



EUROPÄISCHE KOMMISSION  
GENERALDIREKTION GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT

Gesundheits- und Lebensmittelaudits und Analysen

DG(SANTE) 2016-8780 - MR

BERICHT ÜBER EIN AUDIT  
IN  
DEUTSCHLAND  
29. FEBRUAR – 4. MÄRZ 2016  
BEWERTUNG DES  
SYSTEMS FÜR DIE ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN

**Aufgrund von Hinweisen der zuständigen Behörde wurden im Berichtsentwurf festgestellte sachliche Fehler berichtigt; Klarstellungen erscheinen als Fußnote.**

## **Zusammenfassung**

*Dieser Bericht enthält das Ergebnis eines Audits, das im Rahmen des veröffentlichten Auditprogramms der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 29. Februar bis zum 4. März 2016 in Deutschland durchgeführt wurde.*

*Ziel dieses Audits war die Bewertung der Kontrollsysteme für Pflanzenschutzmittel, insbesondere in Bezug auf die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.*

*Im diesem Bericht wird insgesamt der Schluss gezogen, dass deutliche Verzögerungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln an der Tagesordnung sind. Diese Verzögerungen überschreiten die gesetzlichen Fristen der EU-Vorschriften sowohl für neue Produkte als auch für die erneute Zulassung bereits in Verkehr gebrachter Produkte. Dies wird in erster Linie durch eine mangelnde Harmonisierung der Normen auf EU-Ebene, die von den Mitgliedstaaten insbesondere im Bereich des Umweltschutzes zur Bewertung herangezogen werden, verursacht. Folglich werden alle in Deutschland eingereichten Anträge auf Konformität mit den deutschen Anforderungen geprüft, selbst wenn andere Mitgliedstaaten bereits eine Bewertung anhand vereinbarter EU-Grundsätze vorgenommen haben. Weitere Verzögerungen bei der Bewertung entstehen durch die routinemäßige Praxis, bei einem zuvor negativen Bescheid zusätzliche Studien und Klarstellungen der Antragsteller zuzulassen. Des Weiteren kommen noch Verzögerungen durch die Bestimmung geeigneter Maßnahmen zur Risikominderung hinzu, da in der Praxis ein Konsens zwischen den beiden für das Risikomanagement zuständigen Behörden gesucht wird.*

*Die nationalen Anforderungen und Verfahren zur Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 stellen für die zuständigen deutschen Behörden eine besonders hohe Belastung dar. Größtenteils folgt diese Belastung jedoch aus der Ansetzung der deutschen und nicht der EU-Zeitrahmen (wodurch Synergien zwischen den Mitgliedstaaten schwierig werden), aus mangelnden Synergiebestrebungen und der fehlenden Vermeidung doppelter Bewertungen sowie aus den umfangreichen nationalen Anforderungen. Durch diese Vorgehensweisen wird eine Arbeitsteilung mit anderen Mitgliedstaaten sehr schwierig. Folglich besteht für Antragsteller der Anreiz, in Deutschland eine Zulassung auf Basis einer eigenständigen Bewertung zu beantragen und nicht im Wege der gegenseitigen Anerkennung. Der dadurch höhere Arbeitsaufwand schränkt die Fähigkeit der Zulassungsbehörden ein, ihren Pflichten im Rahmen der Verordnung effizient nachzukommen. Das Fehlen zuverlässiger Prognosen zur Anzahl zukünftiger Anträge führt dazu, dass die zur Einhaltung der Rechtsvorschriften der EU notwendige Planung ineffizient ist.*

*Die Schwachstellen des Zulassungssystems für Pflanzenschutzmittel werfen zudem signifikante Fragen des Marktzugangs auf. Verzögerungen im Zulassungsverfahren und der langsame Zugang zum Markt für neue Produkte erhöhen die regulatorische Belastung der Antragsteller. Wer einen Antrag auf Zulassung eines generischen Pflanzenschutzmittels stellt, hat besonders große Schwierigkeiten, was sich nachteilig auf die Auswahl für die Erzeuger und den Marktzugang der Antragsteller auswirkt.*

*Der Bericht enthält Empfehlungen an die zuständigen Behörden zur Behebung der festgestellten Mängel und Verbesserung der Pflanzenschutzmittelzulassung.*

## INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung .....	- 1 -
2.	Ziele und Umfang.....	- 1 -
3.	Rechtsgrundlage für das Audit .....	- 2 -
4.	Hintergrund.....	- 2 -
4.1.	Auditreihe .....	- 3 -
4.2.	Länderprofil .....	- 4 -
5.	Feststellungen und Schlussfolgerungen .....	- 5 -
5.1.	Einschlägige nationale Rechtsvorschriften.....	- 5 -
5.2.	Zuständige Behörden: Benennung, Ressourcen und Planung .....	- 5 -
5.2.1.	<i>Benennung der zuständigen Behörden:</i> .....	- 5 -
5.2.2.	<i>Ressourcen</i> .....	- 6 -
5.2.3.	<i>Planung</i> .....	- 8 -
5.2.4.	<i>Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen und in den zuständigen Behörden</i> .....	- 11 -
5.3.	Zulassung von Pflanzenschutzmitteln .....	- 12 -
5.3.1.	<i>Allgemeine Angaben</i> .....	- 13 -
5.3.2.	<i>Nationale Anforderungen bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln</i> .....	- 16 -
5.3.3.	<i>Anträge auf Zulassung durch Bewertung</i> .....	- 18 -
5.3.4.	<i>Anträge auf Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung oder als betroffener Mitgliedstaat</i> .....	- 19 -
5.3.5.	<i>Generische Pflanzenschutzmittel</i> .....	- 22 -
5.3.6.	<i>Notfallzulassungen</i> .....	- 22 -
5.3.7.	<i>Genehmigung für den Parallelhandel</i> .....	- 23 -
5.3.8.	<i>Wirkstoffe aus neuen Quellen</i> .....	- 24 -
6.	Gesamtschlussfolgerung.....	- 24 -
7.	Schlussbesprechung.....	- 25 -
8.	Empfehlungen.....	- 26 -

## IN DIESEM BERICHT VERWENDETE ABKÜRZUNGEN UND DEFINITIONEN

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AI-Z	Erneute Zulassung nach Anhang I
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
EPPO	Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum
EU	Europäische Union
BMUB	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
VZÄ	Vollzeitäquivalent
JKI	Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen Julius Kühn-Institut
GA	Gegenseitige Anerkennung
MS	Mitgliedstaat
GPH	Genehmigung für den Parallelhandel
UBA	Umweltbundesamt
ZRMS	Zonaler berichterstattender Mitgliedstaat

## 1. EINLEITUNG

Dieses Audit fand im Rahmen des Auditprogramms der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) statt. Das Audit fand vom 29. Februar bis zum 4. März 2016 statt. Das Team bestand aus drei Auditoren der GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und einem Sachverständigen aus einem EU-Mitgliedstaat.

Zunächst fand eine Eingangsbesprechung mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), dem Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen Julius Kühn-Institut (JKI) und dem Umweltbundesamt (UBA) statt. In dieser Besprechung bestätigte das Auditteam die Ziele und den Ablauf des Audits und erbat zusätzliche Informationen, die für den zufriedenstellenden Abschluss des Audits benötigt wurden.

## 2. ZIELE UND UMFANG

Ziel dieses Audits war die Bewertung der Kontrollsysteme für Pflanzenschutzmittel, insbesondere in Bezug auf die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hinsichtlich der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, und die Bestimmung bewährter Verfahren im Zulassungsverfahren. Im Rahmen des Audits wurden die Benennung der zuständigen Behörden, ihre Ressourcen, die bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln eingesetzten Systeme und ihre Kooperation und Koordination mit anderen einschlägigen Behörden und den Antragstellern bewertet.

Zu diesem Zweck wurden folgende Besprechungen abgehalten:

**Tabelle 1: Aufgabenbesprechungen**

Besprechungen		Bemerkungen
<b>Zuständige Behörden</b>		
Bundesebene	1	Eingangs- und Schlussbesprechung mit BMEL, BVL, BfR, JKI und UBA.
<b>Vertreter der Antragsteller</b>		
Besprechungen mit Vertretern der Antragsteller	1	Vertreter von Antragstellern aus Forschung und Entwicklung Vertreter von Antragstellern auf Zulassung generischer Pflanzenschutzmittel Vertreter von Antragstellern auf Genehmigung für den Parallelhandel

		Vertreter von Antragstellern von Erzeugerverbänden
--	--	--

### 3. RECHTSGRUNDLAGE FÜR DAS AUDIT

Rechtsgrundlage für das Audit waren die allgemeinen Bestimmungen der EU-Rechtsvorschriften, vor allem Artikel 68 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates. Die Verweise auf Rechtsvorschriften der EU beziehen sich jeweils auf die zuletzt geänderte Fassung. Ein ausführlicher Fundstellennachweis der genannten EU-Rechtsakte befindet sich in Anhang 1.

### 4. HINTERGRUND

In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sind die Vorschriften für die Zulassung und für das Inverkehrbringen, die Verwendung und Kontrolle dieser Mittel innerhalb der EU geregelt. Diese Verordnung gilt seit dem 14. Juni 2011 und hob die Richtlinie 91/414/EWG auf. Mit dieser Verordnung soll ein hohes Maß an Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt sichergestellt, aber gleichzeitig auch die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Landwirtschaft gesichert werden.

Im Rahmen dieser Verordnung werden Wirkstoffe auf EU-Ebene genehmigt und Pflanzenschutzmittel von den Mitgliedstaaten zugelassen. In der Verordnung sind die Anforderungen an Pflanzenschutzmittel, die zugelassen werden sollen, geregelt, ebenso die Rechtsgrundlage für einheitliche Grundsätze bei der Durchführung der Bewertungen. Die einheitlichen Grundsätze sind in der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission festgelegt. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eines Wirkstoffs führt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen Peer-Review der Risikobewertung von Pestiziden in den einzelnen Mitgliedstaaten für den entsprechenden Wirkstoff durch und legt Endpunkte zur Verwendung in den nationalen Bewertungen der Pflanzenschutzmittel fest. Endpunkte beschreiben die toxikologischen, ökotoxikologischen und sonstigen Eigenschaften von Wirkstoffen, zum Beispiel die akute Referenzdosis.

Zu Informations- und Harmonisierungszwecken hat die Europäische Kommission eine Liste mit Testverfahren und Leitlinien zur Bewertung nach einheitlichen Grundsätzen veröffentlicht. Diese Liste ist nicht vollständig, und für einige Vorschriften sind keine Methoden oder Modelle angegeben. Zur Bewertung sollten von den Mitgliedstaaten diese veröffentlichten Testverfahren und Leitlinien verwendet werden oder es können – wenn gelistete übergeordnete Modelle/Methoden fehlen – zusätzliche nationale Modelle herangezogen werden. Bei einer nationalen Vorschrift kann es sich entweder um eine zusätzliche Anforderung entsprechend den vereinbarten einheitlichen EU-Grundsätzen handeln, oder sie kann sich auch auf eine bestimmte Bewertungsmethode oder ein bestimmtes Bewertungsmodell beziehen, die/das zur Bewertung gemäß den einheitlichen Grundsätzen heranzuziehen ist, wenn harmonisierte Grundsätze auf EU-Ebene oder von der Europäischen Kommission gelistete übergeordnete Modelle/Methoden fehlen.

