## Anfrage der MONITOR-Redaktion v. 19.10.2018 an den Industrieverband Agrar e. V. (IVA)

- Antworten des IVA auf die Fragen der MONITOR-Redaktion v. 19.10.2018
- 1. Grundlage der Zulassung von Pestiziden in der EU ist die Verordnung 1107/2009 des Europäischen Parlaments und Rates, die ausdrücklich zum Ziel hat, den Einsatz von Pestiziden mit schädlicher Wirkung auf die Umwelt, den Mensch und die Tiere einzuschränken. Wie bewertet der IVA diese Verordnung heute?

Vorausgeschickt: Die EU-Zulassungsverordnung beschäftigt sich nicht mit "Pestiziden", sondern mit Pflanzenschutzmitteln (siehe Art. 2 Abs. 1). Gemäß der Richtlinie 2009/128/EG sind Pestizide definiert als Pflanzenschutzmittel und Biozide (siehe Art. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 2 i.V.m. Art. 3 Nr. 10).

Die EU-Zulassungsverordnung 1107/2009 nennt in ihrem Art. 1 Abs. 3 drei Ziele, nämlich erstens die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt, zweitens das bessere Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und drittens die Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion. Durch die strengen Kriterien, die an Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel in der EU angelegt werden, glauben wir, dass das erste Teilziel gut erreicht wird. Schlecht hingegen ist es um die Harmonisierung in Europa bestellt, wie zuletzt ein Audit im Auftrag der Europäischen Kommission zeigte. Dass Wirkstoffe und Produkte in Deutschland und der EU durch Ineffizienzen im Zulassungssystem nur sehr schleppend auf den Markt kommen, wirkt sich eher nachteilig auf die landwirtschaftliche Produktion aus, z. B. wird das Resistenzmanagement erschwert und es fehlt an wirksamen Pflanzenschutzmitteln in kleinen Kulturen ("Lückenindikationen"), wenn die Auswahl an verfügbaren Wirkstoffen zu gering ist. Ein gutes Beispiel dafür ist die in den vergangenen Jahren aufgetretene Kirschessigfliege.

2. Die vor der Verordnung von den Agrochemieherstellern geäusserte Befürchtung war die großer Umsatzeinbussen bei Inkrafttreten dieser Verordnung. Hat sich diese Befürchtung nach Kenntnis des IVA bestätigt? Gibt es eine statistische Auswertung dazu? Falls ja: Was besagt sie?

Uns ist leider nicht klar, auf welche Äußerungen Sie sich beziehen; ein Statement unseres Verbandes war es nicht. Der IVA hatte in der Diskussion über die Novelle des europäischen Pflanzenschutzrechts vor gut 10 Jahren vor allem darauf hingewiesen, dass durch zu hohe regulatorische Hürden Innovationen im Pflanzenschutzbereich erschwert werden. Über die Umsatzentwicklung unserer Mitgliedsunternehmen informieren wir die Öffentlichkeit regelmäßig. Der Umsatz mit Pflanzenschutzmitteln in Deutschland ist bis zum Wirtschaftsjahr 2014 auf 1,6 Mrd. Euro angestiegen und seither drei Jahre in Folge rückläufig. 2017 erzielten unsere Mitgliedsunternehmen nur noch einen Inlandsumsatz von 1,385 Mrd. Euro und fielen damit auf das Niveau des Jahres 2012 zurück.

Vertiefende Informationen zu den einzelnen Produktbereichen finden Sie in unserem aktuellen Jahresbericht ab S. 30: <a href="https://www.iva.de/publikationen/jahresbericht-20172018">https://www.iva.de/publikationen/jahresbericht-20172018</a>

3. Trotz in der Verordnung definierter Ausschlusskriterien ("keine unmittelbare oder verzögerte schädigende Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier" oder "unannehmbare Wirkung auf die Umwelt") sind bis zum heutigen Tag Stoffe in Gebrauch, die nach wissenschaftlichen Studien im Verdacht stehen, schwere Krankheiten an Mensch und Tier sowie schwer wiegende, negative Auswirkungen auf das Ökosystem zu haben. Wie erklärt sich der IVA diesen Umstand? Welche Bedenken hat er hinsichtlich der dabei entstehenden gesundheitlichen Belastung der Landwirte?

