstimmung zu übertragen. Ferner sind die Dauer der Gültigkeit der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung, ihr Widerruf und die Pflichten des Einführers zu regeln.

Das Bundesnaturschutzgesetz sieht vor, dass bestimmte Aufzeichnungen über die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in der Landwirtschaft nach Maßgabe des landwirtschaftlichen Fachrechts zu führen sind. Entsprechende Regeln sind daher in das Pflanzenschutzgesetz aufzunehmen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1004/2003 sieht vor, dass die Mitgliedstaaten für ihre Beteiligung an der Überprüfung so genannter neuer Wirkstoffe nach der Richtlinie 91/414/EWG Gebühren erheben. Die Ermächtigungsgrundlage für eine entsprechende Verordnung ist daher in das Pflanzenschutzgesetz aufzunehmen.

Ebenfalls zu regeln sind Bezeichnung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln, die im Rahmen einer so genannten Vertriebserweiterung vermarktet werden.

Hinsichtlich der finanziellen Auswirkungen des Gesetzentwurfs ist folgendes festzuhalten: Den Einführern parallelimportierter Pflanzenschutzmittel entstehen Kosten durch Gebühren für die Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen. Nach Auskunft des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit werden die anfallenden Gebühren sich voraussichtlich in einem Rahmen von 150 bis 600 Euro bewegen. Diese Maßnahme erhöht andererseits die Rechtssicherheit hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit ihrer Produkte. Seitens der Wirtschaftsbeteiligten wurden keine Einwände gegen die Gebührenhöhe erhoben.

Geringfügige kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau,

sind aber nicht zu erwarten. Durch die vorgesehene Aufzeichnungspflicht können Anwendern von Pflanzenschutzmitteln zusätzliche Kosten entstehen, deren Höhe aber nicht genau beifbar ist. Auswirkungen auf das Preisniveau sind dadurch nicht zu erwarten.

Der vorliegende Gesetzentwurf ergänzt das bereits bestehende Pflanzenschutzgesetz, das als Gegenstand der konkurrierenden Gesetzgebung auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 20 GG gestützt ist. Die vorgesehene Ergänzung des Pflanzenschutzgesetzes durch Bundesrecht ist gemäß Artikel 72 Abs. 2 GG erforderlich, da die Angelegenheit durch die Gesetzgebung einzelner Länder nicht wirksam geregelt werden kann und zur Wahrung der Wirtschaftseinheit.

Schwerpunkt des Gesetzentwurfs ist die Einführung einer Regelung zu parallelimportierten Pflanzenschutzmitteln. Geregelt werden die Voraussetzungen, unter denen ein Pflanzenschutzmittel, das in Deutschland keine eigene Zulassung hat dennoch eingeführt und hier gehandelt werden darf. Hier ist nicht nur der innerdeutsche Handel betroffen sondern auch der innereuropäische Handel. Unterschiedliche Regelungen in den einzelnen Bundesländern mit unterschiedlichen Anforderungen würden eine wirtschaftshemmende Wirkung entfalten. Für die bundes- und europaweit handelnden Wirtschaftsbeteiligten sind einheitliche Regeln erforderlich. Regelungen durch Landesrecht könnten zur Folge haben, dass ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel zwar in einem Bundesland angewandt werden darf, nicht aber in einem anderen Bundesland. Dies kann zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Anwendern von Pflanzenschutzmitteln, aber auch den Anbietern von Pflanzenschutzmitteln in den einzelnen Bundesländern führen. Außerdem ist zu beachten, dass die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln selbst durch eine Bundesbehörde einheitlich für das ganze Bundesgebiet erfolgt und letztlich nur diese Behörde über das erforderliche Wissen verfügt, um bei einem parallelimportierten Pflanzenschutzmittel die Vergleichbarkeit mit einem zugelassenen Mittel feststellen zu können.