Um einen möglichst hindernisfreien Handel mit Pflanzenschutzmitteln zu gewährleisten, sind in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln festgelegt. Darin ist die EU in drei Zonen mit vergleichbaren landwirtschaftlichen und ökologischen Bedingungen unterteilt, um die gegenseitige Anerkennung zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern. Bei der zonalen Bewertung von Zulassungsanträgen für Pflanzenschutzmittel ist der zonale berichterstattende Mitgliedstaat (ZRMS)<sup>1</sup> für die Prüfung des Antrags zuständig, während andere Mitgliedstaaten (betroffene Mitgliedstaaten) in der gleichen Zone, in welcher der Antrag eingereicht wurde, sich bei ihrer Zulassungsentscheidung auf die Bewertung des ZRMS verlassen. In der Verordnung ist zudem die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen geregelt, um einen freien Warenverkehr innerhalb der EU zu gewährleisten und Doppelaufwand zu vermeiden. Die von einem Mitgliedstaat erteilten Zulassungen sollten bei vergleichbaren Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich des Klimas) von den anderen Mitgliedstaaten anerkannt werden.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dürfen Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat nur dann in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie zugelassen sind oder eine Genehmigung für den Parallelhandel (GPH) vorliegt. Bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werden die Menge der einzelnen Beistoffe sowie die Menge und die spezifischen Quellen der Wirkstoffe, die im Pflanzenschutzmittel enthalten sein müssen, genau festgelegt. GPH werden für ein Pflanzenschutzmittel ausgestellt, das in einem Mitgliedstaat (Ursprungsmitgliedstaat) zugelassen ist und in einem anderen Mitgliedstaat (Einfuhrmitgliedstaat) eingeführt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden darf, wenn dieser andere Mitgliedstaat entscheidet, dass das betreffende Pflanzenschutzmittel in seiner Zusammensetzung mit einem dort bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel identisch ist. Jedwede Abweichung von diesen sehr genauen Anforderungen bedeutet, dass das Pflanzenschutzmittel nicht die Bedingungen für seine Zulassung oder eine GPH erfüllt.

Deutschland wurde ebenso wie zwölf weitere Mitgliedstaaten der zentralen Zone zugeordnet.

#### **4.1. AUDITREIHE**

Bei diesem Audit handelt es sich um das erste von sechs in den Mitgliedstaaten geplanten Audits zur Bewertung des Zulassungssystems für Pflanzenschutzmittel.

Die zusammenfassenden Berichte früherer Auditreihen zu Pflanzenschutzmitteln finden sich auf der Website der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit: [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview\\_reports/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/index.cfm)

Im Mittelpunkt der jüngsten Auditreihe, die zwischen Januar 2012 und Juni 2014 durchgeführt wurde, standen zwar in erster Linie die Kontrollen in Bezug auf Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, jedoch wurden auch Aspekte des Zulassungsverfahrens geprüft, wobei ebenfalls Schwächen bei der Pflanzenschutzmittel-Zulassung festgestellt wurden. Dazu gehörten: *„Verzögerungen bei der erneuten Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Richtlinie 91/414/EWG und bei der gegenseitigen*

---

<sup>1</sup> Grundsätzlich fungiert der Mitgliedstaat, der vom Antragsteller als ZRMS vorgeschlagen wurde, als zentraler Berichtersteller, sofern sich nicht ein anderer Mitgliedstaat in der gleichen Zone zu einer Prüfung bereit erklärt.

*Anerkennung gemäß der Verordnung (EG)Nr. 1107/2009. Mehr als 15 Jahre nach Festlegung der Grundsätze für die Bewertung waren viele zugelassene Pflanzenschutzmittel nicht nach EU-Standards bewertet worden. Ebenso wurden Verzögerungen und Probleme bei der Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich des Systems der zonalen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgestellt." (Siehe zusammenfassender Bericht 2014-7567*

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview\\_reports/details.cfm?rep\\_id=79](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=79)

#### **4.2. LÄNDERPROFIL**

Die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit hat für Deutschland unter [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country\\_profiles/index.cfm](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/index.cfm) ein Länderprofil veröffentlicht, das die Kontrollsysteme in den Bereichen Lebens- und Futtermittel, Tiergesundheit und -schutz sowie Pflanzengesundheit zusammenfassend darstellt. Es enthält auch einen Überblick über die Umsetzung der Empfehlungen früherer Auditberichte.



## **5. FESTSTELLUNGEN UND SCHLUSSFOLGERUNGEN**

### **5.1. EINSCHLÄGIGE NATIONALE RECHTSVORSCHRIFTEN**

#### **Rechtsgrundlage**

Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union

#### **Feststellungen**

1. In Bezug auf die Verordnung (EG) Nr.1107/2009 sind in Deutschland die Durchführungsbefugnisse im „Pflanzenschutzgesetz“ vom 6. Februar 2012 und in der „Verordnung über Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel“ vom 15. Januar 2013 festgelegt. In der „Pflanzenschutz-Gebührenverordnung“ vom 22. Oktober 2013 sind die Gebühren für Zulassungsanträge und GPH festgelegt.
2. Das Pflanzenschutzgesetz enthält die nationalen Vorschriften. Hierbei handelt es sich um spezifische Anforderungen, die vom Antragsteller für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zu erfüllen sind. Laut BVL stehen alle nationalen Vorschriften im Bundesgesetzblatt zur Verfügung, abrufbar unter <http://www1.bgbli.de/>

#### **Schlussfolgerungen**

3. Eine einschlägige Gesetzgebung im Rahmen des Audits ist vorhanden, und die nationalen Rechtsvorschriften bilden die Rechtsgrundlage für die EU-Anforderungen sowie zusätzliche nationale Anforderungen zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

### **5.2. ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN: BENENNUNG, RESSOURCEN UND PLANUNG**

#### **Rechtsgrundlage**

Artikel 75 Absätze 1, 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über die Benennung von zuständigen Behörden und die koordinierende nationale Behörde.

#### **Feststellungen**

##### *5.2.1. Benennung der zuständigen Behörden:*

4. Im Pflanzenschutzgesetz sind die für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständigen Behörden benannt. Drei dieser Behörden – das BVL, das BfR und das JKI – fallen unter den Geschäftsbereich des BMEL, während das UBA sich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU) befindet. Alle zuständigen Behörden werden unmittelbar aus dem Bundeshaushalt finanziert und nicht aus den Gebühren der Antragsteller, die eine Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder die Genehmigung eines Wirkstoffs beantragen. Die Gebühren fließen direkt an das Bundesfinanzministerium und nicht

zweckgebunden an die vier zuständigen Behörden. Im Rahmen des EU-Überprüfungsverfahrens ist das BVL die zuständige Behörde für die Koordination der Bewertung von Wirkstoffen sowie die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Alle vier zuständigen Behörden führen Bewertungen sowohl für Wirkstoffe als auch für Pflanzenschutzmittel durch.

5. Im Pflanzenschutzmittel-Zulassungsverfahren ist das BVL für die Bewertung der Identität, der physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften und der Analysemethoden (Formulierung) zuständig. Das JKI ist für die Bewertung der Wirksamkeit und ökotoxikologische Fragen in Bezug auf Honigbienen zuständig und das BfR für die Bewertung der gesundheitlichen Risiken, Rückstandsanalyseverfahren und -höchstgehalte.
6. Nach dem Pflanzenschutzgesetz hat das BVL im Benehmen mit dem JKI und dem BfR und im Einvernehmen mit dem UBA die Entscheidung über die Pflanzenschutzmittel-Zulassung zu treffen. Die Auslegung dieser Anforderung seitens BVL und UBA hat zu einer geteilten Zuständigkeit im Bereich des Risikomanagements geführt, d. h. auch zur Entscheidungsfindung durch Konsens. Das BVL ist für die Erteilung von Notfallzulassungen und GPH allein zuständig; die anderen Behörden müssen dazu nicht konsultiert werden.

#### **Schlussfolgerungen**

7. Für alle Aufgaben bei der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sind zuständige Behörden benannt worden.

#### *5.2.2. Ressourcen*

8. Das BVL verfügt zur Bearbeitung der Verwaltungs- und Koordinationsfragen und zur Bewertung der Pflanzenschutzmittel über 99 Vollzeitäquivalente (VZÄ), von denen 45 einen einschlägigen Hochschulabschluss besitzen. Vier VZA (zwei Technische Assistenten und zwei Hochschulabsolventen) sind für die Bewertung im Zuständigkeitsbereich des BVL (siehe Punkt 5) zuständig. Darüber hinaus konnte das BVL nicht angeben, wie viele VZÄ für die Bearbeitung von Wirkstoffen und nicht von Pflanzenschutzmitteln bzw. für andere Verwaltungs- und Koordinationsfunktionen als im Zusammenhang mit dem Risikomanagement eingesetzt werden.
9. Das BfR verfügt zur Bewertung der Pflanzenschutzmittel über 20 VZÄ und zur Bewertung von Wirkstoffen über circa 12 VZÄ. 80 % der Mitarbeiter besitzen einen einschlägigen Hochschulabschluss, die übrigen Mitarbeiter fachliche Qualifikationen. Das Fachpersonal des BfR widmet etwa 40 % seiner Zeit der Bewertung von Pflanzenschutzmittel-Anträgen. Für dieses Personal gibt es zwar kein spezielles Schulungsprogramm, jedoch nimmt es an entsprechenden Veranstaltungen teil. So trägt es z. B. in internationalen Foren zu der Entwicklung von spezifischen Leitlinien bei und nimmt an kurzfristig angesetzten Toxikologieschulungen teil. Die Bewertungen werden

in Teamarbeit erstellt und innerhalb der Behörde fachlich geprüft, um eine durchgängig hohe Qualität gewährleisten zu können.