Vorausgeschickt: Die sogenannten Ausschlusskriterien der EU-Zulassungsverordnung sind nicht die von Ihnen in Klammern genannten, sondern finden sich im Annex II der Verordnung, 3.6 und 3.7.

Darüber hinaus ließe sich Ihre Frage nur beantworten, wenn Sie uns auch die Studien und Daten nennen könnten, aus denen Sie schließen, dass heute zugelassene Stoffe diese Eigenschaften aufweisen. Grundsätzlich ist es so, dass die EU-Kommission bzw. die zuständige nationale Behörde bestehende Wirkstoffgenehmigungen bzw. entsprechende Zulassungen jederzeit überprüfen und widerrufen kann (Art. 21 der VO 1107/2009 für Wirkstoffe und Art. 44 der VO 1107/2009 für nationale Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln). Daher gehen wir davon aus, dass in Deutschland nur Produkte in den Markt gebracht und eingesetzt werden, die von den Behörden (BVL, BfR, JKI und UBA) entsprechend geprüft und zugelassen wurden.

4. Mehrere Publikationen (z.B. UBA 06/2018) weisen auf die Gefahr eines zunehmenden Artensterbens, nicht nur bei Insekten, im Zusammenhang mit dem Pestizideinsatz in der Landwirtschaft hin. Was ist die Haltung des IVA dazu?

Es gibt wissenschaftlich fundierte Belege dafür, dass die Biodiversität in Deutschland in den letzten Jahrzehnten geringer geworden ist. Dieser Rückgang scheint durch eine Vielzahl von Faktoren bedingt zu sein. Die Landwirtschaft kann hier als größter Flächennutzer einen wesentlichen Beitrag leisten, um die Artenvielfalt zu fördern. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens muss für alle Pflanzenschutzmittel nachgewiesen werden, dass ihr Einsatz zu keinen langfristig schädlichen Auswirkungen auf sogenannte "Nicht-Ziel-Organismen" führt, wenn sie nach den Regeln der guten fachlichen Praxis angewendet wurden. Um dies zu gewährleisten, werden gegebenenfalls spezielle Anwendungsbestimmungen oder Auflagen festgelegt.

Über Pflanzenschutzmittel wird viel diskutiert, sie sind aber mit Blick auf die Biodiversität sicherlich nicht der wichtigste Faktor. Über sie liegen außerordentlich viele Informationen und zu ihren Wirkungen außerordentlich detaillierte Risikobewertungen vor. Der direkte Einfluss chemisch-synthetischer Pflanzenschutzmittel auf die Biodiversität ist weitgehend auf die Ackerfläche beschränkt. Dasselbe gilt für die bei alternativen Anbauformen eingesetzten Maßnahmen (mechanische Maßnahmen zur Unkrautbekämpfung und biologische Pflanzenschutzmittel).

Auch wenn der Rückgang der Biodiversität multifaktoriell bedingt ist, wird von Ökologen sehr überzeugend der Verlust an geeigneten Lebensräumen als der wichtigste Faktor eingestuft. Lebensraum geht durch landwirtschaftliche Nutzung, aber auch in erheblichem Maße durch Bebauung, Verstädterung und Landversiegelung verloren. Mit dem Einsatz von Mineraldüngern und Pflanzenschutzmitteln erzielen konventionell wirtschaftende Landwirte in Deutschland den doppelten Ertrag im Vergleich zur ökologischen Wirtschaftsweise und leisten durch diese Flächeneffizienz einen wichtigen Beitrag zum Erhalt natürlicher Lebensräume.

