

01.11.12

AV - G - U - Wi

Verordnung**des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

**Verordnung über Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für
Pflanzenschutzmittel
(Pflanzenschutzmittelverordnung - PflSchMV)****A. Problem und Ziel**

Die Voraussetzungen für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, für die Ausweitung einer Zulassung auf geringfügige Verwendungen und die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelhandel ergeben sich bereits unmittelbar aus der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. National festzulegen ist lediglich die Form der Anträge. Die Form der Anträge für die Genehmigung von Zusatzstoffen und für die Anzeige über das Inverkehrbringen eines Pflanzenstärkungsmittels ist ebenfalls festzulegen. Regelungsbedarf besteht auch hinsichtlich der amtlichen Anerkennung von Einrichtungen, die Versuche mit Pflanzenschutzmitteln durchführen. Außerdem ist die Art der Meldungen nach § 64 Pflanzenschutzgesetz zu konkretisieren. Nicht mehr erforderliche Regelungen sind aufzuheben.

B. Lösung

Erlass einer Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Wirtschaft entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch drei neu einzuführende Informationspflichten. Bei einem Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel sind zusätzlich zu den nach Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geforderten Angaben Auskünfte über eine geplante Umverpackung und ggf. über die vorgesehene Art der Verpackung zu machen. Je Antrag ist hier von einem zusätzlichen Zeitaufwand von fünf Minuten und damit Kosten in Höhe von 2 € (Handel, mittleres Qualifikationsniveau) auszugehen. Pro Jahr werden im Durchschnitt etwa 500 Anträge gestellt. Eine weitere Informationspflicht enthält § 9. Bei den gemäß § 64 Pflanzenschutzgesetz vorgesehenen Meldungen sind neben den Zulassungsnummern auch die Parallelhandelsnummern anzugeben. Hier ist nur von geringfügigen zusätzlichen Kosten auszugehen. Bei anerkannten Versuchseinrichtungen ist die zuständige Behörde zu informieren, wenn ein anderer Versuchsleiter beschäftigt wird. Die Meldung kann formlos erfolgen, es ist von einem Zeitaufwand von 10 Minuten und Kosten in Höhe von 5 € (Durchschnitt Forschung und Entwicklung, mittleres Qualifikationsniveau) auszugehen.

E.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner

F. Weitere Kosten

Keine. Von Auswirkungen auf das Verbraucherpreisniveau ist daher nicht auszugehen.

Bundesrat

Drucksache 671/12

01.11.12

AV - G - U - Wi

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz**

Verordnung über Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel (Pflanzenschutzmittelverordnung - PflSchMV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 31. Oktober 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Horst Seehofer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Verordnung über Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für
Pflanzenschutzmittel (Pflanzenschutzmittelverordnung - PflSchMV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Ronald Pofalla

**Verordnung über Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel
(Pflanzenschutzmittelverordnung - PflSchMV)¹**

Vom...

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet auf Grund

- des § 16 Absatz 4, des § 45 Absatz 6 und des § 46 Absatz 4 in Verbindung mit § 51 des Pflanzenschutzgesetzes vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148),
- des § 17 Absatz 5, des § 40 Absatz 1 Nummer 2 bis 4 und des § 42 Absatz 5 des Pflanzenschutzgesetzes vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie, Arbeit und Soziales und Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und
- des § 64 Absatz 2 des Pflanzenschutzgesetzes vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148), im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie und Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

§ 1

Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

(1) Das Antragsformular für die Beantragung der

1. Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1),
 2. Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009,
 3. Erneuerung der Zulassung nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder
 4. Änderung der Zulassung nach Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
- ist elektronisch über den vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hierfür eröffneten Zugang nach einem von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gegebenen Muster einzureichen.

(2) Die dem Antragsformular nach Absatz 1 beizufügenden Unterlagen sind elektronisch und in dem vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vorgegebenen elektronischen Format einzureichen. Die mit den Unterlagen einzureichende

¹ Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81) geändert worden ist, sind beachtet worden.

Zusammenfassung ist in der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vorgegebenen Form als bearbeitbare Datei vorzulegen.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit lässt auf Antrag die Übermittlung der dem Antragsformular nach Absatz 1 beizufügenden Unterlagen auch in schriftlicher Form zu, wenn der Antragsteller keine Möglichkeit hat, die Unterlagen in der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vorgegebenen elektronischen Form einzureichen.

§ 2

Untersuchungen

(1) Die Untersuchungen, die zur Prüfung der Wirksamkeit eines Pflanzenschutzmittels durchzuführen sind, müssen die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 67) in der jeweils geltenden Fassung unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis erfüllen. Der Antragsteller hat die Einhaltung dieser Grundsätze dadurch sicherzustellen, dass die Versuche von einer amtlichen oder einer nach § 8 amtlich anerkannten Versuchseinrichtung erstellt werden. Die Versuchsanstellung und ihre Durchführung müssen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik entsprechen.