Weiter sieht der Gesetzentwurf eine Aufzeichnungspflicht für die Anwender von Pflanzenschutzmitteln vor, entsprechend § 5 Abs. 2 Bundesnaturschutzgesetz. Zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen zwischen Anwendern von Pflanzenschutzmitteln durch unterschiedlich ausgestaltete Landesregeln ist auch hier eine bundeseinheitliche Regelung erforderlich. Die Änderung in § 37 betrifft ausschließlich die von einer Bundesbehörde zu erhebenden Gebühren. Bei den übrigen Regeln handelt es sich um Folgeänderungen bzw. um redaktionelle Klarstellungen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu 1) (§ 3 Nr. 17)

Die Ermächtigung zum Erlass einer Verordnung über den Umgang mit Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen zur Bekämpfung bestimmter Schadorganismen wird dahingehend erweitert, dass auch Regeln über die Einfuhr erlassen werden können, da sich gezeigt hat, dass auch dieser Bereich von einer Verordnung erfasst werden sollte.

Zu 2) (§ 6)

Es wird festgelegt, dass die Leiter landwirtschaftlicher, forstwirtschaftlicher oder gärtnerischer Betriebe Aufzeichnungen über die im Betrieb angewandten Pflanzenschutzmittel führen und aufbewahren. Die Aufzeichnungspflicht ist betriebsbezogen und trifft jeweils den Leiter des Betriebes, in dem die Pflanzenschutzmittel angewandt werden. Lässt z. B. ein Betriebsleiter Pflanzenschutzmaßnahmen durch einen Dritten durchführen, so ist der Betriebsleiter und nicht der Dritte verpflichtet, die Aufzeichnungen zu führen. Auf diese Weise sind alle Informationen über einen Betrieb oder eine Fläche an einer Stelle zusammengeführt. Einbezogen werden auch Betriebe des Gartenbaus und der Forstwirtschaft. Dies wird durch die Formulierung in § 5 Abs. 4 des Bundesnaturschutzgesetzes nicht ausdrücklich gefordert. Eine Aufzeichnungspflicht für alle Betriebe ist jedoch angebracht, da auch in diesen Bereichen Pflanzenschutzmittel angewandt werden, das Pflanzenschutzgesetz einheitlich die Anwendung regelt und keine branchenspezifischen Ausnahmen kennt. Für eine abweichende Regelung bei der Aufzeichnungspflicht besteht somit kein sachlicher Grund. Sofern in Betrieben der Forstwirtschaft keine Pflanzenschutzmittel angewandt werden, sind diese rein faktisch von der Aufzeichnungspflicht nicht betroffen.

Es wird festgelegt, dass nur die zuständige Behörde Einsicht in die Aufzeichnung der betrieblichen Daten zur Anwendung von Pflanzenschutzmitteln nehmen darf.

Um die Einzelheiten der Aufzeichnungen regeln zu können, wird eine entsprechende Verordnungsermächtigung aufgenommen.

Zu 3) (§ 7 Abs. 1)

Häufig werden Pflanzenschutzmittel, deren Anwendung bereits verboten ist, noch aufbewahrt. Dies kann insbesondere bei unsachgemäßer Lagerung zu Problemen führen. Besitzer werden daher verpflichtet, solche Mittel unverzüglich sachgerecht zu entsorgen. Betroffen von dieser unverzüglichen Entsorgungspflicht sind aus-

schließlich Pflanzenschutzmittel, die einen Wirkstoff enthalten, dessen Anwendung durch die Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung vollständig verboten ist. Nicht betroffen sind Pflanzenschutzmittel, die nicht zugelassen sind, da hier die Möglichkeit eines ordnungsgemäßen Aufbrauchs gemäß § 6a Abs. 3 sowie die Möglichkeit einer erneuten Zulassung besteht. Eine unverzügliche Entsorgung wäre daher nicht sinnvoll. Bei Pflanzenschutzmitteln, bei denen von einer erneuten Zulassung nicht mehr ausgegangen werden kann, sind die allgemeinen Regeln des Kreislaufwirtschafts- und Abfallrechts anzuwenden. Darüber hinaus ist auf § 16b Abs. 3 hinzuweisen.