5. Es gibt zahlreiche Studien (z.B. Moisan, F, Spinosi, J et. Al 11/2015), die den Einsatz bestimmter (immer noch zugelassener) Pflanzenschutzmittel mit der Erkrankung von Landwirten an Krankheiten wie Parkinson, Alzheimer oder Krebs in Verbindung setzen. Kennt der IVA diese Studien? Wie beurteilt er sie?

Siehe im Wesentlichen die Antwort zu Frage 3.

Sollten neue technische oder wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, können die EU-Kommission bzw. die zuständige nationale Behörde bestehende Wirkstoffgenehmigungen bzw. die entsprechenden Produkt-Zulassungen überprüfen und widerrufen (Art. 21 bzw. Art. 44 der VO 1107/2009). Im Rahmen der Wirkstoffbewertung wird auch "wissenschaftliche und von Fachleuten überprüfte frei verfügbare Literatur über den Wirkstoff und seine Metaboliten [...], in der die Nebenwirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und Nichtzielarten behandelt werden" (Art. 8 Abs. 5 der VO 1107/2009) mit bewertet. Sofern diese Daten und Studien für den betreffenden Wirkstoff relevant sind und den von der EFSA zugrunde gelegten wissenschaftlichen Standards genügen, finden sie entsprechende Berücksichtigung in der Bewertung. Und selbstverständlich verfolgen und analysieren auch die Herstellerfirmen kontinuierlich neue Erkenntnisse im Rahmen ihrer Produktverantwortung.

6. Es gibt zahlreiche Studien (z.B. United Nations 2017), die den Einsatz vieler Pestizide nicht nur als "umwelt- und gesundheitsgefährdend", sondern vor allem als effektlos bezeichnet. Viele Pestizide hätten auf den Ernteerfolg minimalen oder gar keinen Einfluß. Kennt der IVA diese Studien? Was hält er davon?

Diese und ähnliche Aussagen sind in der jüngeren Vergangenheit häufiger in den Medien zu lesen gewesen. Für die deutsche Landwirtschaft sind sie aus drei Gründen nicht nachvollziehbar:

Zum ersten ist neben dem Nachweis der Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt bei der Mittelzulassung auch die Wirksamkeit des Produktes entsprechend nachzuweisen. Im deutschen Zulassungssystem ist dafür das Julius Kühn-Institut (JKI) zuständig. Mehr dazu finden Sie hier: https://www.julius-kuehn.de/pflanzenschutz/pflanzenschutzmittel/

Zum anderen ergeben die dokumentierten Erträge in der deutschen Landwirtschaft ein grundsätzlich anderes Bild. Die durchschnittlichen Ernteerträge der konventionellen Landwirtschaft sind in etwa doppelt so hoch wie die einer ökologischen Wirtschaftsweise, die weitgehend auf chemische Pflanzenschutzmittel verzichtet. Die offiziellen Daten wurden in unserem Auftrag in dieser Publikation aufbereitet: <a href="https://www.iva.de/publikationen/der-nutzen-von-pflanzenschutz">https://www.iva.de/publikationen/der-nutzen-von-pflanzenschutz</a>

Zum Dritten haben die Erfahrungen mit den Wetterextremen der vergangenen Jahre gezeigt, dass in Ausnahmesituationen auch in der ökologischen Wirtschaftsweise nur der Einsatz chemischer Pflanzenschutzmittel die Anbauer vor Totalverlusten schützte. Beispielhaft sei auf den Wein- und Kartoffelanbau im Südwesten des Landes verwiesen, wo 2016 die Aufwandmengen für Kupferpräparate angehoben wurden, um vollständige Ernteausfälle zu verhindern.

7. Hält der IVA Stoffe, die unter die Ausschlusskriterien der EU-Verordnung von 2009 fallen (krebserzeugend, neurotoxisch, bioakkumulativ, endokrin disruptiv) für genehmigungsfähig?

Wir sind uns nicht sicher, ob wir die Frage richtig verstehen, denn sie enthält die Antwort bereits: Substanzen, die bestimmte Stoffeigenschaften haben ("Ausschlusskriterien"), sind in der EU grundsätzlich nicht genehmigungsfähig.

