



Neuordnung des Pflanzenschutzrechts

**Notwendige Übergangsregelungen
für Produktzulassungen**

Die Position des Industrieverbands Agrar e. V.

Frankfurt am Main, Dezember 2010

Neuordnung des Pflanzenschutzrechts

Notwendige Übergangsregelungen für Produktzulassungen

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln wird zum 14.06.2011 wirksam. Sie enthält in Art. 80 Übergangsregelungen, die in erster Linie auf Pflanzenschutz-Wirkstoffe abstellen. Hinsichtlich der Pflanzenschutzmittel bestehen gravierende Regelungslücken. Diese Regelungslücken müssen durch die Novellierung des deutschen Pflanzenschutzgesetzes oder, wenn dieses zum 14.06.2011 noch nicht in Kraft wäre, durch Auslegung der Vorschriften der VO 1107/2009 geschlossen werden. Ansonsten entstünden Zulassungslücken, die zu gravierenden wirtschaftlichen Schäden für die Industrie und die deutsche Landwirtschaft führen würden.

1. Geltende Zulassungen in Zulassungen nach neuem Recht überführen

Bei einer allein am Wortlaut orientierten Auslegung der VO 1107/2009 dürften Produkte, die gemäß der „alten EU-Zulassungsrichtlinie“ (Richtlinie 91/414/EWG) zugelassen wurden, nach dem 14.06.2011 nicht mehr in Verkehr gebracht und angewandt werden, weil Art. 28 (1) der VO 1107/2009 voraussetzt, dass das Produkt *„gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen wurde“*.

Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, dass Zulassungen nach bisherigem Recht in Zulassungen nach VO 1107/2009 überführt werden. Die Zulässigkeit dieser „Überführung“ lässt sich aus dem Wortlaut diverser Vorschriften der VO 1107/2009 und deren Sinn und Zweck ableiten. Die Zuerkennung dieses Status ist unabdingbare Voraussetzung für den Bestandsschutz der am 14.06.2011 zugelassenen Produkte, nachfolgende Zulassungsänderungen, -erweiterungen sowie gegenseitige Anerkennungen nach dem neuen beschleunigten Verfahren.

2. Gegenseitige Anerkennung auch für Zulassungen nach RL 91/414/EWG

Die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen ist ein zentrales Element der VO 1107/2009 zur Harmonisierung und Verfahrensvereinfachung. Der aktuelle Entwurf der EU-Leitlinie zur zonalen Zulassung und gegenseitigen Anerkennung sieht folgerichtig vor, dass das neue Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung auch auf Zulassungen anwendbar sein soll, die gemäß RL 91/414 erteilt wurden (nachfolgend „Alt-Zulassungen“).

Nach strenger Lesart der VO wäre dies nicht möglich, da Art. 40 die gegenseitige Anerkennung auf Zulassungen *„nach Artikel 29“* der VO beschränkt. Unter der Voraussetzung, dass Alt-Zulassungen, wie oben dargelegt, in solche nach neuem Recht überführt werden, sollten jedoch gegenseitige Anerkennungen nach neuem Verfahren auch für Alt-Zulassungen möglich sein. Eine solche Auslegung lässt auch die englische Sprachfassung zu (*„in accordance with Article 29“*).

3. Vorläufige Zulassungen weiterhin ermöglichen

Im EU-Verfahren besteht derzeit ein Stau von über 60 neuen Wirkstoffen, die nur sehr schleppend bearbeitet werden. Unter dem Regime der RL 91/414/EWG bieten vorläufige Zulassungen die Möglichkeit, dem Landwirt innovative Produkte mit neuen Wirkstoffen frühzeitig zugänglich zu machen. Von diesem Instrument wurde in der Vergangenheit auch in Deutschland häufig Gebrauch gemacht.

Nach unserer Rechtsauffassung ist das Element der vorläufigen Zulassung als Bestandteil des Wirkstoffverfahrens gemäß RL 91/414/EWG zu betrachten und fällt somit unter die Übergangsvorschriften des Art. 80 Abs. (1) für Wirkstoffe, die sich noch im EU-Verfahren befinden. Entsprechend sollten die Übergangsregelungen des Art. 80 Abs. (5) für Produkte auch hier Anwendung finden.

Sollte sich eine andere Rechtsauffassung durchsetzen, würde das dazu führen, dass den Landwirten am Markt eingeführte, innovative Wirkstoffe und Produkte über einen längeren Zeitraum nicht mehr zur Verfügung stünden. Erhebliche wirtschaftliche Schäden für Industrie und Landwirtschaft wären die Folge.

4. Zulassungszeiträume unbürokratisch verlängern

Deutschland hat bisher als einziges EU-Land Produktzulassungen unabhängig von der Dauer der Anhang I-Listung der Wirkstoffe erteilt. Im Rahmen des „Annex I Renewal“-Verfahrens (AIR) müssen künftig die Zulassungszeiträume auch in Deutschland an die Genehmigungsdauer der Wirkstoffe angeglichen werden. Für zahlreiche Produkte, deren Zulassung wenige Jahre vor der erneuten Anhang I-Aufnahme des Wirkstoffs ausläuft, würde dies bedeuten, dass innerhalb kurzer Zeit zweimal ein Antrag auf erneute Zulassung zu stellen wäre, nämlich zuerst national und danach gemäß Art. 43 der VO. Für Antragsteller und Zulassungsbehörden wäre dies ein beträchtlicher Zusatzaufwand, ohne Verbesserung des Schutzniveaus für Mensch und Umwelt.

Im Rahmen des EU-Altwirkstoffverfahrens wurden mehrfach Fristverlängerungen für geltende Wirkstofflistungen ausgesprochen, zuletzt für die Wirkstoffe der zweiten Stufe des AIR-Verfahrens durch die Richtlinie 77/2010/EU. In den anderen EU-Mitgliedstaaten werden in solchen Fällen die Zulassungen der betroffenen Produkte bis zur erneuten Aufnahme des Wirkstoffs, zuzüglich der Zeit für die Antragsbearbeitung für die Produktzulassung (maximal zwei Jahre), verlängert. Eine solche Verlängerung sollte auch in Deutschland ermöglicht werden, z. B. über einen Änderungsbescheid nach einer verkürzten Prüfung. Dies würde die Arbeitsbelastung für alle Beteiligten deutlich verringern.