(2) Zusätzlich zu den nach § 1 erforderlichen Unterlagen sind

1. eine Erklärung der Versuchseinrichtung auf dem Versuchsbericht, dass der Versuch nach den Grundsätzen der Guten Experimentellen Praxis durchgeführt worden ist, und
 2. im Falle einer amtlich anerkannten Versuchseinrichtung eine Ablichtung der Anerkennungsbescheinigung
- vorzulegen.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind nicht auf Versuche anzuwenden, mit deren Durchführung vor dem 1. Juli 1999 begonnen worden ist, wenn das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Verwertbarkeit der Untersuchungen für die Prüfung der Wirksamkeit im Einzelfall festgestellt hat.

(4) Die Antragsteller sind verpflichtet, Bezugsquellen für Analysenstandards zu benennen oder solche selber zur Verfügung zu stellen. Der Anhang Teil A Nummer 5 der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 gilt entsprechend.

(5) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übermittelt den zuständigen Behörden der Wasserwirtschaftsverwaltung, der Umweltverwaltung und der Gesundheitsverwaltung, des Verbraucherschutzes sowie den Betreibern öffentlicher Wasserversorgungsanlagen auf Anforderung die Angaben über Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen eines nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassenen Pflanzenschutzmittels.

§ 3

Antrag auf Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

(1) Das Antragsformular für den Antrag auf Ausweitung der Zulassung auf geringfügige Verwendungen nach Artikel 51 Absatz 1 oder Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist elektronisch über den vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hierfür eröffneten Zugang nach einem von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gegebenen Muster einzureichen.

(2) Die dem Antragsformular nach Absatz 1 beizufügenden Unterlagen sind elektronisch und in dem vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vorgegebenen elektronischen Format einzureichen. Die mit den Unterlagen einzureichende Zusammenfassung ist in der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vorgesehenen Form als bearbeitbare Datei vorzulegen.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit lässt auf Antrag die Übermittlung der dem Antragsformular nach Absatz 1 beizufügenden Unterlagen auch in schriftlicher Form zu, wenn der Antragsteller keine Möglichkeit hat, die Unterlagen in der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vorgegebenen elektronischen Form einzureichen.

(4) Mit dem Antrag nach Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die nach Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlichen Angaben vorzulegen, dazu gehören insbesondere

1. Angaben über die Rückstände auf oder in Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen und Analysemethoden zur Untersuchung von Rückständen auf oder in Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, soweit die Anwendung des zugelassenen Pflanzenschutzmittels in dem beantragten Anwendungsgebiet zu Rückständen auf oder in Pflanzen oder

Pflanzenerzeugnissen führen kann, ausgenommen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die nicht der menschlichen oder tierischen Ernährung dienen,

2. Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen zur Abschätzung der Exposition des Anwenders, soweit die vorgesehene Anwendung zu einer anderen Anwenderexposition führt, als sie bei der Zulassung des Pflanzenschutzmittels zugrunde gelegt worden ist.

Soweit es für die Prüfung des Antrags erforderlich ist, kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit auf Angaben und Unterlagen zurückgreifen, die bei der Zulassung des Pflanzenschutzmittels verwendet worden sind.

(5) Sofern der Antragsteller Unterlagen nach Absatz 4 nicht vorlegt, hat er schriftlich hinreichend zu begründen, weshalb die Unterlagen für die Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen des Pflanzenschutzmittels nicht erforderlich sind.

§ 4

Antrag auf Genehmigung der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auf Flächen, die für die Allgemeinheit bestimmt sind

(1) Der Antrag nach § 17 Absatz 2 des Pflanzenschutzgesetzes ist bei dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit elektronisch oder schriftlich nach einem vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemachten Muster zu stellen.

(2) Mit dem Antrag nach Absatz 1 ist die Art der Nutzung der Flächen anzugeben, auf denen das Pflanzenschutzmittel, auf das der Antrag sich bezieht, verwendet werden soll.

(3) Soweit es für die Prüfung des Antrages erforderlich ist, kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit auf Angaben und Unterlagen zurückgreifen, die bei der Zulassung des Pflanzenschutzmittels verwendet worden sind.

§ 5

Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel nach Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und § 46 des Pflanzenschutzgesetzes

(1) Der Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel nach Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit elektronisch oder schriftlich mit den Angaben nach Artikel 52 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu stellen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann für den Antrag ein Muster im Bundesanzeiger bekannt geben; soweit ein Muster bekannt gegeben ist, ist dieses zu verwenden.

(2) Der Antragsteller hat im Antrag anzugeben, ob er beabsichtigt, das Pflanzenschutzmittel in der Verpackung in Verkehr zu bringen, in der es im Ursprungsland in Verkehr gebracht wird, oder ob er es neu verpacken wird. Wird das Pflanzenschutzmittel neu verpackt, hat der Antragsteller dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Größe, das Material und die Form der Verpackung mitzuteilen.