10. Das JKI verfügt über insgesamt 50 Mitarbeiter zur Bearbeitung der Pflanzenschutzmittel-Anträge. Diese bringen durchschnittlich 25 % (zwischen 10 und 60 %) ihrer Zeit für Bewertungen auf. Dies entspricht zwölf VZÄ, die für die Wirksamkeit zuständig sind (fünf technische Assistenten und sieben Hochschulabsolventen), und 3,5 VZÄ für Ökotoxikologie (1,5 technische Assistenten und zwei Hochschulabsolventen). Laut JKI gibt es zwar kein formelles Schulungsprogramm in der Behörde, jedoch nimmt das Personal an EPPO-Sitzungen teil (Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum) und es werden interne Schulungen für alle Mitarbeiter organisiert, um die neuen EPPO-Leitlinien bekannt zu machen. Die Arbeit ist nach Produktart (Herbizide, Fungizide, Insektizide usw.) organisiert, um das Fachwissen der Mitarbeiter optimal zu nutzen. Nach Angabe der zuständigen Behörde gibt es bei der Bewertung der Pflanzenschutzmittel innerhalb der Behörde ein internes System zur Überwachung der Einhaltung der gesetzten Termine sowie einen gestuften Peer-Review-Prozess zur Sicherstellung der Qualität der Zuarbeit.
11. Das UBA verfügt über 13 VZÄ für die Ökotoxikologie (11 Hochschulabsolventen) und 9,5 VZÄ für das Umweltverhalten (7,5 Hochschulabsolventen). Laut UBA bringt das Personal zwei Drittel seiner Zeit für Bewertungen auf. Nach Schätzungen der Behörde müssen neue Mitarbeiter bis zu zwei Jahre lang geschult werden. Mitarbeiter werden einzeln eingearbeitet und mittels eines Mentoringsystems von den erfahreneren Mitarbeitern beaufsichtigt. Einige Mitarbeiter des Amtes haben einschlägige Zusatzstudiengänge belegt, und zudem bietet das UBA amtseigene Schulungen durch externe Fachleute an. Durch ein internes Peer-Review-Verfahren wird die Einhaltung der Fristen für die Fertigstellung der Arbeiten und zur Bewertung der Qualität der Arbeiten überwacht.
12. In allen zuständigen Behörden werden die Bewertungen von Wissenschaftlern (Hochschulabsolventen) durchgeführt, während das technische Personal Verwaltungsaufgaben übernimmt. BVL, BfR und JKI beschäftigen in diesem Bereich ausschließlich Festangestellte, wohingegen das UBA sowohl auf Festangestellte als auch auf befristet angestelltes Personal zurückgreift, um schnell auf Schwankungen bei der Arbeitsbelastung reagieren zu können.
13. Zwischen BVL und UBA besteht keine klare Abgrenzung zwischen dem Risikomanagement und der Risikoabschätzung. Wie unter Nummer 6 beschrieben, ist für die Entscheidung über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln das Einvernehmen zwischen BVL und UBA erforderlich, was eine geteilte Zuständigkeit beider zuständigen Behörden im Bereich des Risikomanagements bedeutet. Während des Audits teilten die zuständigen Behörden dem Auditteam mit, dass Mitarbeiter des UBA im Rahmen der Risikoabschätzung auch Maßnahmen zur Risikominderung vorschlagen. Laut BVL ist dieses – bis auf spezielle Bereiche wie z. B. die Bewertung der physikalisch-chemischen Daten – nur für das Risikomanagement zuständig. In keiner der zuständigen Behörden besteht ein systematisches Verfahren, das sicherstellt, dass Risikoabschätzung und -

management zwei separate Prozesse darstellen. In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 mit allgemeinen Grundsätzen und Anforderungen des Lebensmittelrechts wird Risikomanagement definiert als „den von der Risikobewertung unterschiedenen Prozess der Abwägung strategischer Alternativen in Konsultation mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren und gegebenenfalls der Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten“, und die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) hat Arbeitsgrundsätze zur Risikoanalyse veröffentlicht, in denen es heißt, dass „es eine funktionelle Trennung von Risikoabschätzung und Risikomanagement geben sollte, um die wissenschaftliche Integrität der Risikoabschätzung zu gewährleisten, um Verwirrungen über die von Risikobewertern und Risikomanagern durchzuführenden Aufgaben zu vermeiden und Interessenkonflikte einzuschränken.“ (<http://www.fao.org/docrep/006/y4800e/y4800e0o.htm#bm24>)

### **Schlussfolgerungen**

14. In allen zuständigen Behörden arbeitet Personal mit geeigneten Qualifikationen und Kenntnissen, das Bewertungen auf hohem Niveau durchführen kann.

#### *5.2.3. Planung*

15. Laut BVL müssen nach nationalem Recht alle erhaltenen Anträge angenommen werden. Das Amt ließ 2013 durch eine Consultant-Firma eine Umfrage unter den bekannten Antragstellern durchführen, um den zukünftigen Ressourcenbedarf zu ermitteln, für den etwa 100 Anträge pro Jahr veranschlagt wurden. Die Auswertung der Umfrage ergab, dass lediglich fünf zusätzliche VZÄ im wissenschaftlichen Bereich beim BVL benötigt würden, um diese Anträge zu bearbeiten und für die entsprechenden Pflanzenschutzmittel unter Einhaltung der vorgegebenen Fristen die Zulassung zu erteilen, und dass im technischen Bereich Stellenkürzungen durchgeführt werden sollten. Die anderen zuständigen Behörden ermittelten ihren zukünftigen Ressourcenbedarf anhand der Zahlen des BVL. Beim BVL gibt es kein formales Verfahren, um bei den Antragstellern Angaben zur Erhebung der zukünftigen Arbeitslast einzuholen und auch keine offiziellen Prognosen über die Anzahl der zukünftigen Anträge. Dies wären jedoch entscheidende Informationen für die weitere Planung. Auf Nachfrage des Auditteams gab das BVL an, dass mit einem jährlichen Anstieg der Anträge gerechnet wird und 2021 ca. 280 Anträge eingereicht werden dürften.
16. Für diese hohe und steigende Anzahl an Anträgen gibt es eine Reihe von Gründen. In erster Linie handelt es sich bei Deutschland im europäischen Kontext um einen relativ großen Pflanzenschutzmittel-Markt, weshalb dort viele Anträge eingereicht werden.
17. Auf Grundlage von Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden vermehrt Anträge eingereicht werden. Nach diesem Artikel bedarf ein Pflanzenschutzmittel nun einer erneuten Zulassung, wenn einer der Wirkstoffe des Produkts erneut genehmigt wurde, und nicht mehr wie bisher nach der Genehmigung des letzten Wirkstoffs gemäß der Richtlinie 91/414/EWG. Daher müssen gegenüber der Richtlinie 91/414/EWG im

Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Pflanzenschutzmittel mit zwei Wirkstoffen doppelt so oft erneut bewertet werden und Pflanzenschutzmittel mit drei Wirkstoffen dreimal so oft.

18. Zu der hohen Anzahl der Anträge kommt aus unterschiedlichen Gründen ein relativ hoher Arbeitsaufwand bei der Bewertung der einzelnen Produkte. Sowohl nach der Richtlinie 91/414/EWG als auch der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden Wirkstoffe auf EU-Ebene geprüft; nach der Erstgenehmigung oder der erneuten Genehmigung müssen Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen im jeweiligen Mitgliedstaat innerhalb der von der EU festgelegten Fristen bewertet bzw. neu bewertet und (erneut) zugelassen werden. Es besteht die Möglichkeit einer freiwilligen Arbeitsteilung unter den Mitgliedstaaten, um den Arbeitsaufwand zu verringern. Die freiwillige Arbeitsteilung kann von den Mitgliedstaaten genutzt werden, am häufigsten bei der Neubewertung und erneuten Zulassung von bestehenden Pflanzenschutzmitteln. Bei diesem System stimmen die einzelnen Mitgliedstaaten freiwillig zu, eine relativ kleine Anzahl an Pflanzenschutzmitteln zu bewerten und die Bewertungsberichte zur Verfügung zu stellen sowie anhand der eigenen Bewertungsberichte und der anderer Mitgliedstaaten einen größeren Pool an Produkten erneut zuzulassen. Andererseits wurden in Deutschland seit jeher alle Pflanzenschutzmittel nach den nationalen Rechtsvorschriften für zehn Jahre zugelassen, wobei für das weitere Inverkehrbringen eine Neubewertung und eine erneute Zulassung erforderlich wurden. Um der EU-Anforderung der erneuten Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach der erneuten Genehmigung eines Wirkstoffs nachkommen zu können, prüfen die zuständigen deutschen Behörden im Rahmen einer Neubewertung kurz die Zulassungsbedingungen der entsprechend den nationalen Zeitrahmen ausgesprochenen erneuten Zulassungen, um die Einhaltung zusätzlicher Anforderungen sicherzustellen, die aus der vorschriftsmäßigen Prüfung des Wirkstoffs auf EU-Ebene entstehen könnten. Deutschland führt zu anderen Zeitpunkten als die anderen 27 Mitgliedstaaten eine vollständige Prüfung der Produkte durch. Dies bedeutet, dass die Möglichkeit der freiwilligen Arbeitsteilung mit anderen Mitgliedstaaten bei Bewertungen stark eingeschränkt ist.
19. Zukünftig können die Mitgliedstaaten Teilbewertungen bzw. kombinierte Bewertungen durchführen, um die Anforderungen des Artikels 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (bei der Erneuerung der Zulassungen) für Pflanzenschutzmittel mit mehreren Wirkstoffen zu erfüllen, und zwar gemäß dem Leitfaden für erneute Zulassungen „Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009“ (SANCO/2010/13170 rev. 13). Während des Audits gab das BVL zunächst an, sein Verfahren für die erneute Zulassung künftig an den EU-Fristen ausrichten zu wollen. Anschließend stellte das Amt jedoch klar, dass der Leitfaden nur für Wirkstoffe gilt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt wurden. Daher wird bei Zulassungen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG, was in Deutschland auf die meisten Pflanzenschutzmittel zutrifft, bzw. bei Pflanzenschutzmitteln mit mehr als einem Wirkstoff nach der Genehmigung des ersten Wirkstoffs eine vollständige, auf die kritischen Bereiche fokussierte Neubewertung des Pflanzenschutzmittels durchgeführt. Andere Mitgliedstaaten, nach deren Auffassung der Leitfaden auch für gemäß der

Richtlinie 91/414/EG genehmigte Wirkstoffe gilt, führen zu diesem Zeitpunkt lediglich eine Teilbewertung durch und die vollständige Bewertung erst, wenn der letzte Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels erneut genehmigt wurde. Diese unterschiedliche Auslegung des Leitfadens würde dazu führen, dass die synchrone Bewertung von Pflanzenschutzmitteln mit anderen Mitgliedstaaten behindert wird. Daher wird Deutschland auch nicht die Möglichkeiten zur freiwilligen Arbeitsteilung mit anderen Mitgliedstaaten nutzen können, die den Bewertungsaufwand stark reduzieren könnte. Laut BVL war zum Zeitpunkt des Audits noch kein Antrag auf Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eingegangen.