Eine Ausnahme von dieser Regelung hat der europäische Gesetzgeber vorgesehen: Wenn eine Gefahr anders nicht abzuwehren ist, kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) auf Antrag (in der Regel durch einen betroffenen Anbauverband) kurzfristig das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels für eine begrenzte und kontrollierte Verwendung und für maximal 120 Tage zulassen. Rechtsgrundlage ist Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

### 8. Hält der IVA Stoffe, die in der sogenannten Substitutionsliste der EU stehen, für genehmigungsfähig?

Grundlage für die Genehmigung oder die Verlängerung der Genehmigung eines Stoffs als Pflanzenschutzmittel-Wirkstoff ist ein entsprechendes wissenschaftliches Dossier für jede einzelne Substanz. Daher lässt sich die Frage in dieser Pauschalität nicht beantworten. Grundsätzlich handelt es sich bei den Substanzen, die auf der von Ihnen erwähnten Liste stehen, um genehmigte Wirkstoffe, für die aber kürzere Genehmigungsfristen und besondere Bestimmungen bei der Produktzulassung gelten ("vergleichende Bewertung"). Alles Weitere ist in Annex IV der Zulassungsverordnung geregelt.

9. Wie bewertet der IVA die Zusammenarbeit mit den in Deutschland an Zulassungen, bzw. Verlängerung von Zulassungen beteiligten Behörden?

Der Industrieverband Agrar steht mit allen am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden in einem regelmäßigen fachlichen Austausch.

10. Beim EU-Audit von 2016, in dem das System für die Zulassungen von Pflanzenschutzmittel in Deutschland untersucht wurde, kommen die Autoren zum Schluss, dass "deutliche Verzögerungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmittel in der Bundesrepublik an der Tagesordnung sind." Es wird die Praxis kritisiert, "Anträge auf Konformität mit den deutschen Anforderungen" zu prüfen, "selbst wenn andere Mitgliedsstaaten bereits eine Bewertung anhand vereinbarter EU-Grundsätze vorgenommen haben". Was ist die Haltung des IVA dazu?

Das zonale Zulassungsverfahren des EU-Pflanzenschutzrechts sieht vor, dass ein federführender Mitgliedstaat die Bewertung nach EU-weit geltenden Grundsätzen für alle beantragten Anwendungen in allen Mitgliedstaaten der Zone durchführt (Artikel 36 Abs. 1 VO 1107/2009). Sofern das gegeben ist, müssen die anderen Mitgliedstaaten lediglich die Risikominderungsmaßnahmen (Auflagen, Anwendungsbestimmungen) an ihre jeweiligen landwirtschaftlichen Gegebenheiten anpassen. Eine weitere Bewertung ist nicht vorgesehen. Das bestätigen auch aktuelle Urteile des VG Braunschweig. In den Fällen waren Antragstellern Zulassungen verweigert worden, nachdem das Umweltbundesamt (UBA) sein Einvernehmen rechtswidrig nicht erteilt bzw. versagt hatte:

http://www.rechtsprechung.niedersachsen.de/jportal/portal/page/bsndprod.psml;jsessionid=4 E20862761359C91AEEE9418B8DE2A35.jp23?doc.id=MWRE180003113&st=null&doctyp=juris-r&showdoccase=1&paramfromHL=true#focuspoint

http://www.rechtsprechung.niedersachsen.de/jportal/portal/page/bsndprod.psml;jsessionid=4 E20862761359C91AEEE9418B8DE2A35.jp23?doc.id=MWRE180002497&st=null&doctyp=juris-r&showdoccase=1&paramfromHL=true#focuspoint

Das Prinzip der Arbeitsteilung zwischen den Mitgliedstaaten unterstützt der IVA nachdrücklich; es fördert die von der EU-Zulassungsverordnung 1107/2009 angestrebte Harmonisierung des Binnenmarktes und leistet einen Beitrag zum Bürokratieabbau.

# 11. Hält der IVA angesichts solcher Statistiken die gegenwärtige Praxis, die regelhaft vier Bundesbehörden (UBA, BfR, Julius Kühn-Institut und das BVL, dazu das BMEL als beaufsichtigende Stelle) einbezieht, für sinnvoll?

Wir hatten den genannten Bericht im Dezember 2016 in einer Pressemitteilung kommentiert. Die damalige Bewertung und Analyse gilt noch heute:

EU-Audit: Eklatante Schwächen bei Pflanzenschutz-Zulassung in Deutschland

#### IVA: Deutsches Zulassungssystem grundlegend reformieren, EU-Harmonisierung endlich umsetzen

Frankfurt a. M./Brüssel, 13. Dezember 2016 - Die für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständigen Behörden in Deutschland arbeiten nicht effizient, sie verstoßen durchgängig gegen die Fristen der EU-Pflanzenschutzverordnung 1107/2009 und enthalten Landwirten wichtige Mittel für einen modernen Pflanzenschutz vor. Zu dieser Einschätzung kommen die Autoren eines jetzt veröffentlichten Audit-Berichts im Auftrag der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (DG SANTE) der Europäischen Union.

Pflanzenschutzmittel dürfen in Deutschland nur vertrieben und eingesetzt werden, nachdem sie für genau definierte Anwendungen ("Indikationen") behördlich zugelassen worden sind. Dazu müssen die Hersteller umfangreiche Dossiers erstellen.

In ihrer Analyse zeigen die EU-Prüfer die Ursachen für die Umsetzungsdefizite in Deutschland auf. Während in den meisten Mitgliedstaaten der EU die Zuständigkeit für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in einer zentralen Behörde liegt, sind in Deutschland die Aufgaben auf vier Behörden verteilt: das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das Julius Kühn-Institut (JKI), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und das Umweltbundesamt (UBA). Diese arbeiten, wie der Audit-Bericht aufzeigt, oft unkoordiniert nebeneinander her und stimmen sich zu wenig mit europäischen Partnerbehörden ab. Allein das UBA hat 20 nationale Anforderungen und Modelle entwickelt, was eine europäische Harmonisierung erschwert.

Die gesetzlichen Fristen für Zulassungsentscheidungen wurden von den deutschen Behörden noch in keinem Fall eingehalten, egal ob Deutschland den Bewertungsbericht selbst erarbeitet oder Berichte der Behörden anderer Mitgliedstaaten kommentieren oder anerkennen sollte. Gerade bei der Akzeptanz der Bewertung anderer europäischer Behörden tut sich Deutschland offenbar schwer: Statt der vorgegebenen 120 Tage nahmen sich die Behörden im Durchschnitt 757 Tage Zeit; ein Fall ist dokumentiert, bei dem die Entscheidung 963 Tage dauerte, also achtmal so lange wie vom Gesetzgeber vorgeschrieben.

"Diese Zahlen verdeutlichen die systemische Nichteinhaltung der Fristen", so die Gutachter. Sie stellen in aller Deutlichkeit fest: "Ineffizienzen bei den gegenwärtigen Praktiken und Verfahren in Kombination mit den vorhandenen Ressourcen führten dazu, dass die zuständigen Behörden in den letzten drei Jahren nicht in der Lage waren, jeweils mehr als die Hälfte der eingegangenen Anträge zu bearbeiten, und weiterhin dazu nicht in der Lage sein werden, sofern nicht durchgreifende Maßnahmen ergriffen werden."

Wie schlecht die Behörden für die Zukunft aufgestellt sind, zeigen die Zahlen zum Antragsvolumen: Die Ressourcen des BVL sind für 100 Anträge jährlich ausgelegt, die Behörde rechnet aber damit, dass bis 2021 jährlich rund 280 Zulassungsanträge gestellt werden.