Zu 4) (§ 11 Abs. 1)

In Ergänzung der neuen Regelung in den §§ 16c ff wird geregelt, dass Pflanzenschutzmittel, die zwar über keine eigene Zulassung verfügen, deren Verkehrsfähigkeit aber aufgrund der Übereinstimmung mit einem zugelassenen Mittel festgestellt wurde als zugelassen gelten. Die Regeln für zugelassene Mittel z. B. hinsichtlich Anwendung und Kennzeichnung sind damit auch auf Mittel, für die eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung ausgestellt wurde anzuwenden.

(§ 11 Abs. 2)

Es wird klargestellt, dass auch für Pflanzenschutzmittel, die zwar zugelassen sind, aber nicht in dem Anwendungsgebiet, für das Gefahr im Verzug besteht, eine Ausnahmegenehmigung nach § 11 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 erteilt werden kann. Da ein Pflanzenschutzmittel im Rahmen einer Genehmigung nach § 11 Abs. 2 Satz. 1 Nr. 2 nur für einen begrenzten Zeitraum in Verkehr gebracht werden kann, ist eine vollständig neue Kennzeichnung nicht erforderlich. Es wird daher die Möglichkeit geschaffen, die erforderlichen Informationen auch auf einer Gebrauchsanleitung abzudrucken.

Zu 5) (§ 15c Abs. 4)

Wurde eine Zulassung nach § 15c erteilt, kann diese unter bestimmten Voraussetzungen verlängert werden, wenn zum Zeitpunkt des Auslaufen der Zulassung eine Entscheidung über Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG noch nicht getroffen wurde. Wurde der Wirkstoff zum Zeitpunkt des Auslaufens der vorläufigen Zulassung allerdings bereits in Anhang I aufgenommen, aber noch nicht über eine Zulassung nach § 15 entschieden, ist nach der bisherigen Rechtslage eine Verlängerung der vorläufigen Zulassung nicht möglich. Wegen der vergleichbaren Lage ist es angebracht, auch in diesem Fall eine Verlängerungsmöglichkeit zu schaffen, wenn entsprechende Voraussetzungen vorliegen.

Zu 6) (§ 15d)

Inhaber der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels können auch Dritten gestatten das Mittel unter einer anderen Bezeichnung auf den Markt zu bringen. Da es sich um zugelassene Mittel handelt, ist eine erneute Zulassung nicht erforderlich. Die Zulassungsbehörde und die für Pflanzenschutz zuständigen Behörden der Länder müssen darüber aber informiert sein. Auch zeigten sich Unsicherheiten über die richtige Kennzeichnung dieser Mittel, was die Kontrollen erschwerte. Um ein gleichmäßiges Verfahren sicher zu stellen, ist eine gesetzliche Regelung erforderlich.

Zu 7) (§§ 16c – 16g)

Zur Feststellung der Übereinstimmung eines parallelimportierten Pflanzenschutzmittels mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel und zur Ausstellung einer entsprechenden Verkehrsfähigkeitsbescheinigung wird mit dem neuen § 16c ein gegenüber der Zulassung stark vereinfachtes Antragsverfahren festgelegt. Danach ist jeder, der ein solches Pflanzenschutzmittel einführen und in Verkehr bringen will, künftig verpflichtet, vor der erstmaligen Einfuhr dieses Mittels die Feststellung der Verkehrsfähigkeit des Mittels beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu beantragen. Diese wird festgestellt, wenn das Mittel den gleichen Wirkstoff in vergleichbarer Menge enthält und ansonsten in Zusammensetzung und Beschaffenheit übereinstimmt. Nicht zwingend ist die Herstelleridentität. Liegt sie vor, kann dies als positives Indiz für die Übereinstimmung gewertet werden. Liegt sie nicht vor oder kann sie vom Antragsteller nicht nachgewiesen werden, kann dennoch eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung erteilt werden, wenn die sonstigen Voraussetzungen gegeben sind.