20. Alle in Deutschland eingereichten Anträge werden nicht nur auf Erfüllung der EU-Anforderungen, sondern auch der nationalen Anforderungen geprüft, wodurch sich der Arbeitsaufwand deutlich erhöht. Dies trifft sogar noch stärker auf Pflanzenschutzmittel zu, die bereits in anderen Mitgliedstaaten der gleichen Zone zugelassen wurden und für welche die Bewertung alleinig auf der Bewertung des anderen Mitgliedstaats gemäß den einheitlichen Grundsätzen der EU-Vorschriften gestützt werden könnte. Aufgrund der Anforderungen nationaler Vorschriften ist es für Antragsteller einfacher, bei laufenden Anträgen zusätzliche Studien einzureichen, um auf diese Anforderungen einzugehen, wenn Deutschland ZRMS und nicht betroffener Mitgliedstaat ist. Anträge werden daher häufig mit Deutschland als ZRMS eingereicht, wodurch der Bewertungsaufwand gegenüber anderen Zulassungssystemen deutlich steigt, siehe Absatz 23. Dem Auditteam fielen dann auch eine Reihe von Anträgen auf, bei denen Deutschland als ZRMS fungierte und es keinen betroffenen Mitgliedstaat gab und bei denen das Produkt in anderen Mitgliedstaaten der zentralen Zone bereits nach den einheitlichen Grundsätzen zugelassen worden war.
21. Entsprechend der internen Verfahrensweisen verfährt das BVL bei der Bearbeitung der Anträge nach dem FIFO-Prinzip („first in first out“), wobei Ausnahmen nur in Fällen von öffentlichem Interesse möglich sind. Für einfache Anträge, etwa Anträge auf die Erweiterung des Spektrums an Feldfrüchten, für die das bereits zugelassene Pflanzenschutzmittel zugelassen ist, besteht kein Schnellverfahren. Das System verfügt nicht über einen methodischen Ansatz oder Spielraum, um Möglichkeiten zur Reduzierung des Bewertungsaufwands zu suchen. Das Auditteam bemerkte z. B. eine Reihe von Anträgen mit Deutschland als ZRMS, wobei das betreffende Pflanzenschutzmittel jedoch bereits nach den einheitlichen Grundsätzen in einem anderen Mitgliedstaat der zentralen Zone zugelassen worden war. Die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sind in der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 festgelegt. Auf EU-Ebene sind in der Verordnung die Gebiete festgelegt, für die die Mitgliedstaaten Pflanzenschutzmittel bewerten müssen, um sicherzustellen, dass das zugelassene Pflanzenschutzmittel nicht ein unannehmbares Risiko für Mensch, Tier und die Umwelt darstellt. In den Fällen jedoch, in denen die Produkte bereits gemäß den einheitlichen Grundsätzen in einem anderen Mitgliedstaat der zentralen Zone zugelassen wurden, führen die zuständigen deutschen Behörden weiterhin eine Bewertung zur Erfüllung der nationalen Anforderungen durch und nutzen nicht die Leistung, die bereits vom anderen Mitgliedstaat erbracht wurde<sup>2</sup>.

22. Zu möglichen Maßnahmen zur Reduzierung des Bewertungsaufwands gaben alle vier zuständigen Behörden an, dass der Risk-Envelope-Ansatz kein gängiger Ansatz für die Bewertung ähnlicher Produkte ist. Dieser Ansatz ist im Leitfaden SANCO/11244/2011 rev. 5 und im Leitfaden SANCO/13169/2010 rev. 9 zur zonalen Bewertung und gegenseitigen Anerkennung beschrieben. Der wichtigste Grundsatz bei diesem Ansatz ist die Bewertung des Worst-Case-Szenarios, mit der eine Reihe von Produkten abgedeckt werden soll. Mit diesem Ansatz lässt sich der Arbeitsaufwand deutlich reduzieren. Laut BVL kann das Amt in seiner Funktion als Koordinator diese Praxis den anderen zuständigen Behörden nicht empfehlen. Die anderen zuständigen Behörden verfügen nicht über Prognosen zum zukünftigen Arbeitspensum und gehen daher jeden Antrag als eigenständiges Projekt an. Das Auditteam bemerkte eine Reihe von Fällen mit sehr ähnlichen Produkten bzw. Gruppen von Produkten, die laut den zuständigen Behörden alle separat als einzelne Anträge bewertet wurden.
23. Die zuständigen Behörden gaben eine Schätzung für die durchschnittliche Bewertungsdauer in Tagen für die einzelnen Gebiete und die einzelnen Antragsarten ab. Die folgende Tabelle zeigt deutlich das enorme Spektrum der Bewertungsressourcen, die für die verschiedenen Antragsarten erforderlich sind. Je nach Gebiet steigt der Aufwand, wenn Deutschland als ZRMS fungiert, gegenüber der Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung um 300 bis 600 %.

<b>Bewertungsdauer (VZÄ/Tage)</b>				
<b>Zust. Behörde</b>	<b>Bewertungsgebiet</b>	<b>ZRMS</b>	<b>Betr. MS</b>	<b>GA</b>
<b>BVL</b>	<b>Physikalische und chemische Eigenschaften</b>	4	0,8	0,3
<b>BfR</b>	<b>Toxikologie, Rückstände und Analysemethoden</b>	50	20	8
<b>JKI</b>	<b>Wirksamkeit + Ökotoxikologie (Honigbienen)</b>	44	16,5	10,3
<b>UBA</b>	<b>Ökotoxikologie</b>	33,7	13,5	10,1
	<b>Umweltverhalten</b>	22,5	9	6,7

### **Schlussfolgerungen**

24. Durch die deutsche Praxis der erneuten Zulassung der Pflanzenschutzmittel nach nationalen und nicht nach EU-Zeitrahmen gestaltet sich die Kooperation und Arbeitsteilung mit anderen Mitgliedstaaten sehr schwierig, wodurch sich der Bewertungsaufwand erhöht. Deutschlands Haltung zur Erneuerung von Zulassungen gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bedeutet, dass diese auch weiterhin nicht mit den anderen Mitgliedstaaten synchronisiert sein werden, was in

<sup>2</sup> In ihrer Stellungnahme zum Berichtsentwurf erklärte die zuständige Behörde, dass sie die bereits vom anderen Mitgliedstaat erbrachten Leistungen nicht nutzen konnte. Sie begründet dies u. a. damit, dass die Risikobewertung des anderen Mitgliedstaates, z. B. im Umweltbereich, nicht dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik gemäß Artikel 36 Absatz 1 entspreche.

absehbarer Zukunft einen höheren Bewertungsaufwand bewirkt.

25. Da Möglichkeiten für effizienteres Vorgehen nicht genutzt werden, z. B. der Risk-Envelope-Ansatz gemäß den EU-Leitfäden, ein Schnellverfahren für erweiterte Anwendungen oder die Nutzung von Bewertungen anderer Mitgliedstaaten, ist das Zulassungssystem schwerfällig. Dies trägt zu Verzögerungen bei, durch welche die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen nicht eingehalten werden können, siehe Abschnitt 41.

#### *5.2.4. Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen und in den zuständigen Behörden*

26. Das BVL verwendet eine maßgeschneiderte, rechnergestützte Anwendung, um die Anträge einschließlich Zulassungen, Notfallzulassungen und GPH zu verfolgen. In diesem System werden alle Dokumente aufgenommen und Tätigkeiten verzeichnet. Dadurch können detaillierte Berichte erstellt werden, um festzustellen, ob die vorgegebenen Fristen eingehalten werden. Das BVL teilt anderen zuständigen Behörden anhand dieses Systems Arbeiten auf Einzelfallbasis zu, die diese dann bei Fertigstellung eintragen. Diese bewertenden Behörden verfügen jedoch nicht über einen Zugang zum gesamten System und können somit auch nicht den Risk-Envelope-Ansatz verwenden, da sie den zukünftigen Bedarf nicht einsehen können. Antragsteller verfügen ebenfalls über einen begrenzten Zugang zum System, um sich über den Fortschritt ihrer Anträge zu informieren.
27. Das BVL ist die benannte nationale Koordinationsstelle und ist alleinig für die Kommunikation mit Antragstellern, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zuständig. Laut BVL wird die Kommission gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung über alle Fälle unterrichtet, in denen ein Zulassungsantrag abgelehnt wurde. Laut BVL werden alle Bewertungsberichte auf die allgemeine EU-Plattform CIRCABC hochgeladen, und somit wird anderen Mitgliedstaaten der Zugang erleichtert. Die Kommunikation mit anderen einschlägigen Stellen, z. B. Beratungsdiensten, findet nach Bedarf statt, insbesondere jedoch bei der Erteilung von Notfallzulassungen. Zwischen dem BVL und den Antragstellern findet bei bestimmten Anträgen ein offener Informationsaustausch statt, wobei den Antragstellern mehrere Wege zur Bereitstellung zusätzlicher Daten, Argumentationen usw. offen stehen, um die sichere Anwendung beim vorgeschlagenen Anwendungsmuster nachzuweisen. Obwohl die Antragsteller diese Möglichkeiten schätzen, brachten sie ihre Frustration über die Schwierigkeiten der direkten Kommunikation mit den anderen zuständigen Behörden zum Ausdruck.

#### **Schlussfolgerungen**

28. Das BVL setzt für das Zulassungs- und GPH-Verfahren auf ein ausgefeiltes elektronisches System.
29. Um für jeden Zulassungsantrag das größtmögliche Anwendungsspektrum zu ermöglichen, setzt sich das BVL mit den Antragstellern auf Produktebene in Verbindung. Die derzeitigen Systeme für die Koordination zwischen dem BVL und den anderen



zuständigen Behörden schränken die Möglichkeiten der routinemäßigen Nutzung wirksamer Vorgehensweisen ein.

### **5.3. ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN**

#### **Rechtsgrundlage**

Artikel 28 bis 32 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Anforderungen, Inhalte und die Dauer der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Artikel 33 bis 39 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel, insbesondere Artikel 37, Frist für die Prüfung

Artikel 40 bis 42 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen

Artikel 43 bis 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Erneuerung, Aufhebung und Änderung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel

Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über den Parallelhandel mit Pflanzenschutzmitteln

Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Notfallsituationen im Pflanzenschutz

Artikel 59 und 60 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Datenschutz und gemeinsame Datennutzung

Artikel 80 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Übergangsmaßnahmen

#### **Feststellungen**

##### *5.3.1. Allgemeine Angaben*

30. Zum Zeitpunkt des Audits waren in Deutschland 739 Pflanzenschutzmittel zugelassen, die unter 1432 Handelsnamen vermarktet wurden und von denen 84 % ausschließlich für gewerbliche Zwecke vorgesehen waren. Diese Pflanzenschutzmittel enthielten 232 verschiedene Wirkstoffe. Laut BVL waren 80 % der zugelassenen Pflanzenschutzmittel im Handel erhältlich. Im Parallelhandel wurden weitere 3745 Produkte vermarktet. Laut BVL wurden alle gegenwärtig in Deutschland zugelassenen Produkte anhand der einheitlichen Grundsätze bewertet. Das offizielle Produktregister ist abrufbar unter [http://www.bvl.bund.de/DE/04\\_Pflanzenschutzmittel/01\\_Aufgaben/02\\_ZulassungPSM/01\\_ZugelPSM/01\\_OnlineDatenbank/psm\\_onlineDB\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/01_OnlineDatenbank/psm_onlineDB_node.html).
31. Im Zeitraum von 2013 bis 2015 gingen 178, 155 und 229 Zulassungsanträge ein, 43 % mit Deutschland als ZRMS, 46 % mit Deutschland als betroffenem MS und 10 % zur gegenseitigen Anerkennung. Zudem waren zum Zeitpunkt des Audits 75 Anträge, die vor dem 1. Januar 2013 eingegangen waren, noch nicht entschieden. Laut BVL werden jährlich durchschnittlich 65 Zulassungsanträge bearbeitet, das sind etwa 33 % weniger

als der anhand der Umfrage von 2013 prognostizierte Eingang (siehe Absatz 15). Bisher hat das BVL formell nicht den Versuch unternommen, die Diskrepanz zwischen der tatsächlichen und der prognostizierten Anzahl zu ergründen bzw. einen etwaigen Engpass im System zu ermitteln. Zum Zeitpunkt des Audits lagen 601 Zulassungsanträge zur Entscheidung vor, die bewertet wurden bzw. zur Bewertung und endgültigen Entscheidung vorgesehen waren, siehe nachfolgende Tabelle.