(3) Pflanzenschutzmittel gelten hinsichtlich der enthaltenen Beistoffe insbesondere dann nicht als identisch oder gleichwertig im Sinne des Artikels 52 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, wenn im Mittel, mit dem der Parallelhandel beabsichtigt ist

1. ein Beistoff oder eine Beistoffsubstanz enthalten ist, die in keinem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel enthalten ist,
2. Beistoffe oder Beistoffsubstanzen mit wesentlicher Funktion fehlen,
3. andere Dispergiermittel, Emulgatoren oder Netzmittel enthalten sind,
4. unterschiedliche Nominalkonzentrationen von Beistoffen mit wesentlicher Funktion vorliegen,
5. Beistoffsubstanzen vorliegen, die toxischer oder ökotoxischer sind als die des Referenzmittels,
6. Beistoffsubstanzen vorliegen, die für die Wirksamkeit oder die Stabilität ungünstiger sind als die des Referenzmittels,
7. Beistoffe fehlen, die dem Anwenderschutz dienen, insbesondere Repellentien, wasserlösliche Folienbeutel oder Farbstoffe, wenn diese eine wesentliche Funktion für den Anwenderschutz haben,
8. Beistoffe fehlen, die zum Schutz Dritter Anwendung finden.

§ 6**Genehmigung für das innergemeinschaftliche Verbringen von Pflanzenschutzmitteln für den Eigenbedarf nach § 51 des Pflanzenschutzgesetzes**

(1) Der Antrag auf Genehmigung für das innergemeinschaftliche Verbringen von Pflanzenschutzmitteln für den Eigenbedarf nach § 51 des Pflanzenschutzgesetzes ist beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit elektronisch oder schriftlich zu stellen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann für den Antrag ein Muster im Bundesanzeiger bekannt geben; soweit ein Muster bekannt gegeben ist, ist dieses zu verwenden.

(2) Für die Genehmigung des innergemeinschaftlichen Verbringens von Pflanzenschutzmitteln für den Eigenbedarf nach § 51 des Pflanzenschutzgesetzes gilt § 5 Absatz 3 entsprechend.

§ 7**Genehmigung von Zusatzstoffen und Mitteilung über das Inverkehrbringen von Pflanzenstärkungsmitteln**

(1) Der Antrag auf Genehmigung eines Zusatzstoffes nach § 42 des Pflanzenschutzgesetzes ist bei dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in einfacher Ausfertigung nach einem von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemachten Muster schriftlich oder elektronisch in dem vom Bundesamt vorgegebenem Format zu stellen.

(2) Für die Mitteilung der Formulierung und beabsichtigten Kennzeichnung eines Pflanzenstärkungsmittels nach § 45 des Pflanzenschutzgesetzes gilt Absatz 1 entsprechend.

§ 8**Versuchseinrichtung; amtliche Anerkennung**

(1) Versuchseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist eine amtliche oder amtlich anerkannte Einrichtung mit organisatorisch selbständiger, eigener sachlicher und personeller Ausstattung zum Zweck der Durchführung von Versuchen zur Ermittlung der Wirksamkeit von Pflanzenschutzmitteln.

(2) Nicht amtliche Versuchseinrichtungen, die von einem privaten oder öffentlichen Träger betrieben oder eingerichtet werden, können auf Antrag amtlich anerkannt werden.

(3) Der Antrag auf amtliche Anerkennung ist schriftlich bei der zuständigen Behörde des Landes zu stellen, in dem die Einrichtung ihren Hauptsitz hat. Die Anerkennung wird erteilt, wenn

1. ein ständiger Versuchsleiter beschäftigt ist, der über ein abgeschlossenes Hoch- oder Fachhochschulstudium im Bereich der Agrar-, Gartenbau- oder Forstwissenschaft oder vergleichbarer Wissenschaften verfügt und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in der Durchführung entsprechender Versuche hat,
2. ein geeigneter Stellvertreter für den Versuchsleiter benannt ist,
3. eine ausreichende Anzahl qualifizierter Mitarbeiter beschäftigt ist,
4. für eine ordnungsgemäße Versuchsdurchführung geeignete
 - a) Räumlichkeiten in ausreichender Anzahl,
 - b) Labor- und Freilandausrüstungen,
 - c) Versuchsflächen in ausreichendem Umfang und
 - d) soweit erforderlich, Gewächshäuser und Klimakammern, zur Verfügung stehen,
5. die zu verwendenden Prüfrichtlinien dem Personal bekannt sind und zur Verfügung stehen,
6. eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Versuche für Zulassungszwecke geführt wird und
7. alle im Rahmen der Versuchsdurchführung erfolgten Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

Der Antragsteller hat das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 2 durch geeignete Nachweise bei der Antragstellung zu belegen. Die Personen nach Satz 2 Nummer 1 und 2 sind namentlich zu benennen. Die Aufzeichnungen nach Satz 2 Nummer 7 sind mindestens zwölf Jahre nach Abschluss der Wirksamkeitsuntersuchungen aufzubewahren.

