

Anfrage der MONITOR-Redaktion v. 06.11.2018 an den Industrieverband Agrar e. V. (IVA)

- Antworten des IVA auf die Fragen der MONITOR-Redaktion v. 06.11.2018

- 1. In Antwort 14 schreiben Sie davon, dass es noch keine Erfahrung mit einer Produktzulassung nach erneuter Wirkstoffgenehmigung nach Artikel 43 der EU-Verordnung 1107/2009 gebe, also mit dem in der EU-Verordnung so vorgesehenen Regelverfahren, angesichts des Alters der 2009er Verordnung eine erstaunliche Feststellung. Wieso gibt es Ihrer Ansicht nach diese Erfahrung nicht?**

Dies hängt mit der Umstellung des Zulassungsverfahrens von der Richtlinie 91/414/EWG auf die Verordnung 1107/2009 zusammen. Art. 80 VO 1107/2009 „Übergangsmaßnahmen“ trifft hier die einschlägigen Regelungen. Mit dem Auslaufen der Wirkstoffgenehmigungen, die nach den Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG erteilt wurden, und der erneuten Genehmigung der Wirkstoffe nach VO 1107/2009 kommt es im Laufe der Zeit zu einer immer häufigeren Anwendung von Art. 43 VO 1107/2009. Zulassungserneuerungen nach Art. 43 VO 1107/2009 werden immer dann erforderlich, wenn ein in einem Produkt enthaltener Wirkstoff erneut auf EU-Ebene - nunmehr nach den Regelungen der VO 1107/2009 - genehmigt wurde. Nach unseren Kenntnissen sind beim BVL erstmals im Jahr 2016 41 solcher Anträge eingegangen, 2017 dann 35 Anträge und 2018 mit Stand 21.09.2018 40 Anträge.

2. Sie beschreiben in Antwort 9 einen regelmäßigen fachlichen Austausch zwischen dem IVA und allen am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden. Gibt es regelmäßige Treffen der Behördenchefs und des Vorsitzenden des IVA, Treffen auf Fachebene oder wie muss man sich diesen Austausch vorstellen?

Die Präsidentin bzw. die Präsidenten der am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden treffen sich in der Regel einmal jährlich zu einem so genannten Präsidialgespräch mit Präsidiums- und Vorstandsmitgliedern unseres Verbands zu einem Meinungsaustausch. Treffen auf Fachebene finden unregelmäßig statt, wenn bestimmte Sachfragen zu erörtern sind. Jährlich lädt zudem das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zum so genannten „Technischen Ausschuss“ mit aktuellen Informationen zum Zulassungsverfahren sowie zu einer „Antragstellerkonferenz“.

Zur jüngsten Konferenz finden Sie hier eine Nachricht des BVL:

https://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/06_Fachmeldungen/2018/2018_04_05_Fa_PSM-Zulassung_Informationsveranstaltung_Antragsteller.html

- 3. Das BMEL bezeichnet in einem Antwortschreiben an uns zum Punkt „deutliche Verzögerungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Bundesrepublik Deutschland“ die Verfristungsproblematik als gelöst. Angesichts Ihrer Aussage, es befänden sich „weit über 500 Anträge im Verfahren“ gehen wir davon aus, dass der IVA diese Einschätzung nicht teilt. Ist das so?**

Leider ist uns nicht bekannt, was der Wortlaut Ihrer Frage an das Ministerium war und was der Wortlaut der Antwort des Ministeriums war.

In der Tat haben die Behörden im Zuständigkeitsbereich des BMEL ihr Ziel, bis Ende des Jahres 2017 60 Prozent der verfristeten Anträge abzubauen, erreicht; die Behörde im Zuständigkeitsbereich des Bundesumweltministeriums, das Umweltbundesamt, hingegen hat nur 25 Prozent der verfristeten Anträge abschließend bearbeitet.

Auch wenn die Anzahl der Bescheide zuletzt die Anzahl der Antragseingänge überstieg, ist noch nicht abzusehen, dass der Antragsstau wirksam abgebaut wird und Anträge in Zukunft fristgerecht bearbeitet werden. Auch lassen aktuelle Ankündigungen des Umweltbundesamtes erwarten, dass sich die Abstimmungsprobleme zwischen den am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden weiter verschärfen werden. Aber gerade diese wurden von den EU-Auditoren als ursächlich für die Ineffizienz des deutschen Zulassungssystems bewertet.

- 4. Sie beklagen in der Antwort 11, dass die Zulassungspraxis der Bundesrepublik zu langsam und zu ineffektiv sei.. Andererseits wurden nach Artikel 17 der EU-Verordnung 1107/2009 aber viele Stoffe ohne inhaltliche Prüfung verlängert. Kommt es den Agrochemieherstellern nicht zugute, dass mit Deutschland als Haupt- oder Nebenberichterstatter in den Jahren 2017 und 2018 22 Stoffe in diesem „technischen Verfahren“ weiter auf den Markt gelangten?**

Zunächst möchten wir noch einmal auf die unterschiedlichen Verfahren hinweisen, die in den einleitenden Sätzen Ihrer Frage vermischt werden. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln liegt in der Zuständigkeit nationaler Behörden in allen Mitgliedsstaaten. Dafür hat der europäische Gesetzgeber klare Fristen vorgegeben. Dass die Verfahren in Deutschland ineffizient, überkomplex und zu langsam sind und dass die Fristen nicht eingehalten werden, ist nicht nur eine, wie Sie sagen, „Klage der Industrie“, sondern eine Feststellung, die die EU-Kommission in einem (Ihnen ja bekannten) Audit-Bericht zum deutschen Zulassungssystem getroffen hat.

Die Genehmigung von Wirkstoffen hingegen erfolgt auf EU-Ebene. Für die periodische Re-Registrierung bereits genehmigter Wirkstoffe hat die Kommission sich verschiedene Arbeitsprogramme (AIR-1 bis AIR-5) gesetzt. Sollten im Rahmen dieser Programme aus Gründen, die von den Antragstellern nicht zu vertreten sind, Fristen nicht eingehalten werden, kann die Kommission so genannte technische Verlängerungen aussprechen („Ausweitung des Genehmigungszeitraums um die Dauer des Verfahrens“).

Dass die Substanzen weiter vermarktet werden können, mögen Sie als Vorteil für die Hersteller deuten – dies übersieht allerdings, dass die Herstellerfirmen auch weitere Ressourcen (personelle wie finanzielle) in das Genehmigungsverfahren investieren. Grundsätzlich ist es im Interesse der Hersteller – und sollte auch für Politik und Behörden erstrebenswert sein –, dass Verfahren planbar, rechtssicher und fristgerecht ablaufen.

In diesem Zusammenhang wollen wir nochmals darauf hinzuweisen, dass sowohl die EU-Kommission mit Blick auf die Genehmigung der Wirkstoffe (Art. 21 VO 1107/2009) als auch jeder Mitgliedstaat mit Blick auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (Art. 44 VO 1107/2009) diese widerrufen dürfen, wenn sie der Ansicht sind, dass die Genehmigungs-/Zulassungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind.

- 5. Einige Wirkstoffe, bei denen berechtigte Zweifel daran bestehen, ob sie bei einem regelgerechten Verlängerungsverfahren uneingeschränkte Zulassung erhalten hätten, wurden nach Artikel 17 der EU-Verordnung 1107/2009 ebenfalls ohne inhaltliche Prüfung zur Nutzung verlängert. Wie steht der IVA dazu, dass von den 22 verlängerten Stoffen allein neun Stoffe (Bromoxynil, Pymetrozine, S-Metolachlor, Fostiazat, Thiaclopid, Methiocarb, Metribuzin, Beta-Cyfluthrin, Cypermethrin) im Verdacht stehen, mindestens einem Ausschlusskriterium (cut-off-criteria) der EU-Verordnung 1007/2009 zu genügen, also in einem regelgerechten Wieder-Zulassungsverfahren möglicherweise gar nicht mehr auf den Markt gelangen könnten?**

Sie unterstellen im ersten Satz Ihrer Frage, es gebe Wirkstoff ohne „regelgerechtes Verlängerungsverfahren“ auf dem Markt, und übersehen dann, dass Sie den einschlägigen Artikel der EU-Verordnung 1107/2009 zitieren („Ausweitung des Genehmigungszeitraums um die Dauer des Verfahren“), der die Rechtsgrundlage für die ebendiese verlängerte Genehmigung darstellt.

Unabhängig davon, sind wir uns sicher, diese Frage schon mehrfach beantwortet zu haben: Ob eine Substanz den Anforderungen entspricht, wird im Genehmigungsverfahren festgestellt. Das ist ein Gebot der Rechtssicherheit. Jedoch kann, sollten neue Erkenntnisse auftreten, die Europäische Kommission jederzeit in eine bestehende Genehmigung eingreifen oder sie auch widerrufen (siehe auch Antwort zu Frage 4). Das ist bei den genannten Substanzen unseres Wissens nicht der Fall.