"Die Pflanzenschutz-Industrie beklagt nationale Sonderwege, die ständigen Fristüberschreitungen und den daraus resultierenden Antragsstau schon seit Jahren. Die EU-Zulassungsverordnung von 2009 versprach die Beschleunigung der Verfahren, verbindliche Vorgaben und eine europäische Harmonisierung. Im Alltag aber haben die Antragsteller in Deutschland heute nicht etwa mehr, sondern weniger Planungs- und Rechtssicherheit", kritisiert Dr. Helmut Schramm, Präsident des Industrieverbands Agrar e. V. (IVA). "Wir brauchen eine grundlegende Reform des Zulassungssystems für Pflanzenschutzmittel in Deutschland", fordert Schramm. "In Zukunft sollte es nur noch eine, dem für Landwirtschaft zuständigen Ministerium unterstellte Institution geben, die wissenschaftsfundiert alle Prüfbereiche bewertet. Um zu funktionieren, muss sie politisch unabhängig und nicht weisungsgebunden sein. Das Risikomanagement sowie die Zulassungsentscheidung müssen vom selben Ministerium verantwortet werden", so Schramm.

Leidtragende des Zulassungsstaus sind nicht nur die Hersteller, sondern vor allem auch die Anwender, denen moderne Pflanzenschutzlösungen vorenthalten werden. Die Auditoren verweisen auf den Bericht der Erzeugerverbände des Hopfenanbaus: Hopfen, eine Kultur, die quasi stellvertretend für deutsches Bier steht, ist hochwertig und anspruchsvoll im Anbau. Zwar stammt heute ein Drittel der weltweiten Hopfenproduktion aus Deutschland, aber da sowohl Flächen als auch Mengen eher klein sind, stehen, wie für Sonderkulturen typisch, längst nicht für alle Befallssituationen Mittel zur Verfügung. So entstehen deutschen Hopfenbauern Wettbewerbsnachteile, wenn ihnen, wie der Audit-Bericht feststellt, wegen langwieriger Zulassungsverfahren neue Pflanzenschutzmittel nicht zur Verfügung stehen, die in Nachbarstaaten bereits auf dem Markt sind.

"Die Bestandsaufnahme des EU-Audits ist schon ernüchternd, doch vor allem der Blick nach vorn stimmt sorgenvoll. Letztlich ist es Aufgabe der politisch Verantwortlichen, klare Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten zu definieren und die erforderlichen Ressourcen bereitzustellen, damit die Behörden ihrem gesetzlichen Auftrag nachkommen können", so Schramm.

https://www.iva.de/newsroom/pressemitteilungen/eu-audit-eklatante-schwaechen-bei-pflanzenschutz-zulassung-deutschland

### 12. Hat sich seit 2016 die Praxis der langsamen Zulassung, bzw. langsamen Verlängerung der Zulassung nach Kenntnis des IVA verbessert?

Die Pflanzenschutz--Industrie begrüßt den erkennbaren politischen Willen, den bestehenden Zulassungsstau zurückzuführen und zu einer rechtssicheren und fristgerechten Zulassungspraxis zu kommen. Dazu zählt auch eine bessere personelle Ausstattung der am Zulassungsverfahren beteiligten Bundesbehörden. Nach den letzten Berichten des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) sind Fortschritte feststellbar. Die Anzahl der Entscheidungen übersteigt seit Ende vergangenen Jahres den Antragseingang. Allerdings befinden sich noch immer weit über 500 Anträge im Verfahren.

13. Die meisten Mitglieder des IVA bevorzugen trotz der diagnostizierten Langsamkeit der deutschen Behörden im Verfahren ihre Anträge auf Zulassung oder Verlängerung der die Bundesrepublik als Zulassungsort, obwohl das Verfahren auch in anderen EU-Mitgliedsstaaten möglich wäre. Warum?

Wir können leider nicht nachvollziehen, wer oder was die Quelle für diese Zahlen ist. Sie decken sie sich nicht mit unseren Erkenntnissen.

Wegen der schleppenden Zulassungspraxis in Deutschland entscheiden sich inzwischen einige Antragsteller für Behörden anderer Länder als federführende Mitgliedstaaten (zRMS). Allerdings haben gerade kleinere Mitgliedstaaten begrenzte Kapazitäten und nehmen deutlich weniger Anträge an als Deutschland. Das unterstreicht, wie wichtig es ist, dass das deutsche Zulassungssystem effizienter wird, zumal mit dem bevorstehenden Brexit in der zentralen Zone mit UK ein weiteres großes Land als Zulassungsstandort ausfallen wird. Zudem ist Deutschland der bedeutendste Markt in der zentralen Zone, so dass fast alle Anträge entweder direkt (mit Deutschland als "federführendem bewertendem Mitgliedstaat"), indirekt im Wege der gegenseitigen Anerkennung oder auf der Grundlage der Bewertung des zRMS bei den deutschen Behörden landen. In diesem Punkt wurde das "zonale Verfahren" oft falsch gedeutet: Zulassungen für Inverkehrbringen und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland können nach wie vor nur deutsche Behörden erteilen. Siehe dazu auch Antwort zu Frage 10.

14. Einige der möglicherweise schädlichen Stoffe sind aufgrund sogenannter "technischer Verlängerungen" im Umlauf, also aufgrund der Tatsache, dass die genehmigenden Behörden die Genehmigung nicht fristgerecht bearbeiten konnten. Hat der IVA Kenntnis davon, wie viele solcher Genehmigungen wegen Verzögerungen aufgrund zusätzlichen Prüfbedarfs bei deutschen Behörden seit Inkrafttreten dieser Verordnung ausgesprochen wurden?

Zunächst ist für uns unklar, welche Substanzen mit "möglicherweise schädlichen Stoffen" gemeint sink.

Wir vermuten, dass Sie mit "technischen Verlängerungen" die Verlängerungen der Wirkstoffgenehmigungen meinen, die im Rahmen des Wirkstoff-Renewal-Programms von der EU-Kommission ausgesprochen werden, wenn die Wirkstoffbewertungen auf EU-Ebene sich aus Gründen verzögern, die vom Antragsteller nicht zu vertreten sind. Die Zulassungen der betroffenen Produkte werden dem entsprechend auch verlängert, und zwar in allen Mitgliedstaaten. Da die Zuständigkeit für die Wirkstoffgenehmigung bei der EU-Kommission liegt und nicht bei den deutschen Behörden (diese sind für die Produktzulassung zuständig), lässt sich Ihre Frage leider nicht beantworten.

Das Verfahren der erneuten Produktzulassung nach Artikel 43 der VO 1107/2009 läuft erst nach erneuter Wirkstoffgenehmigung an. Dazu liegen bisher noch keine Erfahrungen vor.

15. Kritiker werfen den Mitgliedern des IVA vor, die Verlängerung von Zulassungen auch deswegen über deutsche Behörden vornehmen zu lassen, da die Wahrscheinlichkeit bestehe, auch möglicherweise nicht genehmigungsfähige Mittel wegen vorhersehbarer Fristüberschreitungen genehmigt zu bekommen. Ist das gängiges Verhalten von Agrochemieherstellern?

Diese Kritik ist uns nicht bekannt. Wer ist mit "Kritiker" gemeint und auf welche Äußerungen beziehen Sie sich? Siehe auch die Antwort zu Frage 13. 16. Wie bewertet der IVA die vom EU-Audit 2016 kritisierte routinemäßige Praxis deutscher Behörden, "bei einem zuvor negativen Bescheid zusätzliche Studien und Klarstellungen der Antragsteller zuzulassen"?

Der Antragsteller hat das Recht, Widerspruch gegen einen Bescheid einzulegen, wenn dieser aus seiner Sicht fehlerhaft oder negativ ist. Ob weitere Klarstellungen oder Studien akzeptiert werden, liegt bei der Behörde.