Das Einführen eines Pflanzenschutzmittels, das mit einem vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zugelassenen Pflanzenschutzmittels übereinstimmt, ohne ein Inverkehrbringen im Sinne von § 2 Nr. 13 wird hiervon nicht erfasst. Zu beachten ist, dass andere Vorschriften des Gesetzes, wie z. B. § 11 Abs. 1 oder § 20, für das Einführen oder Inverkehrbringen gelten, also auch dann zu beachten sind, wenn das parallelimportierte Pflanzenschutzmittel nur eingeführt und nicht in Verkehr gebracht wird.

Da die Antragsberechtigung nicht eingeschränkt ist, können auch Verbände oder Erzeugergemeinschaften einen Antrag auf Erteilung der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung stellen. Die Regelung bezieht sich nur auf EG Staaten und Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes. Pflanzenschutzmittel aus Drittstaaten bedürfen einer eigenen Zulassung.

Um die notwendigen Einzelheiten des Verfahrens festlegen zu können, wird eine Verordnungsermächtigung für das BMVEL aufgenommen.

§ 16d legt fest, dass parallelimportierte Pflanzenschutzmittel neben den für das Referenzmittel festgelegten Angaben mit Name und Anschrift des Importeurs sowie einer vom Bundesamt zugeteilten Registriernummer zu kennzeichnen sind. Durch wird die Kontrolle durch die zuständigen Behörden der Länder erleichtert.

§ 16e legt die Dauer der Gültigkeit der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung fest. Diese ist grundsätzlich an die Gültigkeit der Zulassung des Referenzmittels geknüpft.

Ist die Zulassung eines Mittels zu widerrufen, weil neue Erkenntnisse vorliegen, muss dies auch für die parallelimportierte Pflanzenschutzmittel gelten. Wird die Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers widerrufen, ist es erforderlich, dem Einführer aus Gründen des Vertrauensschutzes eine angemessene Abverkaufsfrist einzuräumen. Diese darf jedoch nicht länger sein als die Dauer der Zulassung ohne Widerruf, da insoweit kein Vertrauensschutz erforderlich ist.

Die erforderliche Produktbeobachtung obliegt grundsätzlich dem Zulassungsinhaber, da er über die Unterlagen verfügt, um dieser Pflicht gerecht zu werden. Über diese Möglichkeiten verfügt der Einführer in der Regel nicht. Insbesondere aber in den Fällen, in denen das parallelimportierte Pflanzenschutzmittel nicht vom gleichen Hersteller stammt, ist es erforderlich, den Parallelimporteur zu verpflichten, Informationen über das Mittel, die zu seiner Kenntnis gelangen, z. B. durch Mitteilungen von Kunden, und die bisher nicht bekannt waren, an das Bundesamt weiterzuleiten. Dies wird in § 16f festgelegt.

§ 16g regelt den Widerruf der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bei Pflichtverletzungen des Einführers.

zu 8) (§18b)

Die nationalen Regelungen zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen werden weitgehend durch die geplante Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstwerte für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs ersetzt. Es ist davon auszugehen, dass die Verordnung noch vor Verabschiedung dieses Gesetzes verkündet werden wird. Eine entsprechende Anpassung von § 18b an das EG-Recht wird daher bereits jetzt vorgeschlagen.

zu 9) (§ 37)

Es wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1004/2003 vom 18. Juni 2003 festgelegt, dass Gebühren auch für die Überprüfung neuer Wirkstoffe zu erheben sind.

Zu 10) (§ 40)

Eie Ergänzungen enthalten die erforderlichen Bußgeldvorschriften zu § 6 Abs.4 und § 16c

Zu 11) (§ 45)

Um einen sachgerechten Übergang zu gewährleisten, wird eine Frist von sechs Monaten für die Antragstellung und, soweit die Verkehrsfähigkeit bereits nach dem derzeit praktizierten Verfahren festgestellt wurde, ein Inverkehrbringen von einem Jahr nach Inkrafttreten dieses Gesetzes eingeräumt.

Zu Artikel 2

Der Artikel enthält die Ermächtigung zur Neubekanntmachung

Zu Artikel 3

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten.