Bundesrat Drucksache **198/00**

03.04.00

A - U

Allgemeine Verwaltungsvorschrift
der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel (PflSchVwV)

A. Zielsetzung

Auf Grund des freien Warenverkehrs innerhalb der Europäischen Union und des noch bestehenden unterschiedlichen Preisniveaus in den einzelnen Mitgliedstaaten werden Pflanzenschutzmittel in das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland verbracht, die nicht von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (Biologische Bundesanstalt) im Rahmen eines Zulassungsverfahrens geprüft worden sind, aber mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs bedürfen mit einem bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmende Mittel keiner erneuten Zulassung. Wenn die Übereinstimmung beider Mittel feststeht, braucht der Importeur keine eigene Zulassung zu betreiben.

B. Lösung

Die vorliegende allgemeine Verwaltungsvorschrift regelt im Rahmen der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Pflanzenschutzgesetzes (§ 34 PflSchG) das Verfahren der Durchführung der materiellen Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel. Die Biologische Bundesanstalt wirkt bei der Überwachung zugelassener Pflanzenschutzmittel mit (§ 33 Abs. 2 Nr. 3 PflSchG).

C. Alternativen

Keine

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

   Keine

2. Vollzugsaufwand

   Zusätzliche Mehrausgaben bei Bund und Ländern durch die allgemeine Verwaltungsvorschrift sind nicht zu erwarten. Durch die mit der Vorschrift beabsichtigte Vereinheitlichung des Vorgehens bei der materiellen Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel ist mit einer Kostenminderung zu rechnen, deren Höhe jedoch derzeit nicht beziffert werden kann, da sich die Zahl der Fälle nicht vorhersagen läßt und die jeweiligen Kosten vom Einzelfall abhängen.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieser allgemeinen Verwaltungsvorschrift auf die Systeme der sozialen Sicherung sowie auf die Löhne bestehen nicht.

Zu den Kosten der Wirtschaft haben sich die Pflanzenschutzmittel herstellende Industrie sowie die Verbände der landwirtschaftlichen, forstwirtschaftlichen und gärtnerischen Praxis im Rahmen des Ersten Gesetzes zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes geäußert. Sie sind in der Begründung zu diesem Gesetz dargestellt. Zusätzliche Kosten entstehen durch die Verwaltungsvorschrift nicht.

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Bundesrat Drucksache **198/00**

03.04.00

A - U

Allgemeine Verwaltungsvorschrift
der Bundesregierung

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel (PflSchVwV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 30. März 2000

022 (322) - 72103 - Pf 68/1/00

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

> Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel (PflSchVwV)

mit Begründung und Vorblatt.

Die Allgemeine Verwaltungsvorschrift lag dem Bundesrat als auf das Pflanzenschutzgesetz gestützte Verwaltungsvorschrift des BML mit geringfügig geändertem Inhalt bereits im Herbst 1998 zur Beschlussfassung vor. In seiner Sitzung am 27. November 1998 hatte der Bundesrat der Verwaltungsvorschrift mit Maßgaben zugestimmt (Drucksache 839/98 - Beschluss).

...

Bis zur Verkündung der Verwaltungsvorschrift mussten jedoch die Wartefristen entsprechend den Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften beachtet werden.

Ferner hat der EuGH in der Rechtssache C-100/96 am 11. März 1999 ein Urteil über die Auslegung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. EG Nr. L 230 S. 1) im Hinblick auf das Inverkehrbringen bestimmter parallel importierter Pflanzenschutzmittel erlassen, das eine geringfügige Anpassung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift erforderlich gemacht hat.

Punkt 5.1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift ist deshalb ergänzt worden. So ist von keiner Übereinstimmung von Prüf- und Referenzmitteln auszugehen, wenn dieser Unterschied zur Folge hat, dass das Prüfmittel im Hinblick auf die Wirksamkeit oder die Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Naturhaushalt vom Referenzmittel abweicht.

Ich bitte, die erneute Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 84 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten.

Drucksache 198/00

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel (PflSchVwV) [1]

Vom 2000

Nach Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes und § 43 des Pflanzenschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512) wird folgende allgemeine Verwaltungsvorschrift erlassen:

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese allgemeine Verwaltungsvorschrift gilt für die Durchführung der Prüfung eines Pflanzenschutzmittels anhand der chemischen Zusammensetzung sowie der physikalischen und technischen Eigenschaften (materielle Prüfung) auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel durch die zuständige Behörde nach § 34 Abs. 1 des Pflanzenschutzgesetzes, auch unter Mitwirkung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (Biologische Bundesanstalt) nach § 33 Abs. 2 Nr. 3 des Pflanzenschutzgesetzes.

1.2 Die Vorschriften finden Anwendung auf solche Pflanzenschutzmittel, die

a) im Inland in den Verkehr gebracht worden sind oder in den Verkehr gebracht werden sollen oder aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum eingeführt worden sind oder eingeführt werden sollen oder

b) aus einem Drittland eingeführt worden sind oder eingeführt werden sollen,

soweit eine materielle Prüfung auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel erfolgt.

---

[1] Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.06.1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20.07.1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18) sind beachtet worden.

2 Begriffsbestimmungen

2.1 Im Sinne dieser Vorschrift sind

a) Referenzmittel:
von der Biologischen Bundesanstalt zugelassenes Pflanzenschutzmittel in einer im Rahmen der Zulassung bei der Biologischen Bundesanstalt hinterlegten Zusammensetzung;

b) Prüfmittel:
Pflanzenschutzmittel, bei dem festzustellen ist, ob es mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmt;

c) Beistoffe:
alle Bestandteile eines Pflanzenschutzmittels, die nicht Wirkstoff sind.

3 Verfahren

3.1 Für die Feststellung, ob das Prüfmittel mit einem Referenzmittel übereinstimmt, kann neben der Prüfung anhand schriftlicher Unterlagen oder auf andere geeignete Weise eine materielle Prüfung in Betracht kommen. Für eine materielle Prüfung sollten der Behörde die folgenden Angaben zum Prüfmittel vorliegen:

a) Name und Anschrift des Herstellers,
b) Name und Anschrift des Vertriebsunternehmers,
c) Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels,
d) Wirkstoff oder Wirkstoffe nach Art und Menge.

Darüber hinaus sollten, soweit bekannt, die Zulassungs- oder Registriernummer, die Chargen-Nummer und das Herstellungsdatum vorliegen. Falls vorhanden, sollten auch die Originalgebrauchsanleitung, mit der das Mittel im Herkunftsland vertrieben wird, ersatzweise eine Kopie, sowie eine deutsche Übersetzung der Gebrauchsanleitung vorliegen.

3.2 Die chemische Übereinstimmung wird durch Prüfung der Zusammensetzung des Prüfmittels ermittelt. Zur Bestimmung des Wirkstoffgehalts sind die Methoden des Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC) zu verwenden. Die Biologische Bundesanstalt teilt auf Anfrage die CIPAC-Methoden mit. Zur Bestimmung von Art und Menge der Beistoffe ist eine vergleichende Bewertung durchzuführen. Dazu sind insbesondere folgende Testverfahren geeignet:

a) Infrarot-Spektroskopie (IR-Spektroskopie),
b) Gaschromatographie,
c) Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC),
d) Dünnschichtchromatographie,
e) Massenspektroskopie,
f) Kernresonanz-Spektroskopie (NMR-Spektroskopie),
g) Kapillarelektrophorese,
h) Ionenchromatographie,
i) Röntgendiffraktometrie,
j) Polarisationsmikroskopie.

Auf Grund der Unterschiedlichkeit der Formulierungsarten und wegen der Vielzahl der Beistoffe, die sich wiederum aus mehreren Komponenten zusammensetzen können, müssen die zu verwendenden Testverfahren auf das jeweils zu prüfende Pflanzenschutzmittel abgestimmt werden.

3.3 Die Übereinstimmung der physikalischen und technischen Eigenschaften ist unter Anwendung der in Anhang VI Teil C Nr. 2.7.2 Buchstabe b der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. EG Nr. L 230 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung festgelegten Grundsätze zu prüfen. Die Biologische Bundesanstalt teilt auf Anfrage die der Beurteilung zugrundeliegende Spezifikation der Organisation für Ernährung und Landwirtschaft der Vereinten Nationen (FAO- Food and Agriculture Organization of the United Nations) mit, sofern eine solche vorhanden ist. Für eine weitergehende vergleichende Prüfung sind insbesondere folgende Testverfahren anwendbar:

a) Dichtebestimmungen,
b) Bestimmung des Brechungsindex,
c) Partikelgrößenuntersuchung mittels Laserbeugung,
d) Viskosimetrie,
e) Bestimmung des Flammpunktes,
f) Differential-Thermo-Analyse (DTA).

4 Probenahme

4.1 Für die Prüfung müssen Proben in genügender Anzahl und Menge zur Verfügung stehen. Bei flüssigen Pflanzenschutzmitteln sollte daher die Probe mindestens 600 ml und bei festen Pflanzenschutzmitteln mindestens 1800 g enthalten.

4.2 Stammt der Inhalt der zu beprobenden Behältnisse aus einer Charge, ist davon auszugehen, dass die Zusammensetzung und die technischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels in

den einzelnen Behältnissen übereinstimmen. In diesem Fall ist es ausreichend, eine Probe aus einem Behältnis zu entnehmen. Sofern die Behältnisse weniger als die in Nummer 4.1 Satz 2 genannten Mengen enthalten, ist die Probe aus dem Inhalt mehrerer Behältnisse zusammenzustellen.

Liegen unterschiedliche Chargen des Pflanzenschutzmittels vor, so ist sicherzustellen, dass die Probe jeweils nur aus einer Charge gezogen wird.

4.3 Liegt ein flüssiges Pflanzenschutzmittel einer Charge in einem größeren Behälter (z. B. 50 l-Kanne, 200 l-Faß, 1000 l-Container) oder ein festes Pflanzenschutzmittel einer Charge in Behältern ähnlicher Größenordnung (z. B. Karton, Sack) vor, so sind drei Proben, bei flüssigen jeweils 200 ml und bei festen jeweils 600 g, von verschiedenen Stellen (z. B. von oben, aus der Mitte und von unten) zu entnehmen und zusammenzuführen.

4.4 Bei der Probenahme sind die Hinweise im „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products" (Handbuch über die Entwicklung und Anwendung der FAO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) zu beachten. Die Biologische Bundesanstalt teilt auf Anfrage die jeweiligen Hinweise mit.

4.5 Die Proben sind in saubere, trockene, luftdicht verschließbare und für die jeweilige Formulierungsart geeignete Behältnisse abzufüllen.

4.6 Die Probenahme ist zu protokollieren. Das Protokoll ist den Proben beizufügen.

4.7 Die mit der Untersuchung beauftragte Stelle stellt folgende Proben des Prüfmittels zur selben Zeit und auf die gleiche Weise her:

a) eine Laborprobe, aus der die notwendigen Mengen für Untersuchungen entnommen werden können,

b) eine Referenzprobe, die für die betroffenen Parteien akzeptabel ist und zurückgehalten wird, um im Falle mangelnder Übereinstimmung als Laborprobe zu dienen,

c) eine Probe, die als Rückstellmuster möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt für weitere Untersuchungen verwendet werden kann.

5 Ergebnis

5.1 Das Prüfmittel und das Referenzmittel stimmen nicht überein, wenn hinsichtlich ihrer Wirkstoffe oder Beistoffe ein qualitativer oder quantitativer Unterschied besteht und dieser Unter-

schied zur Folge hat, dass das Prüfmittel im Hinblick auf die Wirksamkeit oder die Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Naturhaushalt vom Referenzmittel abweicht.

5.2 Das Prüfmittel stimmt mit dem Referenzmittel überein, wenn

a) die spezielle FAO-Spezifikation eingehalten ist oder,

b) sofern keine spezielle FAO-Spezifikation vorliegt, die Unterschiede in den Gehalten der Wirkstoffe oder Beistoffe die in der Tabelle aufgeführten, nach Anhang VI Teil C Nr. 2.7.2 Buchstabe a der Richtlinie 91/414/EWG festgesetzten Schwankungsbreiten nicht unter- oder überschritten werden. Die Schwankungsbreiten, die für die Wirkstoffe gelten, sind auch auf die Beistoffe anzuwenden.

Angegebene Wirkstoffmenge in g/kg oder g/l bei 20 °C	Abweichung
Bis 25	± 15 v.H. homogene Formulierung ± 25. v.H. nicht homogene Formulierung
Über 25 bis 100	± 10 v.H.
Über 100 bis 250	± 6 v.H.
Über 250 bis 500	± 5 v.H.
Über 500	± 25 g/kg ± 25 g/l

5.3 Für die Übereinstimmung des Prüfmittels mit dem Referenzmittel ist es in der Regel ohne Bedeutung, wenn dem Prüfmittel zur Unterscheidung von dem Referenzmittel ein Beistoff beigefügt worden ist.

6 **Inkrafttreten**

Diese Verwaltungsvorschrift tritt am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundeskanzler

Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Gründe

Auf Grund des freien Warenverkehrs innerhalb der Europäischen Union und des noch bestehenden unterschiedlichen Preisniveaus in den einzelnen Mitgliedstaaten werden Pflanzenschutzmittel in das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland eingeführt, die nicht von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (Biologische Bundesanstalt) im Rahmen eines Zulassungsverfahrens geprüft worden sind, aber mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmen. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs bedürfen mit einem bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmende Mittel keiner erneuten Zulassung, da die Zulassung nicht personenbezogen erteilt wird. Wenn die Übereinstimmung beider Pflanzenschutzmittel feststeht, braucht der Importeur des im Inland bereits zugelassenen Mittels keine eigene Zulassung zu betreiben (BGHZ 126, 270, 274).

Die vorliegende allgemeine Verwaltungsvorschrift regelt im Rahmen der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Pflanzenschutzgesetzes (§ 34 PflSchG) das Verfahren der Durchführung der materiellen Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel. Die materielle Prüfung kommt in Betracht, wenn sich die Übereinstimmung nicht auf andere Weise nachweisen läßt. Nach wie vor ist es z. B. einem Importeur unbenommen, sich von der Biologischen Bundesanstalt ein Gutachten zum Nachweis der Übereinstimmung mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel erstellen zu lassen oder eine Bescheinigung des Zulassungsinhabers vorzulegen, aus der hervorgeht, dass das importierte Pflanzenschutzmittel mit dem Referenzmittel übereinstimmt. Insbesondere bei Pflanzenschutzmitteln, die in anderen Mitgliedstaaten der EU zugelassen sind, sollte zum Nachweis der Übereinstimmung des Pflanzenschutzmittels mit einem von der Biologischen Bundesanstalt zugelassenen Pflanzenschutzmittel das Verfahren anhand schriftlicher Unterlagen bevorzugt werden. Die Biologische Bundesanstalt wirkt bei der Überwachung zugelassener Pflanzenschutzmittel u. a. dadurch mit, dass sie die materielle Prüfung auf Bitten der Länder durchführt (§ 33 Abs. 2 Nr. 3 PflSchG).

II. Kosten der öffentlichen Haushalte

Zusätzliche Mehrausgaben bei Bund und Ländern durch die allgemeine Verwaltungsvorschrift sind nicht zu erwarten. Durch die mit der Vorschrift beabsichtigte Vereinheitlichung des Vorgehens bei der materiellen Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel ist mit einer Kostenminderung zu

rechnen, deren Höhe jedoch derzeit nicht beziffert werden kann, da sich die Zahl der Fälle nicht vorhersagen läßt und die jeweiligen Kosten vom Einzelfall abhängen.

III. Sonstige Kosten (Kosten der Wirtschaft, Kosten für die sozialen Sicherungssysteme)

Auswirkungen dieser Verwaltungsvorschrift auf die Systeme der sozialen Sicherung sowie auf die Löhne bestehen nicht.

Zu den Kosten der Wirtschaft haben sich die Pflanzenschutzmittel herstellende Industrie sowie die Verbände der landwirtschaftlichen, forstwirtschaftlichen und gärtnerischen Praxis im Rahmen des Ersten Gesetzes zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes geäußert. Sie sind in der Begründung zu diesem Gesetz dargestellt. Zusätzliche Kosten entstehen durch die Verwaltungsvorschrift nicht.

IV. Auswirkungen auf das Preisniveau

Aufgrund der Übernahme der in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Prüfanforderungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist zu erwarten, dass eine Verteuerung bei Pflanzenschutzmitteln nicht eintritt, weil damit zu rechnen ist, dass sich die zwischen den EU-Mitgliedstaaten derzeit bestehenden Unterschiede im Preisniveau, insbesondere im Verbraucherpreisniveau angleichen werden und damit mittelfristig das vergleichsweise hohe Verbraucherpreisniveau für Pflanzenschutzmittel in der Bundesrepublik Deutschland absinkt.

Auswirkungen auf das Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau sind auf Grund der neuen Bestimmungen nicht zu erwarten. Es sind auch keine Auswirkungen auf die Einzelpreise zu erwarten.

V. Auswirkungen auf die Umwelt

Mit der Verabschiedung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. EG Nr. L 230 S. 1) und der damit erfolgten Harmonisierung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist das deutsche Schutzniveau prinzipiell auf alle EU-Mitgliedstaaten übertragen worden. Durch die allgemeine Verwaltungsvorschrift soll sichergestellt werden, dass nur nach den europäischen Standards geprüfte Pflanzenschutzmittel in der Bundesrepublik Deutschland in den Verkehr gebracht oder eingeführt werden. Dies dient dazu, das hohe Schutzniveau zu sichern und negative Auswirkungen auf die Umwelt zu vermeiden.

B. Besonderer Teil

Zu 1.

Der Anwendungsbereich der allgemeinen Verwaltungsvorschrift erstreckt sich auf den Fall der Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem von der Biologischen Bundesanstalt zugelassenen Pflanzenschutzmittel, wenn die Prüfung anhand der chemischen Zusammensetzung sowie der physikalischen und technischen Eigenschaften in Betracht kommt. Der Anwendungsbereich bezieht sich ferner nicht nur auf Pflanzenschutzmittel, die aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union in das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland verbracht werden, sondern auch auf solche, die aus einem Drittland eingeführt werden, da die Prüfung auf Übereinstimmung prinzipiell nach den gleichen Grundsätzen durchzuführen ist. Davon unabhängig ist das Vorgehen der Behörde im Hinblick auf die Einbeziehung weiterer Informationen, um das Ergebnis der Prüfung auf Übereinstimmung zu untermauern oder abzusichern.

Zu 2.

Nummer 2 enthält die erforderlichen Begriffsbestimmungen. Safener und Synergisten sind im Sinne dieser Vorschrift Beistoffe.

Zu 3.

Zu 3.1

In Nummer 3 wird das Verfahren für die materielle Prüfung, ob das betreffende Pflanzenschutzmittel mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmt, beschrieben. Grundsätzlich ist die Prüfung auf Übereinstimmung durch ein hier nicht näher erläutertes schriftliches Verfahren möglich. Es bleibt den Behörden, die für die Überwachung des Verkehrs mit Pflanzenschutzmitteln zuständig sind, überlassen, ob und wie sie ein solches schriftliches Verfahren durchführen.

Zu 3.2 und 3.3

Wenn ein schriftliches Verfahren nicht durchgeführt wird oder auf Grund eines solchen die Übereinstimmung nicht festgestellt werden kann, kann die Übereinstimmung durch eine materielle Prüfung ermittelt werden. Dabei muß das zu prüfende Pflanzenschutzmittel (Prüfmittel) hinsichtlich seiner physikalischen und technischen Eigenschaften denselben Anforderungen genügen, wie das Mittel, das im Rahmen eines Zulassungsverfahrens von der Biologischen Bundesanstalt geprüft worden ist (Referenzmittel). Somit ist davon auszugehen, dass sowohl für die Wirksamkeit als auch im Hinblick auf den Schutz von Mensch, Tier und Naturhaushalt keine gravierenden Unterschiede zwischen dem Prüfmittel und dem Referenzmittel bestehen. Nach der Harmonisierung der Voraussetzungen für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sind dies die Anforderungen, die sich aus Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG ergeben. Die Aufzählung der Testverfahren in Nummer 3.2 Satz 5 ist nicht abschließend. Die aufgeführten Verfahren spiegeln den derzeitigen Stand der Wissenschaft und Technik wieder.

Zu 4.

Durch die Regelung in Nummer 4 wird vorgeschrieben, wie eine ordnungsgemäße Probenahme durchzuführen ist.

Zu 5.

Der Verweis auf die Richtlinie 91/414/EWG in Nummer 5 verdeutlicht, dass sich hier die Vorgaben für die Prüfung der Übereinstimmung des Prüfmittels mit dem Referenzmittel finden.

Zu 6.

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der allgemeinen Verwaltungsvorschrift.

Bundesrat Drucksache **198/00** (Beschluss)

19.05.00

Beschluss
des Bundesrates

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel (PflSchVwV)

Der Bundesrat hat in seiner 751. Sitzung am 19. Mai 2000 beschlossen, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift gemäß Artikel 84 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der aus der Anlage ersichtlichen Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachfolgende E n t s c h l i e ß u n g gefasst:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, ein formelles Verfahren zur Feststellung der Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel durch die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft zu erarbeiten und eine entsprechende Änderung des Pflanzenschutzgesetzes einzuleiten.

Begründung:

Gegen die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel (PflSchVwV) bestehen grundsätzliche Bedenken.

Das In-Verkehr-Bringen von Pflanzenschutzmitteln, bei denen die Übereinstimmung mit einem in Deutschland bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel behauptet wird, wirft komplexe und von den Vollzugsbehörden der Länder kaum zu bewältigende Fragestellungen auf. Durch das Urteil des EuGH vom

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

11. März 1999 (Rechtssache C 100/96) wurden die Kriterien zur Beurteilung der Übereinstimmung noch erheblich erschwert.

Derzeit bürdet der Bund letztlich den Vollzugsbehörden der Länder die Entscheidung über die Übereinstimmung eines Pflanzenschutzmittels mit einem anderen zugelassenen Pflanzenschutzmittel auf, obwohl diese nicht für die Zulassung dieses Mittels zuständig waren. Demgegenüber verfügt nur die Biologische Bundesanstalt, insbesondere wegen des von ihr durchgeführten Zulassungsverfahrens, über die entsprechenden Kenntnisse, die für eine sachgerechte Beurteilung und eine möglichst effiziente Durchführung des Verfahrens erforderlich sind.