Antragsart	Anzahl der laufenden Anträge	Durchschnittl. Antragsdauer (in Tagen)	Bereich (Anzahl der Tage seit Eingang)
ZRMS	271	617	51 bis 1732
Betr. MS	286	639	65 bis 1677
GA	44	416	57 bis 1122

32. Zudem gingen 2013 521, 2014 804 und 2015 572 Anträge auf GPB ein. Seit dem 1. Januar 2013 gingen beim BVL 24 Anträge zur Bewertung neuer Wirkstoffquellen ein, sowie 79 Anträge auf Anerkennung einer Wirkstoffquelle, die bereits von einem anderen Mitgliedstaat zugelassen war.

33. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die nach dem 1. Januar 2013 eingegangenen Anträge zum Zeitpunkt des Audits. In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Bearbeitungsfristen für die verschiedenen Antragsarten festgelegt. Diese lauten wie folgt:

- Der ZRMS hat maximal 18 Monate Zeit, um die Bewertung nach Artikel 37 Absatz 1 durchzuführen.
- Nach der Veröffentlichung des Bewertungsberichts durch den ZRMS hat der betroffene MS maximal 120 Tage, um eine Entscheidung nach Artikel 37 Absatz 4 zu treffen.
- Für Anträge auf gegenseitige Anerkennung nach Artikel 42 Absatz 2 sind maximal 120 Tage vorgesehen.

		2013	2014	2015	Gesamt
<b>ZRMS</b>	<b>Anzahl der eingegangenen Anträge</b>	75	65	96	236
	<b>Anzahl der Entscheidungen zum Auditzeitpunkt</b>	2	1	0	3
	<b>Anteil der Entscheidungen innerhalb der Frist von 18 Monaten nach Artikel 37 Absatz 1</b>	0 %	0 %	k. A.	
<b>Betr. MS</b>	<b>Anzahl der eingegangenen Anträge</b>	75	73	105	253
	<b>Anzahl der Entscheidungen zum Auditzeitpunkt</b>	5	1	0	6
	<b>Anteil der Entscheidungen innerhalb der Frist von 120 Tagen nach Artikel 37 Absatz 4</b>	0 %	0 %	k. A.	
<b>MR</b>	<b>Anzahl der eingegangenen Anträge</b>	15	14	28	57
	<b>Anzahl der Entscheidungen zum Auditzeitpunkt</b>	10	3	0	
	<b>Anteil der Entscheidungen innerhalb der Frist von 120 Tagen nach Artikel 42 Absatz 2</b>	0 %	0 %	k. A.	

<b>Alle</b>	<b>Insgesamt eingegangene Anträge</b>	165	152	229	
-------------	---------------------------------------	-----	-----	-----	--

34. Bei Anträgen, die seit dem 1. Januar 2013 mit Deutschland als ZRMS eingegangen sind, wurden erst drei Fälle entschieden, alle positiv. Die durchschnittliche Zeit bis zur Entscheidung betrug 732 Tage; die Bandbreite betrug ab dem Tag der Antragsstellung 646 – 789 Tage. Sechs Anträge mit Deutschland als betroffenem MS wurden entschieden, alle positiv. Die durchschnittliche Zeit bis zur Entscheidung betrug 757 Tage; die Bandbreite betrug ab dem Tag der Antragsstellung 527 – 964 Tage. 13 Anträge auf gegenseitige Anerkennung wurden entschieden (sieben Zulassungen und sechs Ablehnungen). Die durchschnittliche Zeit bis zur Entscheidung betrug 405 Tage; die Bandbreite betrug ab dem Tag der Antragsstellung 133 – 833 Tage. Diese Zahlen zeigen, dass die Fristen durchgängig nicht eingehalten werden und deutliche Verzögerungen die Norm sind. Bei erneuten Zulassungen bleibt das bestehende Produkt in allen Fällen, in denen das BVL keine Bewertung innerhalb der vorgegebenen Fristen durchführt, in Verkehr. Daher werden Antragsteller und Pflanzenschutzmittel-Anwender nicht durch die Verzögerungen bei bestehenden Produkten benachteiligt. Tatsächlich werden viele Pflanzenschutzmittel nach der Neubewertung mit stärkeren Beschränkungen belegt, z. B. mit einem kleineren Anwendungsbereich, sodass Antragsteller und Pflanzenschutzmittel-Anwender einen unzulässigen Vorteil aus der Verzögerung der erneuten Zulassung bestehender Produkte erhalten, die in Verkehr bleiben und über die gesetzlichen Fristen hinaus weiter verwendet werden können.
35. Diese Zahlen verdeutlichen die systemische Nichteinhaltung der Fristen nach Artikel 37 Absätze 1 und 4 für ZRMS (18 Monate) und betr. MS (120 Tage) sowie Artikel 42 Absatz 3 (120 Tage) zur gegenseitigen Anerkennung nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Basierend auf der Anzahl der vorliegenden Anträge, der prognostizierten Anzahl der Anträge, den derzeitigen Arbeitsabläufen und Ressourcen dürfte Deutschland in absehbarer Zukunft nicht in der Lage sein, irgendeine der Fristen nach Artikel 37 Absätze 1 und 4 sowie Artikel 42 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einzuhalten.
36. Das Auditteam traf sich im Laufe des Audits mit Vertretern der Antragsteller. Diese brachten ihre Frustration über die erheblichen Verzögerungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zum Ausdruck, erkannten jedoch gleichzeitig auch an, dass einige der Verzögerungen auch darauf zurückzuführen sind, dass das BVL die Einreichung zusätzlicher Informationen zur Klärung offener Fragen bei einer Erstbewertung mit Deutschland als ZRMS zulässt. Sie bestätigten, dass diese Praxis Deutschland als ZRMS bei Antragstellern in stärkerem Maße als zunächst vermutet beliebt gemacht hat. Insbesondere wurden die fehlende Nutzung des Systems zur gegenseitigen Anerkennung, die Verwendung spezifischer deutscher Endpunkte (anstatt von EU-Endpunkten), in einigen Fällen die Modellierung und die Verwendung von Leitfäden, die nach Antragseingang vereinbart wurden, als signifikante Problembereiche eingestuft. Die Antragsteller betonten, dass diese Praxis zusammen mit den Verfahren zur erneuten Zulassung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gemäß Absatz 17 ihnen eine höhere

regulatorische Belastung auferlege, eine Planung sehr schwierig mache, den deutschen Erzeugern neuere und ökologisch vorteilhaftere Pflanzenschutzmittel vorenthalte und für die Antragsteller beträchtliche Einkommenseinbußen bedeuten könne. Beispiele für geschätzte Absatzverluste durch Zulassungsverzögerungen bewegen sich bei Produkten für weit verbreitete Feldfrüchte im Bereich von 2 bis 21 Mio. EUR/Saison.

37. Das Auditteam traf sich auch mit Erzeugerverbänden in ihrer Funktion als Antragsteller auf Zulassungen für Pflanzenschutzmittel. Die Verbände wiesen auf die Schwierigkeiten hin, denen sich deutsche Erzeuger hinsichtlich des Zugangs zu einigen in den Nachbarstaaten erhältlichen Pflanzenschutzmitteln gegenüber sehen. Diese Pflanzenschutzmittel sind in Deutschland noch nicht zugelassen, was nach Ansicht der Verbände auf eine mangelnde Harmonisierung im EU-Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel zurückzuführen ist. Besondere Problembereiche seien die Zulassungen für geringfügige Anwendungsfälle und für Kleinkulturen. Dieser Punkt wurde am Beispiel Hopfen veranschaulicht. Deutschland erzeugt weltweit 33 % und EU-weit 60 % des Hopfens. In Deutschland wird Hopfen auf 17 000 Hektar angebaut; jährlich werden 34 000 Tonnen im Wert von etwa 140 Mio. EUR erzeugt und in 120 Länder exportiert. Da der Hopfen in einem relativ kleinen Gebiet angebaut wird, ist für diese hochwertige, kulturell wichtige Pflanze nur ein sehr begrenztes Spektrum an Pflanzenschutzmitteln erhältlich. Seit vielen Jahren gebe es in Deutschland gegenüber den Nachbarstaaten Verzögerungen bei der Zulassung einiger Pflanzenschutzmittel für Hopfen, und es wurde zur Untermauerung dieser Aussage ein Beispiel angeführt.

#### *5.3.2. Nationale Anforderungen bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln*

38. In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind allgemeine Vorschriften für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln innerhalb der EU festgelegt. Jedoch werden keine spezifischen Modelle und Instrumente vorgegeben, die sicherstellen könnten, dass die Pflanzenschutzmittel die vereinbarten einheitlichen Grundsätze der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 erfüllen. Daher können die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene besondere Anforderungen stellen. Im Leitfaden zur zonalen Bewertung und gegenseitigen Anerkennung (SANCO/13169/2010 rev. 9 vom 11. Juli 2014) wird bestätigt, dass angesichts der großen Anzahl nationaler Bewertungsanforderungen weitere Arbeit zur Harmonisierung der nationalen Anforderungen auf EU-Ebene notwendig ist. Dort wird auch empfohlen, dass die Mitgliedstaaten ihre nationalen Anforderungen bereitstellen sollten, damit sie von den Antragstellern berücksichtigt werden können, wie dies z. B. in Deutschland der Fall ist (siehe Absatz 2).
39. Deutschland verfügt über eine Reihe nationaler Anforderungen. Laut BVL beziehen sich diese nicht auf physikalische und chemische Eigenschaften. Im toxikologischen Bereich gibt es laut BfR keine spezifischen nationalen Anforderungen, allerdings werden mangels harmonisierter EU-Modelle deutsche Modelle verwendet. Zur Bewertung der Ökotoxikologie und des Umweltverhaltens greift das UBA abweichend von vorhandenen EU-Guidance-Dokumenten auf vier nationale Anforderungen oder spezifische Modelle zurück. Das JKI verfügt über lediglich eine nationale Anforderung zu Staubwerten in

behandeltem Saatgut. Laut allen vier zuständigen Behörden werden die Bewertungen im Allgemeinen nicht anhand der zum Zeitpunkt der Bewertung geltenden, sondern anhand der zum Zeitpunkt der Antragstellung geltenden Leitfäden erstellt. Sie behalten sich jedoch das Recht vor, die neueren Versionen zu verwenden, wenn sie ihnen als geeigneter erscheinen. BVL, BfR und JKI gaben schließlich noch an, dass immer EU-Endpunkte verwendet werden, wohingegen laut UBA die vereinbarten EU-Endpunkte zwar im Allgemeinen, jedoch nicht immer verwendet werden. Das UBA fügte hinzu, dass erst vor kurzem ein internes Verfahren zur Abklärung der in den einzelnen Fällen zu verwendenden Endpunkte eingerichtet wurde.

40. In der Mitteilung 2013/C95/02 der Kommission befindet sich zu Informations- und Harmonisierungszwecken eine Liste mit Testmethoden und Leitfäden zur Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013, in der die Datenanforderungen für die Bewertung und Zulassung der Pflanzenschutzmittel nach einheitlichen Grundsätzen aufgeführt sind. Trotz dieser Harmonisierungsinitiative gibt es Datenanforderungen, für die bislang weder eine Testmethode noch ein Leitfaden vereinbart wurde. In diesen Fällen verwenden die zuständigen deutschen Behörden ihre eigenen Testmethoden und Leitfäden. Demzufolge befolgt Deutschland andere Leitfäden, die in einigen Fällen konservativer sind als die, die von anderen Mitgliedstaaten verwendet werden. Die zuständigen Behörden benannten diese spezifischen deutschen Modelle, Datenanforderungen und Auslegung der EFSA-Leitfäden als einen der Hauptgründe für die Ablehnung von Anträgen sowie für unterschiedliche Schlussfolgerungen bei Bewertungen im Vergleich zu anderen Mitgliedstaaten. In einigen Fällen, in denen eine deutsche Norm vorliegt, zeigten sich die zuständigen Behörden nicht bereit, die Bewertungen, die anhand anderer Modelle in anderen Mitgliedstaaten durchgeführt wurden, anzuerkennen. Das BfR lieferte Beispiele für gemeinsame Initiativen von EFSA und Mitgliedstaaten, die zu zwei neuen harmonisierten Modellen führten, die jetzt im toxikologischen Bereich verwendet werden, wo zuvor einige weitgehend ähnliche Modelle vorhanden waren. Das UBA erklärt, es sei an den EU-weiten oder zonalen Prozessen beteiligt, in denen auf die Harmonisierung der Bewertungsmodelle in den Bereichen Ökotoxikologie und Umweltverhalten hin gearbeitet wird.

### **Schlussfolgerungen**

41. 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.. Dies bedeutet einen beträchtlichen und zunehmenden Antragsstau und eine fortgesetzte Nichteinhaltung der vorgeschriebenen Fristen.
42. Ineffizienzen bei den gegenwärtigen Verfahren und Systemen bedeuten, dass die zuständigen Behörden nicht in der Lage sind, die Mindestmenge an Anträgen, die auf Basis der BVL-internen Prüfung der zukünftigen Anforderungen an das Zulassungssystem prognostiziert wurde, innerhalb der vorgeschriebenen Fristen zu

bearbeiten. Zudem hat das BVL bisher nicht die Ursache für diese Diskrepanz ermittelt und daher bis heute keine geeigneten Abhilfemöglichkeiten geschaffen.

43. Schwächen bei der Langfristplanung des BVL und der anderen zuständigen Behörden bedeuten, dass kein systematischer Ansatz besteht, um in absehbarer Zukunft die Einhaltung der vorgegebenen Zulassungsfristen zu gewährleisten.
44. Da die Zulassungsfristen nach der Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 durchgängig nicht erreicht werden, wird der Marktzugang für neue Produkte verlangsamt, die regulatorische Belastung der Antragsteller erhöht, eine Markteintrittsbarriere für neue Akteure geschaffen, und es werden bei den Antragstellern Einkommensverluste erzeugt. Schließlich wird das Sortiment an erhältlichen Pflanzenschutzmitteln beschränkt, womit auch den Erzeugern Instrumente für den integrierten Pflanzenschutz vorenthalten werden.
45. Die Verzögerungen bei der erneuten Zulassung bestehender Pflanzenschutzmittel bedeuten, dass einige Pflanzenschutzmittel bzw. ihre Anwendungen auf nationaler Ebene nach der vorgeschriebenen gesetzlichen Frist immer noch zugelassen sind, und zwar solange, bis die Entscheidung über die erneute Zulassung getroffen wird. Zudem bestehen Verzögerungen bei der Einführung berechtigter Beschränkungen.

### *5.3.3. Anträge auf Zulassung durch Bewertung*

46. Im Zeitraum von 2013 bis 2015 gingen insgesamt 236 Zulassungsanträge für Pflanzenschutzmittel mit Deutschland als ZRMS ein, wobei zum Zeitpunkt des Audits lediglich drei Zulassungsentscheide getroffen waren.
47. Das Auditteam prüfte eine Reihe dieser Anträge. In den meisten Fällen wurde schnell eine Erstbewertung durchgeführt, die jedoch häufig negativ ausfiel, üblicherweise im Umweltbereich, da Schwierigkeiten bei der Erfüllung der betreffenden nationalen Anforderungen bestanden. Verzögerungen entstehen, da das BVL vom Antragsteller regelmäßig zusätzliche Studien oder Begründungen anfordert, die dann neu bewertet werden müssen. Zudem bestehen weitere beträchtliche Verzögerungen, wo es in Einzelfällen bis zu einem Jahr dauern kann, bis zwischen BVL und UBA ein Konsens über geeignete Maßnahmen zur Risikominderung erreicht wird. Dies zeigt zwar, dass die zuständigen Behörden zusammen mit den Antragstellern daran arbeiten, Zulassungen für den größtmöglichen Anwendungsbereich zu erteilen, es verursacht jedoch beträchtliche Verzögerungen im Bewertungs- und Zulassungsverfahren. Folglich können Deutschland und die betroffenen Mitgliedstaaten die Fristen der Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 systematisch nicht einhalten.
48. Unter den geprüften Anträgen befanden sich einige, die abgelehnt wurden bzw. kurz vor der Ablehnung standen, da der Antragsteller die nationalen Anforderungen in Bezug auf Regenwürmer nicht erfüllt hatte. In allen Fällen sind diese Produkte in anderen Mitgliedstaaten nach den einheitlichen Grundsätzen zugelassen. In Deutschland ist nachzuweisen, dass in einer Bodentiefe von 2,5 cm keine nachteiligen Auswirkungen für

Regenwürmer bestehen, wohingegen andere Mitgliedstaaten eine Bodentiefe von 5 cm ansetzen. Laut UBA wird dieses konservativere Modell als geeignet erachtet, da die Regenwurmpopulationen in bestimmten deutschen Bodenarten bedingt durch eine Reihe von Faktoren, einschließlich Bodenart, Menge an organischen Substanzen und Kultivierungspraktiken, keinen hinreichenden Erhaltungszustand aufweisen. Während des Audits wurden keine Angaben über das Vorliegen von einem Peer Review unterzogenen wissenschaftlichen Studien gemacht, in denen der Gesundheitszustand der Regenwurmpopulationen in diesen Bodenarten mit der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Verbindung gebracht wird.

49. Unter den geprüften Anträgen befanden sich auch einige, die abgelehnt wurden bzw. kurz vor der Ablehnung standen, da der Antragsteller die nationalen Anforderungen in Bezug auf die geschätzten Mengen an den Metaboliten eines bestimmten, weit verbreiteten Wirkstoffs im Grundwasser nicht erfüllen konnten; dazu wurde das vom UBA verwendete Modell zugrunde gelegt. In diesem Fall waren einige weit verbreitete Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff in verschiedenen Zusammensetzungen lange Zeit in Deutschland und anderen Mitgliedstaaten zugelassen, und die jeweiligen zu bewertenden Produkte sind gemäß den einheitlichen Grundsätzen in anderen Mitgliedstaaten zugelassen. Obwohl das deutsche Modell bereits seit Jahren verwendet wird, hat das UBA dieses nicht durch einen Vergleich der Ergebnisse mit echten Überwachungsdaten validiert.
50. In beiden Fällen (Regenwürmer und Grundwassermetaboliten) wurden die Anträge abgelehnt bzw. standen kurz vor der Ablehnung gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1107/2009, da die zuständige Behörde kein Mittel zur Minimierung der Umweltbedenken finden konnte. In beiden Fällen sind gleichwertige Pflanzenschutzmittel (gleiche Konzentration, gleiche Anwendungsbedingungen) derzeit zur Anwendung zugelassen und im Handel. Obwohl laut Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung ein Mitgliedstaat die Zulassung unter bestimmten Bedingungen überprüfen kann, hat sich das BVL entschieden, keine dieser bestehenden Zulassungen zu überprüfen. Laut BVL ist es auf Grund nationaler verwaltungsrechtlicher Vorschriften viel komplexer, eine bestehende Zulassung zu entziehen als einen Neuantrag abzulehnen. In zwei vom Auditteam geprüften Fällen, in denen es sich um weit verbreitete Pflanzenschutzmittel handelte, ist ein bestehendes Produkt pro Fall nach wie vor auf dem Markt, während in jedem Fall drei neue Zulassungsanträge für gleichwertige Produkte abgelehnt wurden bzw. kurz vor der Ablehnung standen.

#### *5.3.4. Anträge auf Zulassung im Wege der gegenseitigen Anerkennung oder als betroffener Mitgliedstaat*

51. Im Zeitraum von 2013 bis 2015 gingen 253 Zulassungsanträge mit Deutschland als betroffenem MS ein, und 57 Anträge zur gegenseitigen Anerkennung, wobei in lediglich sechs bzw. 13 Fällen eine Entscheidung getroffen wurde. Bei Anträgen mit Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat besteht laut BVL häufig das Problem, dass der ZRMS nicht die spezifischen deutschen Anwendungen bewertet und die Bemerkungen aus Deutschland als betroffenem MS hinsichtlich der nationalen deutschen Anforderungen

nicht berücksichtigt. Dem Auditteam fielen zudem zahlreiche Fälle auf, in denen der ZRMS den Bewertungsbericht, der jedoch vom betroffenen MS zum Abschluss des Zulassungsverfahrens benötigt wird, nicht rechtzeitig fertiggestellt hatte. In Deutschland ist im Unterschied zur EU eine gegenseitige Anerkennung nur für Pflanzenschutzmittel möglich, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen sind. Daher werden Anträge auf gegenseitige Anerkennung eines Pflanzenschutzmittels, das gemäß den einheitlichen Grundsätzen nach der Richtlinie 91/414/EWG zugelassen ist, automatisch abgelehnt. Laut Leitfaden zur zonalen Bewertung und gegenseitigen Anerkennung (SANCO/13169/2010 rev. 9 vom 11. Juli 2014) gilt die gegenseitige Anerkennung für jedwede Zulassung in Mitgliedstaaten, die entweder nach der Richtlinie 91/414/EWG in Übereinstimmung mit deren Anhängen II, III und IV oder nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erteilt wurde.<sup>3</sup>

52. Bei Pflanzenschutzmitteln, die von einem anderen Mitgliedstaat nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen wurden, mit Deutschland als betroffenem MS oder auf Basis der gegenseitigen Anerkennung, führen die zuständigen deutschen Behörden eine Bewertung durch, um auf die spezifischen nationalen Anforderungen in den Bereichen Toxikologie, Umweltverhalten, Ökotoxikologie und Wirksamkeit zu prüfen. Wie auch beim ZRMS-System entstehen Verzögerungen bei der Zulassung sowohl durch die Bewertung, ob die nationalen Anforderungen erfüllt sind, als auch durch den langwierigen Prozess im Hinblick auf die Risikominderung. Ablehnungen erfolgen hauptsächlich, weil die nationalen Anforderungen nicht erfüllt werden, vor allem im Bereich Umwelt.

---

<sup>3</sup> In ihrer Stellungnahme zum Berichtsentwurf erklärte die zuständige Behörde, sie halte Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 für maßgeblich, der die gegenseitige Anerkennung ausdrücklich nur für nach Artikel 29 der genannten Verordnung gewährte Zulassungen vorsieht. Ein Leitfaden könne nicht die Regelungen dieser Verordnung ändern.



## Schlussfolgerungen

53. Mit Deutschland als ZRMS entstehen Verzögerungen durch die Annahme zusätzlicher Daten und die Durchführung zusätzlicher Bewertungen zur Erfüllung der nationalen Anforderungen. Hinzu kommen noch Verzögerungen im Risikomanagementprozess, wodurch sich dementsprechend auch die Zulassungen in betroffenen MS verzögern. Aufgrund dieser Verzögerungen werden die Fristen nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht eingehalten.
54. In vielen Fällen bewerten andere Mitgliedstaaten, die als ZRMS fungieren, nicht alle Anwendungen, wie von Deutschland erbeten, und schließen ihren Bewertungsbericht regelmäßig zu spät ab, sodass dies noch zu den Verzögerungen im deutschen Zulassungsverfahren beiträgt. Zudem werden Anträge mit Deutschland als betroffenem MS und zur gegenseitigen Anerkennung routinemäßig dahingehend bewertet, dass die zahlreichen nationalen Anforderungen, in erster Linie im Bereich Umwelt, erfüllt sind. Dies trägt ebenfalls zu Verzögerungen im Verfahren und zur Nichteinhaltung der Fristen nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bei.
55. Durch die deutsche Praxis, keine Anträge auf gegenseitige Anerkennung für Pflanzenschutzmittel anzunehmen, die von einem anderen Mitgliedstaat nach der Richtlinie 91/414/EWG zugelassen wurden, und die Schwierigkeiten, denen die Antragsteller bei der Zulassung von Anträgen mit Deutschland als betroffenem MS oder zur gegenseitigen Anerkennung gegenüber stehen, besteht für die Antragsteller der Anreiz, Deutschland als ZRMS zu nutzen, wodurch sich das Arbeitspensum erhöht und die Effizienz des Zulassungssystems sinkt. Infolgedessen können die Fristen nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht eingehalten werden.
56. Obwohl einige signifikante nationale Anforderungen bereits seit Jahren bestehen, haben die zuständigen Behörden nicht durchgängig nach Systemen gesucht, um die verwendeten Modelle zu validieren, z. B. durch Erfahrungswerte aus der tatsächlichen Verwendung der Pflanzenschutzmittel. Daher lassen sich die belastenden Anforderungen an Antragsteller und zuständige Behörden kaum rechtfertigen. Es sollten die Erfahrungswerte aus der tatsächlichen Verwendung der Pflanzenschutzmittel, welche die betreffenden Wirkstoffe enthalten, sowie alle Entwicklungen in Wissenschaft und Technik berücksichtigt werden.<sup>4</sup>
57. Wenn im Laufe der Bewertung von Pflanzenschutzmitteln nachteilige Folgen ihrer Verwendung ermittelt werden, die nicht gemindert werden können, wird der Antrag abgelehnt. Allerdings prüfen die zuständigen Behörden keine gleichwertigen zugelassenen Pflanzenschutzmittel, was nach Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehen ist. Daher bleiben die bestehenden Pflanzenschutzmittel in Verkehr und es wird so ein System geschaffen, das etablierte Pflanzenschutzmittel bei signifikantem Marktzugang vor Neuzugängen bevorzugt, was wirtschaftliche Folgen für die Antragsteller hat.

---

<sup>4</sup> In ihrer Stellungnahme zum Berichtsentwurf erklärte die zuständige Behörde, die Erfahrungswerte aus der tatsächlichen Verwendung der Pflanzenschutzmittel sollten für alle in der EU verwendeten Bewertungsmodelle berücksichtigt werden.

### 5.3.5. Generische Pflanzenschutzmittel

58. Sowohl nach der Richtlinie 91/414/EWG als auch nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unterliegen beim ersten Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels in einem Mitgliedstaat alle mit dem Produkt verbundenen Daten einem zehnjährigen Datenschutz, wobei ein zusätzlicher Datenschutz bei der Genehmigung für Feldfrüchte mit geringfügiger Verwendung nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 möglich ist. Dies bietet für Unternehmen in Forschung und Entwicklung den Anreiz, in die Entwicklung neuer Pflanzenschutzmittel zu investieren. Nach zehn Jahren entsteht dann ein Preiswettbewerb, da andere Unternehmen die jetzt ungeschützten Daten zur Zulassung gleichwertiger Pflanzenschutzmittel nutzen können. Dem Auditteam fiel auf, dass das BVL zwar Zulassungsanträge für generische Pflanzenschutzmittel erhielt (13 % der Anträge 2015), jedoch im Vergleich zu anderen Mitgliedstaaten der zentralen Zone relativ wenige generische Pflanzenschutzmittel im Handel erhältlich sind. Von einem weit verbreiteten Fungizid, das bereits vor über 20 Jahren in Verkehr gebracht wurde, ist in Deutschland z. B. nur ein Pflanzenschutzmittel zugelassen, wohingegen in vier anderen Mitgliedstaaten der zentralen Zone über 30, 6, 5 bzw. 2 gleichwertige Pflanzenschutzmittel zugelassen sind, einschließlich einer Reihe generischer Produkte. Von einer relativ alten Herbizidformulierung ist in Deutschland nur ein Pflanzenschutzmittel zugelassen, wohingegen in den gleichen vier Mitgliedstaaten der zentralen Zone 20, 13, 3 bzw. 2 gleichwertige Pflanzenschutzmittel zugelassen sind, einschließlich generischer Produkte. Möglicherweise haben nicht alle Zulassungsinhaber in diesen anderen Mitgliedstaaten der zentralen Zone eine Zulassung in Deutschland beantragt, doch bemerkte das Auditteam, dass in einer Reihe von Fällen entsprechende Anträge gestellt und in Deutschland bei einer Reihe dieser generischen Pflanzenschutzmittel abgelehnt wurden, die in den anderen Mitgliedstaaten zugelassen waren.

#### **Schlussfolgerungen**

59. Antragsteller, die Zulassungsanträge für generische Pflanzenschutzmittel stellen, haben anders als in einigen anderen Mitgliedstaaten Probleme, diese zu erhalten. Dadurch werden der Marktzugang für die Antragsteller und die Auswahl für die Anwender eingeschränkt.

### 5.3.6. Notfallzulassungen

60. Jährlich werden etwa 40 Notfallzulassungen erteilt. Diese werden vom BVL nach Absprache mit den relevanten Stakeholdern nur dann erteilt, wenn es davon überzeugt ist, dass es keine anderen tragfähigen Lösungen zur Schädlingsbekämpfung gibt. Dies spiegelt sich in der Tatsache wider, dass etwa 35 % aller Anträge auf Notfallzulassungen abgelehnt werden. Notfallzulassungen werden veröffentlicht unter [http://www.bvl.bund.de/DE/04\\_Pflanzenschutzmittel/01\\_Aufgaben/02\\_ZulassungPSM/01\\_ZugelPSM/02\\_Genehmigungen/psm\\_ZugelPSM\\_genehmigungen\\_node.html](http://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/01_Aufgaben/02_ZulassungPSM/01_ZugelPSM/02_Genehmigungen/psm_ZugelPSM_genehmigungen_node.html) und nicht im Hauptverzeichnis für Pflanzenschutzmittel. Entgegen der Anforderungen von

Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden nicht alle einschlägigen Informationen öffentlich bereitgestellt, insbesondere nicht die Erläuterungen zur Anwendung bzw. zu den Anwendungen (Dosierung, Anwendungsmethode und -bedingungen, Risikominderungsmaßnahmen), für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen ist. Durch die beträchtlichen Verzögerungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und das Fehlen eines Schnellverfahrens für Anwendungserweiterungen wird das Problem mangelnder Produkte für den geringfügigen Einsatz noch verstärkt. Aus diesem Grund beantragen Anwender wiederholt Notfallzulassungen für Feldfrüchte mit geringfügiger Verwendung, beispielsweise für Hopfen. In einigen Fällen wurden solche Notfallzulassungen in aufeinanderfolgenden Jahren beantragt und erteilt, während sich die Zulassungsanträge für die Pflanzenschutzmittel bzw. auf Anwendungserweiterung im Bewertungs-/Zulassungsverfahren befanden und das Pflanzenschutzmittel für die entsprechende Feldfrucht in einem anderen Mitgliedstaat der zentralen Zone bereits zugelassen war.

### **Schlussfolgerungen**

61. Notfallzulassungen werden nur nach Feststellung eines dringenden Bedarfs erteilt. Obwohl diese öffentlich bereitgestellt werden, werden bestimmte Informationen zu ihrer sicheren Anwendung nicht vorschriftsgemäß zur Verfügung gestellt. Es handelt sich um Informationen von entscheidender Bedeutung für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt.
62. Verzögerungen bei der Erteilung regulärer Zulassungen führen zu einem Anstieg der Zahl an Anträgen auf Notfallzulassungen, die dann insbesondere zur Schädlingsbekämpfung bei Feldfrüchten mit geringfügiger Verwendung erteilt werden.

#### *5.3.7. Genehmigungen für den Parallelhandel*

63. Genehmigungen für den Parallelhandel stellen einen wichtigen Teil des EU-Markts für Pflanzenschutzmittel dar, da sie den Handel mit zugelassenen Pflanzenschutzmitteln innerhalb der EU erleichtern. Dies verstärkt den Wettbewerb und reduziert die Preisunterschiede zwischen den Mitgliedstaaten. Seit dem 1. Januar 2013 gingen in Deutschland mehr als 1800 GPH-Anträge ein, von denen 90 % stattgegeben wurde und 10 % abgelehnt wurden. Die durchschnittliche Bearbeitungsdauer belief sich dabei auf 38 Arbeitstage, womit die gesetzliche Frist von 45 Arbeitstagen nach Artikel 52 der Verordnung eingehalten wurde. In mehr als 150 Fällen (8,5 % aller Anträge) wurde die Frist jedoch überschritten. Bei 50 Anträgen belief sich die Bearbeitungsdauer auf 135 Tage. Diese Verzögerungen wurden in erster Linie durch die hohe Zahl an Anträgen und Probenuntersuchungen verursacht, die erforderlich sind, um zu bestätigen, dass Pflanzenschutzmittel mit den Referenzprodukten identisch sind.
64. In 1000 Fällen wurden zusätzliche Informationen vom Ursprungsmitgliedstaat zum Pflanzenschutzmittel angefordert. Die durchschnittliche Antwortdauer belief sich dabei auf 26 Arbeitstage, womit die gesetzliche Frist von 10 Arbeitstagen nach Artikel 52 der Verordnung deutlich überschritten wurde. Hier sei darauf hingewiesen, dass in 35 % dieser Fälle die Antworten des anderen Mitgliedstaats über 20 Tage auf sich warten

ließen, was den Bedarf für eine bessere Kooperation in diesem Bereich in der EU widerspiegelt.