(4) Sind die Unterlagen vollständig, führt die zuständige Behörde vor der amtlichen Anerkennung eine Prüfung der Versuchseinrichtung durch. Die Anerkennung wird für fünf Jahre erteilt.

(5) Die zuständige Behörde berücksichtigt bei der Prüfung des Vorliegens der Anerkennungsvoraussetzungen Nachweise über vorhandene Qualitätssicherungssysteme der Versuchseinrichtung, insbesondere GLP-Bescheinigungen und Akkreditierungen.

(6) Nach Erteilung der amtlichen Anerkennung wird der Versuchseinrichtung eine Anerkennungsbescheinigung nach dem in Anlage 1 aufgeführten Muster ausgestellt.

(7) Die amtlich anerkannte Versuchseinrichtung ist verpflichtet, Änderungen bei den Personen im Sinne des Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 und 2 unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die zuständige Behörde kann von einer amtlich anerkannten Versuchseinrichtung verlangen, dass ihr Auskunft über laufende und geplante Versuche, insbesondere über das zu prüfende Pflanzenschutzmittel und den Versuchsstandort, erteilt wird.

§ 9

Meldung von Inlandsabsatz und Export

(1) Die Meldung nach § 64 Absatz 1 des Pflanzenschutzgesetzes muss außer den dort genannten Angaben den Namen und die Anschrift des Meldepflichtigen sowie die Zulassungsnummern oder im Falle eines parallelgehandelten Pflanzenschutzmittels die Parallelhandelsnummern der Pflanzenschutzmittel enthalten.

(2) Die Meldung ist in einfacher Ausfertigung nach einem von dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gegebenen Muster zu machen.

§ 10

Übergangsvorschrift

Die Verpflichtung zur elektronischen Antragstellung nach § 1 Absatz 1 und § 3 Absatz 1 gilt für alle Anträge, die ab dem [Einsetzen: letzter Tag des zwölften Monats, der auf den Monat des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit eingehen.

§ 11

Änderung von Vorschriften

Die Pflanzenschutzmittelverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. März 2005 (BGBl. I S. 734), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 10. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2113) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung der Verordnung wird wie folgt gefasst:

„Verordnung über Pflanzenschutzgeräte
(Pflanzenschutzgeräteverordnung (PflSchGerätV))“

2. Der erste Abschnitt wird aufgehoben.

3. Die Anlage 5 wird aufgehoben.

§ 12

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für
Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

AnerkennungsbescheinigungFundstelle des Originaltextes: BGBl. ...[*einsetzen*]Die Versuchseinrichtung
(Name)mit Hauptsitz in und
(Adresse)organisatorisch zugehörigen Arbeitseinheiten in
.....
(Orte)des Trägers der Versuchseinrichtung
(Name)ist auf Antrag vom
(Datum)und durchgeführter Besichtigung vom
(Datum)durch
(zuständige Behörde)von der am
(Anerkennungsbehörde) (Datum)

amtlich anerkannt worden im Sinne des § 8 Absatz 6 der Pflanzenschutzmittelverordnung.

Recognition CertificateThe testing facility
(name)with headquarters in
(address)and subsidiary testing units in
(location)supported by
(name)has been officially recognized under paragraph (6) of Article 8 of the Plant Protection
Products Ordinance following its applicationdated
(date)and pre-inspection of
(date)by
(competent authority)from the on
(recognizing body) (date)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Seit dem 14. Juni 2011 sind die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln anzuwenden. Die Zulassungsvoraussetzungen für Pflanzenschutzmittel sowie Art und Umfang der beizufügenden Angaben und Studien ergeben sich nun unmittelbar aus dem EU-Recht. Eine nationale Regelung ist hier nicht mehr erforderlich. Die entsprechenden Vorschriften der bisherigen Pflanzenschutzmittelverordnung können daher entfallen. Regelungsbedarf besteht hier nur noch hinsichtlich der Form der Anträge. Die Form der Anträge für die Genehmigung von Zusatzstoffen und die Anzeige des Inverkehrbringens von Pflanzenstärkungsmitteln ist ebenfalls festzulegen. Regelungsbedarf besteht auch hinsichtlich der amtlichen Anerkennung von Einrichtungen, die Versuche mit Pflanzenschutzmitteln durchführen. Außerdem ist die Art der Meldungen nach § 64 Pflanzenschutzgesetz zu konkretisieren. Nicht mehr erforderliche Regelungen sind aufzuheben. Aus Gründen der Transparenz und Übersichtlichkeit bietet es sich an, die oben beschriebenen Vorschriften in einer neuen Verordnung über Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel zusammenzufassen. Die entsprechenden Vorschriften der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und Pflanzenschutzgeräte sind daher aufzuheben. Die darin enthaltenen Vorschriften über Pflanzenschutzgeräte sollen zu einem anderen Zeitpunkt durch eine neue Pflanzenschutzgeräteverordnung abgelöst werden.

In Bezug auf die Kosten ist folgendes festzuhalten:

Für die Verwaltung sind die jeweiligen Aufgaben in Bezug auf die Durchführung der Zulassungs- und Genehmigungsverfahren bereits durch das Pflanzenschutzgesetz vom 6. Februar 2012 festgelegt, so dass sich durch die Konkretisierung der jeweils einzureichenden Antragsunterlagen kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand ergibt. Die mit einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels jeweils einzureichenden Unterlagen werden bereits durch die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt, so dass sich aus der Festlegung der Form des Antrags kein zusätzlicher Aufwand ergibt. Für die Genehmigung von Zusatzstoffen und die Anzeige des Inverkehrbringens von Pflanzenstärkungsmitteln ergeben sich die erforderlichen Angaben bereits aus dem Pflanzenschutzgesetz, so dass sich auch hier durch die Festlegung der Form des Antrages kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand ergibt. Die Regelung über die Anerkennung von Versuchseinrichtungen entspricht im Wesentlichen der bisherigen

Regelung in der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und Pflanzenschutzgeräte. Gegenüber der bisherigen Regelung sind lediglich im Antrag der Versuchsleiter und der Vertreter namentlich zu benennen. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ergibt sich nur aus drei Informationspflichten. Bei einem Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel sind zusätzlich zu den nach Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geforderten Angaben Auskünfte über eine geplante Umverpackung und ggf. über die vorgesehene Art der Verpackung zu machen. Je Antrag ist hier von einem zusätzlichen Zeitaufwand von 5 Minuten und damit Kosten von 2 € auszugehen. Pro Jahr werden im Durchschnitt etwa 500 Anträge gestellt. Eine geringfügige Erhöhung des Erfüllungsaufwandes ergibt sich dadurch, dass nun bei den gemäß § 64 Pflanzenschutzgesetz vorgesehenen Meldungen neben den Zulassungsnummern auch die Parallelhandelsnummern anzugeben sind. Hier ist nur von geringfügigen Kosten auszugehen. Bei anerkannten Versuchseinrichtungen ist die zuständige Behörde zu informieren, wenn ein anderer Versuchsleiter beschäftigt wird. Die Meldung kann formlos erfolgen, es ist von einem Zeitaufwand von 10 Minuten auszugehen und Kosten in Höhe von 5 € (Durchschnitt Forschung und Entwicklung, mittleres Qualifikationsniveau) auszugehen. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Bürger entsteht nicht. Auswirkungen auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten

Der Verordnungsentwurf enthält lediglich ergänzende Regeln zu Vorschriften, die sich bereits aus dem Pflanzenschutzgesetz bzw. der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ergeben. Er enthält daher keine gegenüber den genannten Vorschriften eigenständigen Aspekte der Nachhaltigkeit.

Der Verordnungsentwurf enthält keine gleichstellungsrelevanten Aspekte, da er ausschließlich sachbezogene Regelungen enthält.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 Anträge auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

§ 1 regelt die Form der Einreichung von Zulassungsanträgen beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Zu Absatz 1

Neu eingeführt wird die grundsätzliche Verpflichtung, ein Antragsformular für eine Zulassung, gegenseitige Anerkennung, Erneuerung oder Änderung der Zulassung elektronisch beim BVL einzureichen. Hierbei müssen die Antragsteller wie bisher ein vom BVL vorgegebenes Muster verwenden. Da es sich um ein elektronisches Muster handelt, wird dies in einer Druckversion im Bundesanzeiger veröffentlicht, um die Antragsteller angemessen zu informieren. Die Übermittlung des Antragsformulars soll in der Regel nur über den vom BVL hierfür zur Verfügung gestellten Zugang erfolgen. Mit der grundsätzlichen Verpflichtung zur elektronischen Antragstellung soll den Erfordernissen einer modernen Verwaltung Rechnung getragen werden. Insbesondere der große Umfang der einzureichenden Daten spricht für eine elektronische Form. Dadurch wird die Bearbeitung erleichtert und beschleunigt. Die elektronische Antragstellung wird bereits jetzt häufig genutzt. Es ist daher nicht von großen Umstellungsproblemen auszugehen.

Zu Absatz 2

Welche Unterlagen einem Antrag nach Absatz 1 beizufügen sind, ergibt sich aus den unmittelbar geltenden Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Für die Einreichung der Unterlagen gilt, dass diese grundsätzlich als elektronische Dateien an das BVL zu übermitteln sind, wobei die Übermittlung nur in dem vom BVL vorgegebenen Format erfolgen darf. Das elektronische Format entspricht gegenwärtig wie bisher dem sog. „CADDY“-Format in der aktuellen Version. Die Formulierung der Verordnung lässt aber Raum für die Berücksichtigung künftiger Entwicklungen. Die mit den Unterlagen einzureichende Zusammenfassung ist ebenfalls in einer bestimmten Form abzufassen. Da die Zusammenfassung unter bestimmten Voraussetzungen auch anderen Mitgliedstaaten zu übermitteln ist, folgt sie einer Form, die auf EU-Ebene abgestimmt wurde, was eine Bearbeitung durch andere Mitgliedstaaten erleichtert.

Zu Absatz 3

Mit der Regelung in Absatz 3 kann vom Grundsatz nach Absatz 2 abgewichen werden und eine Übermittlung der dem Antrag beizufügenden Unterlagen in Einzelfällen auch in Papierform erfolgen, wenn dies beim BVL beantragt wurde. Der Antragsteller muss hierfür darle-

gen, warum ihm eine elektronische Übermittlung nicht möglich ist. Mit der Ausnahmeregelung in Absatz 3 soll dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Rechnung getragen werden.

Zu § 2 Untersuchungen

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht inhaltlich § 1a Absatz 2 Satz 1 und 2 der bisherigen Verordnung über Pflanzenschutzmittel und Pflanzenschutzgeräte. Der Verweis auf den Anhang III der RL 91/414/EWG wurde entsprechend angepasst, da dieser in eine Verordnung nach Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übernommen wurde.

Zu den Absätzen 2 bis 4

Die Regelungen entsprechen den bisherigen Regelungen in § 1 a Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 und 2, Absatz 2 und Absatz 3 der bisherigen Verordnung. Die Regelung in Satz 3 wurde neu eingefügt, da entsprechende Angaben erforderlich sind, aber nicht in der Verordnung (EU) Nr. 544/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Wirkstoffe (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 1) oder der Verordnung (EU) Nr. 545/2011 vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel geregelt sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 entspricht § 1a Absatz 5 der bisherigen Verordnung. Der bisherige Verweis auf § 15 Absatz 1 des Pflanzenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntgabe vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 2. November 2011 (BGBl. I S. 2162) geändert worden ist, wurde entsprechend angepasst, da Zulassungen seit dem 14. Juni 2011 nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erteilt werden.

Zu § 3 Antrag auf Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen nach Artikel 51 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

§ 3 entspricht bis auf einzelne Änderungen dem bisherigen § 1b (alt). Genehmigungen nach § 18 des Pflanzenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntgabe vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 2. November 2011 (BGBl. I S. 2162) geändert worden ist, sind seit Geltung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht mehr möglich und werden fortan als Zulassung nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 behandelt.

Zu Absatz 1

Im Gegensatz zur bisherigen Verpflichtung nach § 1b Absatz 1 (alt), den Antrag in vierfacher Ausfertigung einzureichen, wird nunmehr der Grundsatz der elektronischen Antragstellung vorgeschrieben. Das Antragsformular ist elektronisch beim BVL einzureichen. Hierbei müssen die Antragsteller wie bisher ein vom BVL vorgegebenes Muster verwenden. Da es sich um ein elektronisches Muster handelt, wird dies in einer Druckversion im Bundesanzeiger veröffentlicht, um die Antragsteller angemessen zu informieren. Die Übermittlung des Antragsformulars darf nur über das Portal des BVL erfolgen.

Mit der grundsätzlichen Verpflichtung zur elektronischen Antragstellung soll den Erfordernissen einer modernen Verwaltung Rechnung getragen werden.

Zu Absatz 2

Für die Einreichung der Unterlagen gilt, dass diese grundsätzlich als elektronische Dateien ans BVL zu übermitteln sind, wobei die Übermittlung nur in dem vom BVL vorgegebenen Format erfolgen darf. Das elektronische Format entspricht dem sog. „CADDY“-Format in der aktuellen Version. Alternativ können die Unterlagen im PDF-Format eingereicht werden. Die mit den Unterlagen einzureichende Zusammenfassung ist nach den Vorgaben von Anlage 1 als bearbeitbare Datei vorzulegen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 wurde neu eingefügt und soll eine Ausnahme vom Grundsatz der elektronischen Übermittlung der erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 ermöglichen. Im Einzelfall sollen Unterlagen auch in Papierform beim BVL vorgelegt werden können, wenn der Antragsteller darlegt, warum ihm eine elektronische Übermittlung nicht möglich ist. Von der Ausnahmeregelung sollen insbesondere kleinere Antragsteller profitieren, die nicht Inhaber der Hauptzulassung sind und für die eine elektronische Übermittlung unverhältnismäßig teuer wäre. Eine Erleichterung ist zudem dadurch gerechtfertigt, dass ein Antrag nach Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 grundsätzlich ein öffentliches Interesse bedient, weshalb bürokratische Hürden zu vermeiden sind.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht § 1b Absatz 2 Nummer 3 und 4 (alt).