Im Interesse eines effektiven Vollzugs einerseits und der Rechtssicherheit für die in Verkehr bringenden Unternehmen andererseits sollte die komplexe Problematik in einem Verfahren im Pflanzenschutzgesetz geregelt werden. Die Konformität mit den EU-rechtlichen Vorgaben kann durch eine entsprechende Ausgestaltung des Verfahrens gewährleistet werden.

Drucksache 198/00 (Beschluss)

Anlage

Änderungen der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Prüfung eines Pflanzenschutzmittels auf Übereinstimmung mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel (PflSchVwV)

1. Zu Nummer 1.1[a] - neu - und 1.1[b] - neu -

   Nach Nummer 1.1 sind folgende Nummern 1.1[a] und 1.1[b] anzufügen:

   „1.1[a)] Die Biologische Bundesanstalt führt auf Ersuchen der zuständigen Behörde nach § 34 des Pflanzenschutzgesetzes die materielle Prüfung kostenlos durch.

   1.1[b)] Die Biologische Bundesanstalt stellt auf Grund des Ergebnisses fest, ob das Pflanzenschutzmittel mit einem zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmt.“.

   Begründung:

   Nach § 33 Abs. 2 Nr. 3 des Pflanzenschutzgesetzes ist die Biologische Bundesanstalt zur Mitwirkung bei der Überwachung zugelassener Pflanzenschutzmittel verpflichtet. Auch ist aus der Begründung der Verwaltungsvorschrift zu entnehmen, dass die Biologische Bundesanstalt die materielle Prüfung auf Bitten der Länder durchführt. Im Übrigen wird in diesem Zusammenhang auf § 11 Abs. 3 Pflanzenschutzgesetz verwiesen, auf dessen Grundlage die Biologische Bundesanstalt bereits in vergleichbarer Weise tätig ist. Die Aufnahme der o. a. Regelung dient daher zur Klarstellung des Gewollten.

2. Zu Nummer 5.1

In Nummer 5.1 sind nach den Wörtern "quantitativer Unterschied besteht und" die Wörter "eine Prüfung durch die Biologische Bundesanstalt ergibt, dass" einzufügen.

Begründung:

Ob ein Mittel wirksam ist bzw. inwieweit von einem Mittel Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Naturhaushalt ausgehen können, werden im Rahmen einer Zulassung von der Biologischen Bundesanstalt geprüft. Auch liegen die Parameter im Hinblick auf die Wirksamkeit oder die Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Naturhaushalt der Referenzmittel nur der Biologischen Bundesanstalt vor. Demgemäß können auch mögliche Auswirkungen auf Mensch, Tier oder Naturhaushalt auf Grund vorhandener Abweichungen eines Prüfmittels zum Referenzmittel nur durch die Biologische Bundesanstalt beurteilt werden.

3. Zu Nummer 5.4 - neu -

Nach Nummer 5.3 ist folgende Nummer 5.4 anzufügen:

"5.4 Die Biologische Bundesanstalt veröffentlicht, ergänzend zu der nach § 33 Abs. 4 Nr. 1 des Pflanzenschutzgesetzes zu erstellenden Liste, die Pflanzenschutzmittel, die mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmen.".

Begründung:

Nach § 33 Abs. 4 Nr. 1 des Pflanzenschutzgesetzes veröffentlicht die Biologische Bundesanstalt eine beschreibende Liste der zugelassenen Pflanzenschutzmittel. Laut Begründung (Allgemeiner Teil) bedürfen mit einem bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmende Mittel keiner erneuten Zulassung, da die Zulassung nicht personenbezogen erteilt wird. Demnach gelten auch die sogenannten „übereinstimmenden Pflanzenschutzmittel" als in Deutschland zugelassen. Die geforderte Auflistung dieser Mittel durch die Biologische Bundesanstalt ist daher als Ergänzung der nach § 33 Abs. 4 Nr. 1 des Pflanzenschutzgesetzes vorgeschriebenen Liste zu verstehen. Diese Kenntnisse sind im Übrigen auch für einen länderübergreifend effizienten Vollzug unabdingbar.