#### **Schlussfolgerungen**

65. Das System zur Erteilung von GPH ist einigermaßen wirksam; mehr als 90 % aller Anträge werden innerhalb der gesetzlichen Frist bearbeitet. Verzögerungen entstanden im Allgemeinen durch die hohe Zahl an Anträgen und Probenuntersuchungen.

#### *5.3.8. Neue Wirkstoffquellen*

66. Pflanzenschutzmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Wirkstoffe aus den in den Zulassungsbedingungen angegebenen Quellen stammen. Zulassungsinhaber können nachfolgend eine Genehmigung für neue Wirkstoffquellen beantragen. Zur Bewertung und Genehmigung neuer Wirkstoffquellen ist ein funktionierendes System von großer Bedeutung, damit Zulassungsinhaber leichter Veränderungen in Herstellung und Lieferkette der Pflanzenschutzmittel vornehmen können. Für die Genehmigung neuer Wirkstoffquellen finden sich in der EU-Gesetzgebung keine Fristen.
67. Das BVL erhielt seit dem 1. Januar 2013 24 Anträge auf die Bewertung neuer Wirkstoffquellen gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Die Bearbeitungsdauer für diese Antragsart variiert zwischen 29 und 523 Tagen, wobei die durchschnittliche Dauer bei 166 Tagen liegt. Darüber hinaus gingen im gleichen Zeitraum 79 weitere Anträge auf die Anerkennung von Wirkstoffquellen, die bereits von anderen Mitgliedstaaten bewertet worden waren, ein. Die durchschnittliche Bearbeitungsdauer für diese Antragsart belief sich auf 58 Tage.

#### **Schlussfolgerungen**

68. Das System zur Genehmigung neuer Wirkstoffquellen ist effektiv und erleichtert es somit den Zulassungsinhabern, sicherzustellen, dass sie nur Pflanzenschutzmittel mit Wirkstoffen aus genehmigten Quellen in Verkehr bringen.

### **6. GESAMTSCHLUSSFOLGERUNG**

Deutliche Verzögerungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sind an der Tagesordnung. Diese Verzögerungen überschreiten die in den EU-Vorschriften festgelegten Fristen sowohl für neue Produkte als auch für die erneute Zulassung bereits in Verkehr gebrachter Produkte. Dies wird in erster Linie durch eine fehlende Harmonisierung der Normen in der EU, die von den Mitgliedstaaten insbesondere im Bereich des Umweltschutzes zur Bewertung herangezogen werden, verursacht. Folglich werden alle in Deutschland eingereichten Anträge auf Konformität mit den deutschen Anforderungen geprüft, selbst wenn andere Mitgliedstaaten bereits eine Bewertung anhand vereinbarter EU-Grundsätze vorgenommen haben. Weitere Verzögerungen bei der Bewertung entstehen durch die routinemäßige Praxis, bei einem zuvor negativen Bescheid zusätzliche Studien und Klarstellungen der Antragsteller zuzulassen. Des Weiteren kommen noch Verzögerungen

durch die Bestimmung geeigneter Maßnahmen zur Risikominderung hinzu, da in der Praxis ein Konsens zwischen den beiden für das Risikomanagement zuständigen Behörden erreicht werden muss.

Die nationalen Anforderungen und Verfahren zur Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 stellen für die zuständigen deutschen Behörden eine besonders hohe Belastung dar. Größtenteils folgt diese Belastung jedoch aus der Ansetzung der deutschen anstatt der EU-Zeitrahmen (wodurch Synergien zwischen den Mitgliedstaaten schwieriger werden), aus mangelnden Synergiebestrebungen und der fehlenden Vermeidung doppelter Bewertungen sowie aus den umfangreichen nationalen Anforderungen. Durch diese Praktiken wird eine Arbeitsteilung mit anderen Mitgliedstaaten sehr schwierig. Folglich besteht für Antragsteller der Anreiz, in Deutschland eine Zulassung auf Basis einer Bewertung zu beantragen und nicht im Wege der gegenseitigen Anerkennung. Der dadurch noch höhere Arbeitsaufwand schränkt die Fähigkeit der Zulassungsbehörden ein, ihren Pflichten im Rahmen der Verordnung effizient nachzukommen. Da keine zuverlässigen Prognosen zum Eingang zukünftiger Anträge bestehen, wird die Langfristplanung, die zur Einhaltung der Rechtsvorschriften der EU notwendig ist, ineffizient.

Die Schwachstellen des Systems zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werfen zudem signifikante Fragen des Marktzugangs auf. Verzögerungen im Zulassungsverfahren und der langsame Zugang zum Markt für neue Produkte erhöhen die regulatorische Belastung der Antragsteller. Wer einen Antrag auf Zulassung eines generischen Pflanzenschutzmittel stellt, hat besonders große Schwierigkeiten, diese zu erhalten, was sich nachteilig auf die Auswahl und den Marktzugang auswirkt.

## **7. SCHLUSSBESPRECHUNG**

Am 4. März 2016 fand in Braunschweig die Schlussbesprechung mit Vertretern von BMEL, BVL, UBA, BfR und JKI statt. Bei dieser Besprechung stellte das Auditteam die vorläufigen Feststellungen und Schlussfolgerungen des Audits vor, zu denen sich die zuständigen Behörden mit ersten Bemerkungen äußerten.

## 8. EMPFEHLUNGEN

Die zuständigen Behörden werden aufgefordert, innerhalb von 25 Arbeitstagen nach Erhalt dieses Berichts Einzelheiten über die als Reaktion auf die nachfolgenden Empfehlungen ergriffenen bzw. geplanten Maßnahmen vorzulegen („Maßnahmenplan“) und anzugeben, wann diese abgeschlossen sein werden. An die zuständige Behörde ergehen folgende Empfehlungen:

Nr.	Empfehlungen
1.	<p>Sie sollten sicherstellen, dass das Zulassungssystem dahingehend überarbeitet wird, dass die Fristen gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eingehalten werden.</p> <p><i>Empfehlung auf Grundlage der Schlussfolgerung(en): 41, 42, 43, 44, 53</i> <i>Damit zusammenhängende Feststellung(en): 31, 33, 34, 35</i></p>
2.	<p>Sie sollten sicherstellen, dass das Zulassungssystem überprüft wird, so dass die gesetzlichen Fristen nach Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eingehalten werden.</p> <p><i>Empfehlung auf Grundlage der Schlussfolgerung(en): 41, 42, 43, 44</i> <i>Damit zusammenhängende Feststellung(en): 31, 33, 34, 35</i></p>
3.	<p>Sie sollten sicherstellen, dass das Zulassungssystem dahingehend überarbeitet wird, dass die Fristen gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eingehalten werden.</p> <p><i>Empfehlung auf Grundlage der Schlussfolgerung(en): 41, 42, 43, 44</i> <i>Damit zusammenhängende Feststellung(en): 31, 33, 34, 35</i></p>
4.	<p>Sie sollten sicherstellen, dass das Zulassungssystem dahingehend überarbeitet wird, dass die Fristen gemäß Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eingehalten werden.</p> <p><i>Empfehlung auf Grundlage der Schlussfolgerung(en): 65</i> <i>Damit zusammenhängende Feststellung(en): 64</i></p>
5.	<p>Sie sollten sicherstellen, dass bei Notfallzulassungen die Informationen zu den Anwendungen, für die die PSM zugelassen sind, gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 der Öffentlichkeit auf elektronischem Wege zur Verfügung stehen.</p> <p><i>Empfehlung auf Grundlage der Schlussfolgerung(en): 61</i> <i>Damit zusammenhängende Feststellung(en): 60</i></p>
6.	<p>Sie sollten eine Prüfung der Zulassungen für entsprechende Pflanzenschutzmittel erwägen, die unter Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 fallen, wenn Zulassungsanträge für Pflanzenschutzmittel-Generika aufgrund von Bedenken, denen nicht gemäß Artikel 36 Absatz 3 durch nationale Maßnahmen zur Risikominderung begegnet werden kann, abgelehnt werden, um Sicherheits- bzw. Umweltbedenken aus dem Ablehnungsentscheid auszuräumen und die Gleichbehandlung aller Antragsteller zu gewährleisten.</p>

<b>Nr.</b>	<b>Empfehlungen</b>
	<i>Empfehlung auf Grundlage der Schlussfolgerung(en): 57 Damit zusammenhängende Feststellung(en): 50</i>

Stellungnahme der zuständigen Behörde auf die Empfehlungen:

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2016-8780](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2016-8780)

## ANHANG 1 - RECHTSVORSCHRIFTEN

<b>Rechtsgrundlage</b>	<b>Amtsblatt</b>	<b>Titel</b>
VO 178/2002	ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1	Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit
VO 1107/2009	ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1	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
VO 546/2011	ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 127	Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel
VO 284/2013	ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85	Verordnung (EU) Nr. 284/2013 vom 1. März 2013 der Kommission zu den Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzprodukten



## Anhang 2 – Im Bericht genannte Anleitungen

Laufende Nummer	Langtitel	Veröffentlichung im Amtsblatt
SANCO/2010/13170	Leitfaden zur Neuzulassung nach Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	<a href="http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents/docs/gd_renewal_1107-2009_rev_13.pdf">http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents/docs/gd_renewal_1107-2009_rev_13.pdf</a>
SANCO/11244/2011	Leitfaden zur Erstellung und Vorlage von Dossiers für Pflanzenschutzprodukte gemäß Risk-Envelope-Ansatz	<a href="http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/risk_envelope_gd_rev_14032011_en.pdf">http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/risk_envelope_gd_rev_14032011_en.pdf</a>
SANCO/13169/2010	Leitfaden zur zonalen Bewertung und gegenseitigen Anerkennung nach Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	<a href="http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/gd_mut_rec_en.pdf">http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/docs/gd_mut_rec_en.pdf</a>
Codex-Alimentarius-Kommission – Bericht der 26. Sitzung in Rom vom 30. Juni bis 7. Juli 2003	Anlage IV Arbeitsgrundsätze für die Risikoanalyse zur Anwendung im Rahmen des Codex Alimentarius	<a href="http://www.fao.org/docrep/006/y4800e/y4800e0o.htm#bm24">http://www.fao.org/docrep/006/y4800e/y4800e0o.htm#bm24</a>