Entfallen ist die Verpflichtung zur Angabe von Wirksamkeitsdaten des Pflanzenschutzmittels nach § 1b Absatz 2 Nummer 2 (alt), da die Wirksamkeit im Verfahren nach Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht Gegenstand der Prüfung ist. § 1b Absatz 2 Nummer 1 wurde gestrichen, da die Angaben zum Antragsteller bereits im Antragsformular nach Absatz 1 enthalten sind. Im Gegensatz zur bisherigen Regelung in § 1b Absatz 2 (alt) ist die Aufzählung der geforderten Angaben nicht abschließend, sondern gilt neben den Regelungen in Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, der die Anforderungen der vorzulegenden Informationen und Dokumentationen benennt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 entspricht § 1b Absatz 3 (alt) in Verbindung mit § 1 Absatz 4 Satz 1 (alt).

Zu § 4 Antrag auf Genehmigung der Anwendung eines Pflanzenschutzmittels auf Flächen, die für die Allgemeinheit bestimmt sind

Die Regelung wurde neu eingeführt, da ein entsprechendes Antragsverfahren durch § 17 Absatz 2 durch das Pflanzenschutzgesetz vom 6. Februar 2012 neu eingeführt wurde.

Zu Absatz 1

Der Antrag nach § 17 Absatz 2 Pflanzenschutzgesetz ist elektronisch oder schriftlich zu stellen, wobei ein vom BVL vorgegebenes Muster zu verwenden ist.

Absatz 2

Das Pflanzenschutzgesetz nennt in § 17 Absatz 1 verschiedene Regelbeispiele für Flächen, die unter den Begriff „Flächen, die für die Allgemeinheit bestimmt sind“, fallen können. Je nach Art der angestrebten Nutzung kann eine unterschiedliche Risikobewertung erforderlich sein. Daher sind mit dem Antrag entsprechende Angaben zu machen.

Absatz 3

Da neben dem Zulassungsinhaber auch Dritte zum Kreis der Antragsteller gehören, ist es erforderlich, dass auch bei Anträgen Dritter auf die Unterlagen und den Datensatz des Zulassungsinhabers zurückgegriffen werden kann. Da es sich bei § 17 Pflanzenschutzgesetz um Regeln zur Umsetzung der Richtlinie 2009/128/EG handelt, sind die Datenschutzregeln des Artikel 59 der Verordnung (EG) 1107/2009 nicht anwendbar.

Zu § 5 Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel nach Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und § 46 des Pflanzenschutzgesetzes

Mit Geltung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 war die bisherige deutsche Praxis zur Erteilung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen für Parallelimporte an Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anzupassen, der nun von einer Genehmigung für den Parallelhandel spricht. In diesem Zusammenhang waren § 1c Absatz 2 und 3 (alt) zu streichen, da sich entsprechende Regelungen in Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wiederfinden.

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird geregelt, wie Anträge auf Genehmigung zum Parallelhandel zu stellen sind. Entsprechend der bisherigen Praxis nach § 1c Absatz 1 (alt) muss der Antrag elektronisch oder schriftlich beim BVL eingereicht werden. Hierbei ist ein Muster zu

verwenden, sofern dieses zur Verfügung gestellt wurde. Da sich mit der Geltung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unmittelbar geltende Regelungen zu den erforderlichen Angaben und Unterlagen bereits aus Artikel 52 Absatz 4 der genannten Verordnung ergeben, wurde die bisherige Aufzählung in § 1c Absatz 1 (alt) gestrichen und durch einen Verweis auf die europäische Norm ersetzt.

Zu Absatz 2

Artikel 52 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 verlangt dass parallel gehandelte Pflanzenschutzmittel in Bezug auf die Größe, das Material und die Form der Verpackung gleichwertig mit dem Referenzmittel sein müssen. Daher sind auch Angaben über Art und Material der Verpackung erforderlich.

Zu Absatz 3

Im Rahmen der Genehmigung zum Parallelhandel ist das BVL nach Artikel 52 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 verpflichtet, die Identität bzw. Gleichwertigkeit des parallel gehandelten Mittels, insbesondere hinsichtlich der verwendeten Beistoffe, mit dem deutschen Referenzmittel zu überprüfen. Da es sich um ein vereinfachtes Verfahren handelt, werden Kriterien eingeführt, nach denen potentiell nachteilige Auswirkungen anderer Beistoffe ausgeschlossen werden können. Diese Kriterien finden sich in Absatz 3 wieder, der im Wesentlichen § 1c Absatz 5 (alt) entspricht. Neu eingefügt wurde das unter Absatz 3 Nummer 3 genannte Prüfkriterium. Sämtliche Kriterien haben sich aus jahrelangen Erfahrungen im Bereich des Parallelimportes herausgebildet und sind auf wissenschaftlich begründete Überlegungen zurückzuführen, welche in zahlreichen Fällen von der Rechtsprechung bestätigt wurden.

Zu § 6 Genehmigung für das Innergemeinschaftliche Verbringen von Pflanzenschutzmitteln für den Eigenbedarf nach § 51 des Pflanzenschutzgesetzes

Die Regelung wurde neu eingefügt, weil mit § 51 Pflanzenschutzgesetz ein neuer Tatbestand ins Pflanzenschutzrecht aufgenommen wurde.

Da es sich bei den Antragstellern vornehmlich um Landwirte handeln wird, soll die Antragstellung gerade bei diesem Verfahren auch in Papierform ermöglicht werden. Da das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 51 Absatz 2 Satz 2 Pflanzen-

schutzgesetz die Identität mit dem Referenzmittel feststellen muss, sind hierfür die gleichen Kriterien, die beim Parallelhandel hinsichtlich der Identität gelten, anzuwenden.

Zu § 7 Genehmigung von Zusatzstoffen und Mitteilung über das Inverkehrbringen von Pflanzenstärkungsmittel

Im Gegensatz zur vorherigen Regelung ist ein Antrag auf Genehmigung eines Zusatzstoffes nach dem vom BVL vorgegebenen Muster entweder in einfacher Ausfertigung in Papierform oder elektronisch in dem vorgegebenen Format zu stellen. Mit der Möglichkeit einer elektronischen Antragsstellung soll der Verwaltungsaufwand minimiert werden. Da für Zusatzstoffe viele kleine Firmen zum Kreis der Antragsteller zählen, war es erforderlich eine Antragstellung auch in Papierform zu ermöglichen. Dasselbe trifft für die Mitteilung zur Aufnahme in die Liste der Pflanzenstärkungsmittel zu.

Zu § 8 Amtliche Anerkennung einer Versuchseinrichtung

§ 8 entspricht dem bisherigen § 6 (alt). Festgelegt werden die Anerkennungsvoraussetzungen für Einrichtungen, die Versuche im Sinne des § 2 durchführen. Erforderlich neben einer entsprechenden räumlichen und sächlichen Ausstattung ist insbesondere qualifiziertes Personal. Neben dem Versuchsleiter, der über ein abgeschlossenes Studium verfügen muss, sind weitere qualifizierte Mitarbeiter erforderlich, die durch eine entsprechende Aus- oder Weiterbildung Kenntnisse über die Durchführung von Versuchen haben, z.B. als Laborassistent oder vergleichbare Ausbildungen.

Zu § 9 Meldung

§ 9 entspricht im Wesentlichen § 3 (alt). Der Inhalt der Meldung ändert sich geringfügig, weil § 64 Pflanzenschutzgesetz im Gegensatz zur früheren Regelung verlangt, die Meldungen nach der Abgabe für berufliche und nichtberufliche Verwender zu trennen sowie die Mengen der Synergisten und Safener zu melden, soweit sie bekannt sind. Die Formalitäten zur Meldung beim BVL bleiben unverändert.

Zu § 10 Übergangsvorschrift

Mit der Übergangsvorschrift sollen unbillige Härten vermieden werden, weshalb die nun geltende Verpflichtung nach § 1 Absatz 1 und § 3 Absatz 1, das Antragsformular elektronisch einzureichen, erst nach einer angemessenen Übergangszeit von 6 Monaten gelten soll.

Zu § 11 Änderung von Vorschriften

Durch diese Vorschrift wird die Bezeichnung der bisherigen Pflanzenschutzmittelverordnung in Pflanzenschutzgeräteverordnung geändert und der Abschnitt der sich auf Pflanzenschutzmittel bezog aufgehoben.

Zu § 12 Inkrafttreten

§ 12 regelt das Inkrafttreten.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-G:

Entwurf einer Verordnung über Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel (NKR-Nr: 2145)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der oben genannten Verordnung geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben werden zwei Informationspflichten für die Wirtschaft neu eingeführt. Bei einem Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel nach Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Auskünfte über eine geplante Umverpackung zu machen. Bei durchschnittlich 500 Anträgen pro Jahr schätzt das Ressort die daraus resultierenden Bürokratiekosten der Wirtschaft auf insgesamt rund 1.000 € jährlich. Des Weiteren sind bei den gemäß § 64 Pflanzenschutzgesetz vorgesehenen Meldungen neben den Zulassungsnummern auch die Parallelhandelsnummern anzugeben. Hier ist von marginalen zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft auszugehen.

Das Ressort hat die mit dem Regelungsvorhaben verbundene Änderung des Aufwands nachvollziehbar dargestellt.

Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatteerin