



Bern, 11. Dezember 2023

Totalrevision der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und Revision der Verordnung über die Gebühren des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Erläuternder Bericht



Übersicht

Die Pflanzenschutzmittelverordnung soll totalrevidiert werden. Im Rahmen der Revision soll insbesondere eine Annäherung des Zulassungsverfahrens an die Europäische Union (EU) erfolgen. Zudem sollen Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU genehmigt sind - vorbehältlich gewisser Ausnahmen - auch in der Schweiz als genehmigt gelten. Für Pflanzenschutzmittel, die bereits in bestimmten EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind, soll unter gewissen Voraussetzungen eine vereinfachte Zulassung möglich sein. In der Gebührenverordnung BLV sollen die Gebühren dahingehend erhöht werden, dass der Kostendeckungsgrad auf dasselbe Niveau wie jener für Biozidprodukte und Tierarzneimittel angehoben wird.

Ausgangslage

Pflanzenschutzmittel enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe, Safener oder Synergisten und werden zum Schutz von Pflanzen gegen Schadorganismen oder zur Bekämpfung von Unkräutern eingesetzt. Die Pflanzenschutzmittelverordnung regelt insbesondere die Zulassung, das Inverkehrbringen, die Verwendung und die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln. Ebenfalls regelt sie die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten. Der Bundesrat hat mit Beschluss vom 17. Februar 2021 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in Zusammenarbeit mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) und dem Eidgenössischen Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) u.a. damit beauftragt, das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel gestützt auf die Empfehlungen aus dem Evaluationsbericht der KPMG AG¹ zu optimieren und stärker an die die EU anzunähern.

Inhalt der Vorlage

Die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten in der Schweiz ist bereits heute weitgehend an die EU angeglichen, erfolgt jedoch jeweils mit zeitlicher Verzögerung. Die Revisionsvorlage sieht vor, dass die in der EU genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten ohne Verzögerung auch in der Schweiz genehmigt sind (mit der Möglichkeit von Ausnahmen). Zudem sollen weiterhin Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU nicht genehmigt sind, durch die Schweizer Behörden genehmigt werden können.

Pflanzenschutzmittel, die bereits in bestimmten Mitgliedstaaten der EU zugelassen sind, sollen unter gewissen Voraussetzungen auch in der Schweiz zugelassen werden, ohne dass durch die Schweizer Behörden nochmals sämtliche Zulassungsvoraussetzungen geprüft werden. Dies hauptsächlich in den Bereichen, in denen für die Zulassung dieselben Kriterien gelten wie im jeweiligen EU-Mitgliedstaat.

Sodann wird, wie in der EU, eine Befristung der Genehmigungen der Wirkstoffe, Safener und Synergisten und der Zulassungen von Pflanzenschutzmittel eingeführt. Dadurch kann sichergestellt werden, dass alle Pflanzenschutzmittel regelmässig auf die Einhaltung der neuesten Zulassungskriterien überprüft werden.

Weiter wird festgelegt, wie sich Organisationen, die nach dem Landwirtschaftsgesetz zur Beschwerde gegen Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln berechtigt sind, am Verfahren beteiligen können (Parteistellungsverfahren).

¹ www.anmeldestelle.admin.ch > Themen > Chemikalienrecht und Wegleitungen > Evaluation des Zulassungsverfahrens von Pflanzenschutzmitteln

Um eine möglichst einfache Regulierung von Produkten, die unproblematische Wirkstoffe enthalten, zu ermöglichen, wird sodann die Kategorie der Grundstoffmittel eingeführt. Diese enthalten sogenannte Grundstoffe (wie z.B. Brennesselextrakt) und können ohne Zulassung eingesetzt werden. Voraussetzung ist lediglich, dass die darin enthaltenen Grundstoffe genehmigt sind.

Schliesslich wird die Rechtsgrundlage geschaffen für ein Informationssystem zur Verwaltung und zur Bearbeitung der Gesuche um Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Die Gebühren für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels werden erhöht (durch eine Änderung der Gebührenverordnung BLV), um den Kostendeckungsgrad von derzeit weniger als 2 Prozent auf ca. 40 Prozent zu erhöhen. Damit entspricht er dem Kostendeckungsgrad, welcher im Durchschnitt im Verfahren für die Zulassung von Biozidprodukten und Tierarzneimitteln erreicht wird.

Durch die zeitgleiche Übernahme der Wirkstoffgenehmigungen der EU sowie die vereinfachte Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die in einem Mitgliedstaat der EU zugelassen sind, können beim Bund personelle Ressourcen eingespart werden. Eine Erhöhung des personellen Ressourcenbedarfs ergibt sich demgegenüber aus der neuen Befristung der Genehmigungen von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten und der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln sowie aus der gesetzlichen Verankerung des Parteistellungsverfahrens. Da der Mehraufwand erheblich ist, werden für die Zulassungsstelle und für alle Beurteilungsstellen zusammen sechs FTE beantragt. Diese sechs FTE sollen über die Erhöhung der Gebühren finanziert werden.

Auf die Kantone haben die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen nur geringfügige Auswirkungen. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft ergeben sich insbesondere durch die Erhöhung der Gebühren für die Zulassung der Pflanzenschutzmittel und die Einführung der Befristung mit anschliessender Erneuerung der Zulassungen.

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	6
	Handlungsbedarf und Ziele	6
	Erledigung parlamentarischer Vorstösse	9
2	Grundzüge der Vorlage	11
	Die beantragte Neuregelung	11
	Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	11
	Umsetzungsfragen.....	13
3	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln der Pflanzenschutzmittelverordnung	14
	1. Titel: Allgemeine Bestimmungen (Art. 1–4).....	14
	2. Titel: Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten (Art. 5–33).....	16
	1. Kapitel: Genehmigung von Wirkstoffen, mit Ausnahme von Grundstoffen, von Safenern und von Synergisten	16
	1. Abschnitt: Geltungsbereich.....	16
	2. Abschnitt: Genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten.....	16
	3. Abschnitt: Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten nach Artikel 10	18
	4. Abschnitt: Erneuerung, Überprüfung und Widerruf von genehmigten Wirkstoffen, Safenern und Synergisten	20
	2. Kapitel: Genehmigung von Grundstoffen	22
	1. Abschnitt: Genehmigte Grundstoffe.....	22
	2. Abschnitt: Genehmigung von Grundstoffen nach Artikel 27.....	22
	3. Abschnitt: Überprüfung und Widerruf von genehmigten Grundstoffen	23
	3. Titel: Beistoffe (Art. 34)	23
	4. Titel: Pflanzenschutzmittel (Art. 35-114).....	24
	1. Kapitel: Zulassung	24
	1. Abschnitt: Zulassungsarten sowie Umfang, Inhalt und Dauer der Zulassung	24
	2. Abschnitt: Voraussetzungen für die Zulassung.....	25
	3. Abschnitt: Erleichterte Voraussetzungen für die Zulassung	27
	4. Abschnitt: Erhöhte Voraussetzungen für die Zulassung	29
	5. Abschnitt: Notfallzulassung	30
	6. Abschnitt: Verfahren für die Zulassung.....	30
	7. und 8. Abschnitt: Erneuerung und Überprüfung sowie Änderung und Widerruf der Zulassung	35
	9. Abschnitt: Vergleichende Bewertung.....	38
	10. Abschnitt: Zulassung ausländischer Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport (Art. 78–86)	39
	11. Abschnitt: Inverkehrbringen mit Verkaufserlaubnis	39
	12. Abschnitt: Versuchs- und Studienberichte und Berichtschutz	40
	13. Abschnitt: Vertrauliche Behandlung von Informationen	42
	2. Kapitel: Umgang mit Pflanzenschutzmitteln	42
	1. Abschnitt: Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln	42
	2. Abschnitt: Besondere Vorkehrungen der Zulassungsstelle.....	42

3. Abschnitt: Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt und Werbung	43
4. Abschnitt: Abgabe und Verwendung	44
5. Titel: Umgang mit Grundstoffmitteln (Art. 115–120)	47
1. Kapitel: Inverkehrbringen	47
2. Kapitel: Kennzeichnung und Werbung	47
3. Kapitel: Abgabe und Verwendung	47
6. Titel: Gemeinsame Bestimmungen für Pflanzenschutzmittel und für Grundstoffmittel (Art. 121–137).....	48
1. Kapitel: Sorgfaltspflicht	48
2. Kapitel: Aufbewahrung sowie Rückgabe- und Rücknahmepflicht	48
3. Kapitel: Einfuhr	48
4. Kapitel: Forschung und Entwicklung	50
5. Kapitel: Weitergabe und Austausch von Daten	50
7. Titel: Information der Öffentlichkeit (Art. 138–139).....	50
8. Titel: Vollzug (Art. 140–155).....	51
1. Kapitel: Bund	51
2. Kapitel: Kantone	53
3. Kapitel: Verwaltungsmassnahmen	53
9. Titel: Informationssystem (Art. 156–163).....	53
10. Titel: Schlussbestimmungen (Art. 164–173).....	55
1. Kapitel: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse	55
2. Kapitel: Übergangsbestimmungen	55
3. Kapitel: Inkrafttreten	57
Anhang 1	58
Anhang 2	59
Anhang 3	59
Anhang 4	60
Anhang 5	60
Anhang 6	60
Anhang 7	61
Anhang 8	61
Anhang 9	62
4 Erläuterungen zur Gebührenverordnung BLV	63
5 Auswirkungen.....	65
Auswirkungen auf den Bund	65
Auswirkungen auf Kantone	66
Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	66
Auswirkungen auf die Gesellschaft	66
Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit.....	67
6 Rechtliche Aspekte	68
Vereinbarkeit mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz	68
Datenschutz.....	68

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

Handlungsbedarf und Ziele

Die Verordnung vom 12. Mai 2010² über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV, nachfolgend: PSMV 2010) regelt insbesondere die Zulassung, das Inverkehrbringen (wozu auch die Einfuhr gehört), die Verwendung und die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln. Weiter regelt die Verordnung die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten.

Pflanzenschutzmittel sind Produkte, die zum Schutz von Pflanzen gegen Schadorganismen oder zur Bekämpfung von Unkräutern eingesetzt werden. Sie enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe, Safener oder Synergisten. Diese ermöglichen es dem Pflanzenschutzmittel, seine Funktion zu erfüllen. Bei diesen Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten kann es sich um chemische Substanzen (synthetische oder natürlich vorkommende Stoffe), Mikroorganismen oder Makroorganismen handeln.

Bereits im Rahmen der letzten Revisionen der PSMV 2010³ wurden Massnahmen ergriffen, um die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz durch eine Annäherung an die EU zu vereinfachen. Im Rahmen der Totalrevision soll diese Stossrichtung weiterverfolgt werden.

Mit Beschluss vom 17. Februar 2021 hat der Bundesrat das EDI in Zusammenarbeit mit dem WBF und dem UVEK beauftragt, die notwendigen Verordnungsanpassungen für folgende Eckpunkte zu unterbreiten:

- a. Umsetzung der Optimierungen des Zulassungsverfahrens, die im Rahmen der Evaluation identifiziert wurden, insbesondere der Erhöhung der Transparenz und der Verbesserung der Kommunikation;
- b. Optimierung des Verfahrens durch eine stärkere Annäherung an die EU.

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Totalrevision der PSMV 2010 wird diesem Auftrag Rechnung getragen.

Im Einzelnen:

Annäherung an die EU

Übernahme der genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten aus der EU

Bereits mit der PSMV 2010 werden in der Schweiz Wirkstoffe, die in der EU genehmigt sind, durch die Schweizer Behörden nicht mehr beurteilt. Die Beurteilungsergebnisse der European Food Safety Authority (EFSA) sowie die Erwägungen der Europäischen Kommission über die Genehmigung des Wirkstoffs werden durch die Schweizer Behörden übernommen (Art. 24 Abs. 2 PSMV 2010). Wird einem Wirkstoff in der EU die Genehmigung entzogen, wird er auch in der Schweiz ohne weitere Prüfung aus der Liste der genehmigten Wirkstoffe gestrichen (Art. 10 Abs. 1 PSMV 2010).

² SR 916.161

³ Vgl. insbesondere die Änderung vom 11. November 2020 (in Kraft seit 1.1.2021; AS 2020 5563)

Die Genehmigung und die Streichung von Wirkstoffen in der Schweiz sind somit bereits heute weitgehend an die EU angeglichen. Die Aufnahme und Streichung von Wirkstoffen erfolgt allerdings mit einer zeitlichen Verzögerung, da die Entscheide in der EU abgewartet werden müssen und eine Anpassung von Anhang 1 PSMV 2010 erfordern.

In der beantragten Neuregelung sollen die in der EU genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten in der Schweiz ohne Verzögerung übernommen werden. Es sollen aber weiterhin Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU nicht genehmigt sind, durch die Schweizer Behörden genehmigt werden können. Dies betrifft insbesondere Makroorganismen, die in der EU nicht zentral, sondern auf Länderebene geregelt sind. Umgekehrt soll Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in der EU genehmigt sind, in der Schweiz die Genehmigung entzogen werden können, insbesondere wenn die Bestimmungen des Gewässerschutzgesetzes⁴ (GSchG) dies verlangen. Schliesslich ist vorgesehen, dass die Schweiz für Wirkstoffe, Safener und Synergisten von der EU abweichende Bedingungen und Einschränkungen festlegen kann (z.B. von der EU abweichende strengere Einschränkungen der Verwendungsbestimmungen aufgrund der in der Schweiz strengeren Gewässerschutzbestimmungen).

Mit der hier vorgeschlagenen Lösung wird die Liste der in der Schweiz genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten zeitgleich jener der EU entsprechen. Abweichungen müssen in der Verordnung aufgeführt werden und benötigen somit eine Revision des entsprechenden Anhangs.

Mit dem zeitgleichen Entzug der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten wie in der EU werden auch die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die diese nicht mehr genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten enthalten, in der Schweiz gleichzeitig wie in der EU widerrufen.

Befristung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten und der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln

Wie in der EU wird mit der vorliegenden Totalrevision der Pflanzenschutzmittelverordnung eine Befristung der Wirkstoffgenehmigungen und der Pflanzenschutzmittelzulassungen eingeführt. Die Befristung stellt sicher, dass alle Wirkstoffe, Safener, Synergisten und Pflanzenschutzmittel regelmässig auf die Einhaltung der Zulassungskriterien überprüft werden. Die Erneuerung ersetzt die bisherige gezielte Überprüfung (Art. 29a PSMV 2010).

Wie bereits in der PSMV 2010 soll weiterhin gelten, dass die Genehmigungen von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln unabhängig von ihrer Befristung jederzeit überprüft und wenn nötig angepasst oder widerrufen werden können.

Optimierung des Zulassungsprozesses

Übernahme von Produktzulassungen aus Mitgliedstaaten der EU

Bereits die PSMV 2010 sieht vor, dass die Schweizer Behörden bei Pflanzenschutzmitteln, die in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen sind, die Erwägungen und Entscheide des Mitgliedstaats über die Zulassung dieses Pflanzenschutzmittels berücksichtigen (Art. 24 Abs. 2^{bis} PSMV 2010). An diesem Grundsatz soll sich nichts ändern.

⁴ SR. 814.20

Um diesen Grundsatz zu spezifizieren, ist neu vorgesehen, dass Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die bereits in bestimmten Mitgliedstaaten der EU zugelassen sind, unter gewissen Voraussetzungen auch in der Schweiz zugelassen werden, ohne dass durch die Schweizer Behörden nochmals sämtliche Zulassungsvoraussetzungen geprüft werden müssen.

Erhöhung der Transparenz und Verbesserung der Kommunikation

Bereits vor dem Auftrag des Bundesrates zur Ordnungsrevision wurden Massnahmen zur Erhöhung der Transparenz und zur Verbesserung der Kommunikation getroffen⁵. So werden insbesondere die Information und Kommunikation zwischen Bund und Kantonen durch regelmässig stattfindende Treffen gestärkt. Weiter werden die relevanten Informationen für den Vollzug den Kantonen in geeigneter Form zur Verfügung gestellt (z. B. Listen über die Relevanz von Metaboliten). Umgekehrt stellen die Kantone dem Bund Daten aus dem Vollzug zur Verfügung (z. B. Daten zu Rückständen in Lebensmitteln, Verunreinigungen im Grundwasser und in Oberflächengewässern etc.). Zudem hat der Bund die Information der Öffentlichkeit verbessert, indem er seit 2017 jährlich eine Tagung zum Aktionsplan Pflanzenschutzmittel für interessierte Kreise durchführt und einen Jahresbericht zum Stand der Umsetzung der Massnahmen veröffentlicht. Schliesslich publiziert er Informationen zu den zugelassenen Pflanzenschutzmitteln⁶ und zu ihrer Überprüfung⁷. So werden auch die Pflanzenschutzmittel, die für nichtberufliche Verwenderinnen und Verwender zugelassen sind, im Pflanzenschutzmittelverzeichnis gekennzeichnet.

Alle diese Massnahmen führen bereits heute zu einer erhöhten Transparenz über die Aktivitäten der Behörden im Zusammenhang mit der Zulassung und Verwendung sowie den Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln.

Im Auftrag des Bundesrates soll die Transparenz weiter erhöht werden und weitere Empfehlungen aus der Evaluation des Zulassungsprozesses sollen umgesetzt sowie an die neuen Vorgaben zur Transparenz der EU angeglichen werden. Letztere beinhalten, unter anderem, die Veröffentlichung der Unterlagen, die durch die Gesuchstellerinnen eingereicht werden. Da die verschiedenen Lösungen für die Umsetzung vorgängig geprüft werden müssen, wird eine Roadmap zur Definition und Umsetzung der Anforderungen erstellt. Dies wird mehrere Jahre beanspruchen und separat zur vorliegenden Revision behandelt. So wird sichergestellt, dass die vorliegende Revision durch diese Arbeiten nicht verlangsamt wird. Allfällig erforderliche Anpassungen der rechtlichen Vorgaben werden zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt.

Im Revisionsentwurf ist bereits vorgesehen, dass die Zulassungsstelle Berichte über die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels veröffentlichen kann. Dies beinhaltet Berichte der Beurteilungsstellen über die Pflanzenschutzmittel sowie allfällige Zulassungsberichte.

Zur Verbesserung der Kommunikation ist grundsätzlich keine Anpassung der rechtlichen Grundlagen erforderlich. Die Informationen auf der Webseite des BLV werden laufend optimiert, die interessierten Kreise werden über vorgesehene Zulassungen im

⁵ vgl. dazu den Aktionsplan Pflanzenschutzmittel zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln vom 6. September 2017, Jahresbericht Umsetzung Aktionsplan Pflanzenschutzmittel, Stand September 2022

⁶ www.blv.admin.ch > Zulassung Pflanzenschutzmittel > Zulassung und gezielte Überprüfung > Zugelassene Pflanzenschutzmittel und www.blv.admin.ch > Zulassung Pflanzenschutzmittel > Anwendung und Vollzug

⁷ www.blv.admin.ch > Zulassung Pflanzenschutzmittel > Zulassung und gezielte Überprüfung > Gezielte Überprüfung

Bundesblatt informiert und neue Zulassungen oder Widerrufe von Pflanzenschutzmitteln werden regelmässig im Pflanzenschutzmittelverzeichnis publiziert. Die Zulassungsstelle setzt sich zudem stärker in der Unterstützung des Vollzugs ein und begleitet nationale Kampagnen⁸.

Wie bisher wird es zudem ein Verzeichnis von in der Schweiz zulässigen Pflanzenschutzmitteln geben, in welchem ersichtlich ist, für welche Wirkstoffe, Safener und Synergisten Pflanzenschutzmittel zugelassen sind und unter welchen Bedingungen. Darin wird beispielsweise auch weiterhin aufgezeigt, welche Pflanzenschutzmittel für die nichtberufliche Verwendung zugelassen sind.

Erhöhung der Gebühren

Um im Verfahren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln einen Kostendeckungsgrad auf gleichem Niveau wie im Verfahren für die Zulassung von Biozidprodukten und Tierarzneimitteln zu erreichen, sollen die Gebühren erhöht werden. Damit soll der Kostendeckungsgrad von derzeit weniger als 2% auf ca. 40% angehoben werden. Für Pflanzenschutzmittel, die aus Organismen bestehen, und für Grundstoffe sollen weiterhin tiefere Gebühren als für Pflanzenschutzmittel aus chemischen Wirkstoffen erhoben werden. Die Einnahmen durch Gebühren, die aktuell bei ca. 100'000 pro Jahr liegen, würden somit auf geschätzte CHF 2.5 Millionen erhöht. Mit den zusätzlichen Einnahmen sollen gebührenfinanzierte Stellen geschaffen werden. Dadurch kann der zusätzliche Aufwand, der aus den neuen Aufgaben (insbesondere Erneuerung der Zulassungen sowie zusätzliche Parteistellungsanträge) abgedeckt werden. Dadurch kann der Überhang an ausstehenden Gesuchen und Überprüfungen weiter abgebaut werden. Insgesamt sollen die Kosten künftig stärker von den Verursachern getragen werden (Verursacherprinzip). Die Gebührenverordnung BLV soll entsprechend geändert werden. Die Gebühren in der Schweiz würden auch nach der vorgesehenen Erhöhung tiefer liegen als in den umliegenden EU-Mitgliedstaaten.

Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Die Motion Bregy 21.4164 «Anerkennung der EU-Zulassungsentscheide für Pflanzenschutzmittel» und die parlamentarische Initiative 22.441 «Modernen Pflanzenschutz in der Schweiz ermöglichen» verlangen, dass die Schweiz bei der Zulassung von Wirkstoffen, resp. von Pflanzenschutzmitteln die Zulassungsentscheide der EU und deren Mitgliedstaaten übernimmt (beide Vorstösse wurden durch den Nationalrat angenommen). Soweit es um die zeitgleiche Übernahme von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten geht, wird das Anliegen der beiden Vorstösse umgesetzt. Soweit die Vorstösse die Übernahme von Produktbewilligungen aus Mitgliedstaaten der EU verlangen, entspricht der vorliegende Entwurf dem Anliegen teilweise.

Die Motion Gafner 21.3770 «Meldeverfahren für Pflanzenstärkungs- und Pflanzenschutzmittel auf Basis von natürlichen Produkten» (durch den Nationalrat im Juni 2023 angenommen) verlangt, analog den Meldeverfahren in Deutschland und Frankreich für Pflanzenstärkungs- und Pflanzenschutzmittel auf der Basis von natürlichen Produkten oder Rohstoffen, die Einführung eines entsprechenden, spezifischen Verfahrens einzuführen. Die vorliegende Revision sieht eine Erleichterung für Produkte vor, die ausschliesslich aus Grundstoffen bestehen. Diese gelten, analog wie in der EU, nicht mehr als Pflanzenschutzmittel, sondern als Grundstoffmittel und sind nicht mehr meldepflichtig. Bereits die PSMV 2010 sieht vor, dass Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich Grundstoffe enthalten, nicht der Zulassungspflicht unterliegen (Art. 15 Bst. d PSMV

⁸ S. z. B. Marktkontrollkampagne bei Pflanzenschutzmitteln für Private – www.anmeldestelle.admin.ch > Themen Chemikalienrecht und Wegeleitungen > Marktkontrolle Chemikalien > Kampagnen > Marktkontrolle bei Pflanzenschutzmitteln für Private 2022.

2010). Sie müssen der Zulassungsstelle lediglich gemeldet werden (Art. 40b PSMV 2010).

2 Grundzüge der Vorlage

Die beantragte Neuregelung

Mit der beantragten Neuregelung sollen Optimierungen des Zulassungsverfahrens insbesondere durch eine stärkere Annäherung an die EU, die Verbesserung der Kommunikation sowie die Erhöhung der Transparenz erfolgen.

Zentral sind, wie teilweise bereits dargelegt, folgende Aspekte:

- Es soll in der Schweiz eine zeitgleiche Genehmigung, resp. Streichung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten wie in der EU erfolgen. Gleichzeitig wird die Möglichkeit geschaffen, dass die Schweiz, abweichend von der EU, Wirkstoffe, Safener und Synergisten genehmigen kann, resp. umgekehrt Wirkstoffe, Safener oder Synergisten nicht genehmigen kann, welche in der EU genehmigt sind.
- Pflanzenschutzmittel, die in einem Mitgliedstaat der EU zugelassen sind, sollen in der Schweiz unter gewissen Voraussetzungen vereinfacht zugelassen werden können. Dafür ist auch in der Schweiz das gesamte Dossier einzureichen. Es müssen jedoch nicht sämtliche Zulassungsvoraussetzungen geprüft werden.
- Das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel soll weiter an das Zulassungsverfahren der EU angenähert werden. Insbesondere sollen Zulassungen für Pflanzenschutzmittel und Genehmigungen für Wirkstoffe, Safener und Synergisten künftig befristet erteilt werden (nach geltendem Recht sind sie unbefristet).
- Die Transparenz soll weiter erhöht werden, indem die Zulassungsstelle neue Berichte über die Beurteilung und Zulassung publizieren kann.
- Grundstoffmittel (Mittel, die ausschliesslich Grundstoffe enthalten) sollen wie in der EU nicht mehr als Pflanzenschutzmittel gelten. Sie sollen nicht zulassungs- oder meldepflichtig sein. Die darin enthaltenen Grundstoffe müssen lediglich genehmigt sein.
- Es sollen Regelungen zur Bearbeitung von Daten im geplanten Informationssystem (InfoFito) zur Verwaltung und Bearbeitung der Gesuche um Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten geschaffen werden.
- Die Gebühren im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel sollen erhöht werden (Änderung der Gebührenverordnung BLV).
- Die Pflanzenschutzmittelverordnung aus dem Jahr 2010 soll komplett überarbeitet und neu strukturiert werden zwecks Erhöhung der Verständlichkeit und Eliminierung von Doppelspurigkeiten.

Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

Im Allgemeinen sind die Bestimmungen der PSMV 2010 bereits stark mit der EU harmonisiert. Insbesondere stimmen die Datenanforderungen und die Beurteilungskriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie für die Zu-

lassung von Pflanzenschutzmitteln mit jenen der EU überein. Mit der vorliegenden Revision gelten zusätzlich die Wirkstoffgenehmigungen der EU in der Schweiz als genehmigt und es wird eine Befristung der Genehmigungen und Zulassungen eingeführt.

Die Schweiz ist nicht Teil der EU und somit auch nicht Teil des Beurteilungssystems der EU. Dort übernimmt ein Mitgliedstaat einer Zone die Beurteilung eines Pflanzenschutzmittels für die Mitgliedstaaten der gesamten Zone und berücksichtigt dabei auch die nationalen Spezialanforderungen der anderen Länder in dieser Zone. Somit wird die Arbeit untereinander aufgeteilt. Die Daten und Beurteilungen der EU-Mitgliedstaaten können durch die Schweizer Behörden nicht eingesehen werden. Sie müssen in der Schweiz durch die Gesuchsteller separat eingereicht und durch die Behörden beurteilt werden. Als Alternative für die Schweiz wird die vereinfachte Zulassung bestimmter Pflanzenschutzmittel, die in gewissen EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind, eingeführt. Dies unter der Voraussetzung, dass die Beurteilungsberichte der EU-Mitgliedstaaten durch die Gesuchstellerinnen eingereicht werden und dort dieselben Beurteilungsmethoden angewendet werden.

Es bestehen zudem folgende Abweichungen zum EU-Recht:

- Makroorganismen, die zur Bekämpfung von Schaderregern und anderen Pflanzenkrankheiten eingesetzt werden, gelten in der Schweiz als Pflanzenschutzmittel. Sie werden somit als Wirkstoffe genehmigt. In der EU erfolgt hingegen auf Gemeinschaftsebene keine Genehmigung von Makroorganismen als Wirkstoffe.
- Produktzulassungen sind bei einer Erneuerung der Genehmigung von in ihnen enthaltenen Wirkstoffen, Safenern und Synergisten so lange gültig, bis ein neuer Entscheid von der Zulassungsstelle gefällt wird. Die Fristen für das Erneuerungsverfahren der Pflanzenschutzmittelzulassungen werden nicht von der EU übernommen. Damit wird sichergestellt, dass genug Zeit für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen für die Beurteilung des Erneuerungsgesuchs vorhanden ist.
- In der Liste der ausländischen Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport werden ausländische Pflanzenschutzmittel aufgenommen, die gleichartige wertbestimmende Eigenschaften wie ein in der Schweiz zugelassenes Pflanzenschutzmittel haben. In den EU-Mitgliedstaaten sind es hingegen nur identische. Da die Schweiz keinen Zugang zu den Daten hat, die in den EU-Mitgliedstaaten eingereicht werden und damit die Zusammensetzung der Pflanzenschutzmittel nicht vollständig vergleichen kann, muss sie in diesem Punkt abweichen. Dies bedeutet, dass es in der Schweiz reicht, wenn ein ausländisches Pflanzenschutzmittel gleichartige wertbestimmende Eigenschaften aufweist und nicht – wie dies in der EU verlangt wird – identisch sein muss mit dem ausländischen Pflanzenschutzmittel.
- Bei geringfügigen Verwendungen werden für Pflanzenschutzmittel, die bereits in der Schweiz zugelassen sind, die Zulassungen von EU-Mitgliedstaaten mit ähnlichen agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen ohne Einreichung von Daten übernommen. Bei der gegenseitigen Anerkennung von Pflanzenschutzmittelzulassungen zwischen den Mitgliedstaaten der EU können hingegen die Daten immer eingesehen werden.

- Der Berichtschutz wird in der Schweiz weniger strikt umgesetzt als in der EU. Dadurch können in der Schweiz bei der Erneuerung und Überprüfung in Ausnahmefällen Studien aus allen Unterlagen für die Beurteilung aller Pflanzenschutzmittel verwendet werden und nicht nur für die Pflanzenschutzmittel der jeweiligen Gesuchstellerin oder Zulassungsinhaberin, die die Unterlagen eingereicht hat.
- Beschwerdeberechtigte Organisationen haben in der Schweiz das Recht, sich am Zulassungsverfahren zu beteiligen (Parteistellungsverfahren). Die EU-Regelung sieht dies hingegen nicht vor.

Grundsätzlich werden in der vorliegenden Verordnung verschiedene Aspekte reguliert, die in der EU auf der Ebene der Mitgliedstaaten definiert werden (wie z. B. der Vollzug und die Einschränkungen der nichtberuflichen Verwendung) und in diesem Dokument nicht spezifisch ausgewiesen werden.

Umsetzungsfragen

Auf Ebene Vollzug durch den Bund ist weiterhin vorgesehen, dass für die Festlegung der Strategie im Zulassungsverfahren der Steuerungsausschuss (bestehend aus den Direktorinnen und Direktoren des Bundesamts für Umwelt (BAFU), des BLV, des Bundesamts für Landwirtschaft (BLW) und des Staatsekretariats für Wirtschaft (SECO) zuständig ist. Die Zulassungsstelle entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen über die Zulassung und die Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln. Die Zulassungsstelle ist dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) zugewiesen. Beurteilungsstellen sind weiterhin das BAFU, das BLV, das BLW (mit Agroscope) und das SECO.

Auf Ebene Vollzug durch die Kantone gilt, wie bereits gemäss der PSMV 2010, dass die Kantone für die Marktüberwachung und die Kontrolle der vorschriftsgemässen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln zuständig sind. Das BLV und das BLW wirken dabei unterstützend.

3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln der Pflanzenschutzmittelverordnung

Ingress

Die Verweise auf das Landwirtschaftsgesetz⁹ (LwG) werden angepasst: Artikel 160 wird mit Absatz 1 ergänzt und Artikel 160b Absatz 4 (Parteistellung im Verfahren betreffend Pflanzenschutzmittel) wird neu aufgenommen.

Weiter werden die Artikel 27 Absatz 2 und Artikel 47 des Gewässerschutzgesetzes in den Ingress aufgenommen.

Schliesslich wird auf Artikel 7 Absatz 4 des Lebensmittelgesetzes¹⁰ (LMG) Bezug genommen, da dieser für die Festlegung von Höchstgehalten von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln massgebend ist.

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen (Art. 1–4)

Art. 1 Zweck

Im Vergleich zur PSMV 2010 werden im Zweck der Verordnung zusätzlich die Grundstoffmittel aufgenommen.

Art. 2 Gegenstand

Neu werden Produkte, die aus Grundstoffen bestehen, als «Grundstoffmittel» bezeichnet, während sie in der PSMV 2010 als «Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten» bezeichnet wurden. Dadurch wird der Gegenstand der Verordnung um diese neue Produktgruppe erweitert (Abs. 3).

Neben der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln regelt die Verordnung insbesondere die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln. Ebenfalls geregelt werden Werbung und Kennzeichnung.

Die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip (vgl. insbesondere Artikel 148a LwG). So wird sichergestellt, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Pflanzenschutzmittel die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt bei vorschriftsgemässen Umgang nicht beeinträchtigen. Es ist nicht erforderlich das Vorsorgeprinzip im Geltungsbereich noch eigens zu erwähnen. Im Gegensatz zur PSMV 2010 wird es daher nicht mehr explizit erwähnt.

Art. 3 Geltungsbereich

Die Verordnung gilt für die in dieser Bestimmung beschriebenen Produkte; Absatz 1 beschreibt Pflanzenschutzmittel, Absatz 2 Grundstoffmittel.

In Absatz 1 Buchstabe b werden neben Nährstoffen auch Pflanzen-Biostimulanzien ausgenommen, da diese in der Verordnung über das Inverkehrbringen von Düngern (DüV)¹¹, die am 1. Januar 2024 in Kraft treten wird, geregelt und definiert werden.

⁹ SR 910.1

¹⁰ SR 817.0

¹¹ AS 2023 711

Betreffend die in den Buchstaben d und e von Absatz 1 erwähnte Ausbringung in Wasser ist zu präzisieren, dass hierbei spezielle Anwendungen gemeint sind, z. B. die Anwendung in Nassreisfeldern. Eine Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in oberirdischen Gewässern ist hingegen ausnahmslos verboten (vgl. Anhang 2.5 Ziff. 11 Abs. 1 Bst. e der Verordnung vom 18. Mai 2005¹² zur Reduktion von Risiken beim Umgang mit bestimmten besonders gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen (Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung; ChemRRV).

Art. 4 Begriffe

Für diejenigen Definitionen, welche denjenigen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009¹³ entsprechen sollen, wird auf die Artikel 2 und 3 vorgenannter Verordnung verwiesen (Abs. 1). Diejenigen Begriffe, welche in der PSMV abweichend vom EU-Recht definiert werden sollen oder für die es nur im Schweizer Recht eine Definition braucht, sind in Absatz 2 aufgeführt. Dabei handelt es sich um Definitionen, die nicht bereits aufgrund des allgemeinen Sprachgebrauchs oder durch die Bestimmungen der entsprechenden Artikel, in denen der Begriff vorkommt, verstanden werden.

Zu den einzelnen Begriffsbestimmungen von Absatz 2 gibt es folgende Bemerkungen:

Buchstabe a: Pflanzenschutzmittel sind in Artikel 3 Absatz 1 umschrieben. Aus Gründen der Leserfreundlichkeit wird für die Definition dieses zentralen Begriffs nicht in Absatz 1 auf das EU-Recht verwiesen, obwohl sie der Definition in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entspricht.

Buchstabe b: Die neue Bezeichnung «Grundstoffmittel» für Produkte, die ausschliesslich Grundstoffe enthalten, ist in Artikel 3 Absatz 2 umschrieben.

Buchstabe c: Die Definition von Mikroorganismen ist, wie in der PSMV 2010, abweichend von derjenigen der EU. Sie entspricht inhaltlich der Definition von Mikroorganismen in der Verordnung vom 10. September 2008¹⁴ über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung; FrSV), welche im Rahmen der Genehmigung gewisser Organismen oder von Versuchen mit diesen anwendbar ist. In der Schweizer Gesetzgebung ist die Definition weiter gefasst als in der EU, was auch in der vorliegenden Verordnung dargestellt werden soll. Dadurch sind Zellkulturen, Prionen und biologisch aktives genetisches Material als Mikroorganismus definiert. In der EU sind dies hingegen chemische Stoffe. Zurzeit gibt es keine genehmigten Wirkstoffe, die in der Schweiz als Mikroorganismen und in der EU als chemische Stoffe gelten.

Buchstabe d: Die Definition von Makroorganismen bleibt gegenüber der PSMV 2010 unverändert.

Buchstabe e: Der Begriff «berufliche Verwender» wurde gegenüber der PSMV 2010 in dem Sinne erweitert, dass auch Personen erfasst werden, die Pflanzenschutzmittel nicht im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit verwenden, aber über eine Fachbewilligung gemäss Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a ChemRRV verfügen. Zu denken ist etwa an Inhaberinnen und Inhaber von Fachbewilligungen, die Pflanzenschutzmittel nach der Pensionierung oder in der Freizeit verwenden.

¹² SR 814.81

¹³ 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, ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

¹⁴ SR 814.911

Buchstabe f: Damit klar ist, in welchen Gebieten die verschärften Verwendungseinschränkungen gelten, die in der PSMV 2010 per 1.1.2023 eingeführt wurden¹⁵, wird eine Definition von Siedlungsgebieten aufgenommen. Sie entsprechen den Gebieten innerhalb der Bauzone. Sie umfasst somit Pärke, Spielplätze, Sportplätze und Freizeitanlagen.

In den Absätzen 3 und 4 sind die Entsprechungen der Begriffe der französischen und der italienischen Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt.

2. Titel: Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten (Art. 5–33)

1. Kapitel: Genehmigung von Wirkstoffen, mit Ausnahme von Grundstoffen, von Safenern und von Synergisten

1. Abschnitt: Geltungsbereich

Art. 5

Grundstoffe sind Wirkstoffe. Für ihre Genehmigung wird jedoch ein eigenes Kapitel in dieser Vorlage geschaffen. Daher gelten für sie die Bestimmungen dieses Kapitels nicht.

2. Abschnitt: Genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten

Art. 6 Voraussetzung für die Verwendung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

Es wird der Grundsatz statuiert, dass in einem Pflanzenschutzmittel nur genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten verwendet werden dürfen.

Art. 7 Nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten

Wie bereits festgehalten, sind Genehmigung und Widerruf von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten in der Schweiz bereits gemäss PSMV 2010 weitgehend an die EU angeglichen. Bereits gemäss PSMV 2010 werden die in der EU genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten auch in der Schweiz übernommen, sofern ein Gesuch für ein Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, bei der Zulassungsstelle eingegangen ist und das Pflanzenschutzmittel zugelassen wurde. Auch die Streichung aus der Liste der genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten wird bereits nachvollzogen. Im Sinne einer Vereinfachung für Inverkehrbringende und Anwendende sollen mit der beantragten Neuregelung Wirkstoffe, Safener und Synergisten fortan zeitgleich mit der EU als genehmigt, resp. als nicht genehmigt gelten. Inhaltlich wird in Artikel 7 festgehalten, dass alle Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU genehmigt sind, auch in der Schweiz als genehmigt gelten. Das gilt für chemische und mikrobiologische Wirkstoffe sowie für Wirkstoffe mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten.

Für die genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten sollen, wie gemäss PSMV 2010, zusammen mit dem ersten Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, die entsprechenden Daten eingereicht werden (vgl. Art. 56).

¹⁵ Vgl. AS 2022 784

Durch diese Bestimmung wird die Synchronisation der Genehmigungen und Streichungen von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten mit der EU verstärkt. Es werden auch die Bedingungen und Einschränkungen der EU (z.B. Reinheitskriterien und Sonderbestimmungen wie Einschränkungen der Verwendungsbestimmungen, Hinweise zur Beurteilung der Pflanzenschutzmittel etc.) sowie die zeitlichen Befristungen der Genehmigungen der Wirkstoffe von der EU übernommen.

Dass fortan Wirkstoffe, Safener und Synergisten in der Schweiz zeitgleich mit der EU als genehmigt, resp. nicht genehmigt gelten sollen, hat zur Folge, dass auch Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die einen nicht mehr genehmigten Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, gleichzeitig wie in der EU widerrufen werden. So wird verhindert, dass Pflanzenschutzmittel, die in EU-Mitgliedstaaten nicht mehr zugelassen sind, in der Schweiz weiterhin verkauft werden. Das Schutzniveau der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt entspricht so demjenigen der EU.

Die Übernahme der Genehmigungen erfolgt im rechtlichen Sinne durch den in Artikel 7 vorgesehenen Verweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (Grundverordnung). Mit dem Verweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten sämtliche Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU mittels Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011¹⁶ genehmigt sind, auch in der Schweiz als genehmigt¹⁷. Konkret wird auf die Artikel 13 Absatz 4 und 78 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 verwiesen. Gestützt auf Artikel 78 Absatz 3 wurde die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 erlassen, mit der die Liste der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommenen Wirkstoffe übernommen wurde. Gestützt auf Artikel 13 Absatz 4 werden weitere Wirkstoffe, Safener und Synergisten in dieser Durchführungsverordnung aufgenommen. In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sind somit sämtliche in der EU genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten aufgeführt.

Auf die bisherige Umsetzung über eine aufwändige Verordnungsanpassung kann verzichtet werden. Dieses Vorgehen mittels Verweis auf die Grundverordnung der EU, womit auch sämtliche sich auf diese Grundverordnung stützenden Durchführungsverordnungen erfasst werden, wurde auch im Lebensmittelbereich betreffend neuartige Lebensmittel gewählt (vgl. dazu den Anhang der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016¹⁸ über neuartige Lebensmittel) und hat sich bewährt.

Für Pflanzenschutzmittel, die diese Wirkstoffe, Safener und Synergisten enthalten, kann ein Gesuch um Zulassung in der Schweiz eingereicht werden. Solange kein entsprechendes Pflanzenschutzmittel mit einem solchen Wirkstoff, Safener oder Synergisten in der Schweiz zugelassen wird, kann ein Stoff zwar gemäss Artikel 7 als genehmigt gelten, hat aber mangels zugelassener Pflanzenschutzmittel keinerlei Anwendung in der Schweiz.

Für alle beteiligten Akteure ist es zentral, zu wissen, welche Wirkstoffe, Safener und Synergisten in der Schweiz unter welchen Bedingungen genehmigt sind. Aktuell ist diese Liste in Anhang 1 PSMV 2010 einsehbar. Da neu die Genehmigungen aus der EU übernommen werden, gibt es im Erlass keine konsolidierte Liste der Wirkstoffe, Safener und Synergisten mehr. Damit die nötigen Informationen, einschliesslich dem

¹⁶ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe, ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

¹⁷ In den Teilen A und B der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sind chemische Wirkstoffe, Safener und Synergisten und Mikroorganismen aufgeführt, in Teil C sind Grundstoffe aufgeführt, in Teil D sind Wirkstoffe mit geringem Risiko aufgeführt und in Teil E sind Substitutionskandidaten aufgeführt.

¹⁸ SR 817.022.2

Genehmigungszeitraum, für alle Beteiligten dennoch ersichtlich sind, wird die Zulassungsstelle diese Informationen veröffentlichen. Wie heute wird es zudem ein Verzeichnis von in der Schweiz zulässigen Pflanzenschutzmitteln geben, in welchem ersichtlich sein wird, für welche Wirkstoffe, Safener und Synergisten bereits Pflanzenschutzmittel zugelassen sind und unter welchen Bedingungen (vgl. Art. 138). Darin wird beispielsweise auch weiterhin aufgezeigt, welche Pflanzenschutzmittel für die nichtberufliche Verwendung zugelassen sind.

Was die zulässigen Quellen für Wirkstoffe, Safener und Synergisten angeht, gilt das Gleiche wie gemäss PSMV 2010: Sie müssen wie bisher beantragt und im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln genehmigt werden.

Art. 8 Wirkstoffe, Safener und Synergisten, für die von der EU abweichende Bestimmungen gelten

Nach Artikel 8 ist es möglich, dass die Schweiz für Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU genehmigt sind, andere Bedingungen und Einschränkungen festlegt als die EU. Dies trifft insbesondere für Wirkstoffe, Safener und Synergisten zu, die bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung mit von der EU abweichenden Bedingungen und Einschränkungen genehmigt waren, kann aber auch die Folge einer Überprüfung der Wirkstoffgenehmigung sein. In diesen Fällen gilt für die Dauer der Genehmigung die gleiche Dauer wie in der EU.

Art. 9 In der Schweiz nicht genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU genehmigt sind

Nach Artikel 9 ist es möglich, dass die Schweiz Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in der EU genehmigt sind, die Genehmigung verweigert. Dies kann insbesondere nach der Überprüfung von Pflanzenschutzmittelzulassungen gemäss Artikel 9 des Gewässerschutzgesetzes erforderlich sein.

Art. 10 Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in der EU nicht genehmigt sind

Neben der Übernahme der Wirkstoffe, Safener und Synergisten aus der EU gemäss Artikel 7 ist es möglich, einen Wirkstoff, Safener oder Synergist in der Schweiz zu genehmigen, welcher in der EU nicht genehmigt ist (Art. 10 Abs. 1). Dies ist insbesondere für Makroorganismen erforderlich, da diese in der EU nicht auf Gemeinschaftsebene genehmigt werden. Die Abweichungen gemäss Artikel 10 werden in Anhang 1 aufgeführt (Abs. 3). Eine Liste aller genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten einschliesslich deren Befristung wird durch die Zulassungsstelle publiziert (vgl. Art. 138).

3. Abschnitt: Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten nach Artikel 10

Art. 11 Voraussetzungen für die Genehmigung

Die Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die nicht bereits in der EU genehmigt sind, sind in den Artikeln 11–15 festgelegt. Sie entsprechen, wie in der PSMV 2010 (Art. 4), den Kriterien der EU. Doppelspurigkeiten von Kriterien, die bisher sowohl in den Artikeln als auch im Anhang aufgeführt waren, wurden aufgehoben.

In Artikel 11 werden die allgemeinen Anforderungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten festgelegt.

Aus Absatz 1 wird klar, dass die Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten immer nur im Zusammenhang mit der Beurteilung eines Gesuchs um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erfolgen kann. Dies gilt bereits gemäss PSMV 2010.

In Absatz 2 werden Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die bereits in der EU geprüft und nicht genehmigt wurden, von der Genehmigung in der Schweiz ausgeschlossen, sofern nicht im Vergleich zur EU zusätzliche Daten eingereicht werden, die zeigen, dass die Kriterien für die Genehmigung erfüllt sind.

Art. 12 Genehmigung als Wirkstoff mit geringem Risiko

In diesem Artikel werden die Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen mit geringem Risiko festgelegt. Für chemische Wirkstoffe und Mikroorganismen entsprechen die Kriterien, wie bereits in der PSMV 2010 (Art. 5 Abs. 4), jenen der EU.

Für Makroorganismen werden neu in Absatz 2 Kriterien für die Einstufung als Wirkstoffe mit geringem Risiko definiert. Sie gelten als Wirkstoffe mit geringem Risiko, wenn sie nicht gebietsfremd oder genetisch verändert sind und wenn aufgrund der Risikobeurteilung keine Anwendungsbeschränkungen erforderlich sind. Eine spezifische Einschränkung könnte beispielsweise eine Einschränkung auf die Verwendung im Gewächshaus sein, die in den Bedingungen und Einschränkungen aufgenommen wurde.

Art. 13 Genehmigung als Substitutionskandidat

Diese Bestimmung enthält die Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen als Substitutionskandidat. Die Kriterien entsprechen, wie bereits in der PSMV 2010 (Art. 5 Abs. 3), jenen der EU.

Art. 14 Dauer der Genehmigung

Für Wirkstoffe mit geringem Risiko wird die Genehmigungsdauer auf maximal 15 Jahre festgelegt, für die übrigen Wirkstoffe sowie für Safener und Synergisten auf maximal 10 Jahre.

Art. 15 Kriterien für das Pflanzenschutzmittel, in welchem der Wirkstoff, Safener oder Synergist verwendet werden soll

In diesem Artikel wird festgelegt, welche Kriterien ein Pflanzenschutzmittel, das den zu genehmigenden Wirkstoff, Safener oder Synergist enthält, bei seiner Verwendung allgemein erfüllen muss. Diese Kriterien müssen bei einer vorgesehenen Verwendung des Pflanzenschutzmittels (Abs. 1 Bst. a–e) eingehalten werden und müssen Verwendungsbedingungen vorsehen, die im Rahmen der guten landwirtschaftlichen Praxis eingehalten werden können (d.h. realistisch sind).

Die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln darf keine *schädlichen* Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (Nichtzielarten und Nutztiere) haben. Dies bedeutet, dass jeglicher Effekt, der eine Schädigung hervorruft, inakzeptabel ist. Auf die Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse sowie auf die Umwelt dürfen Pflanzenschutzmittel keine *unannehmbaren* Auswirkungen haben. Mit diesem Begriff wird verdeutlicht, dass gewisse Auswirkungen akzeptiert werden: unannehmbar können schädliche Auswirkungen, aber auch andere Auswirkungen sein; umgekehrt könnten gewisse

schädliche Auswirkungen auch annehmbar sein. Die Kriterien entsprechen, wie bereits in der PSMV 2010, jenen der EU. Sie werden durch die Leitliniendokumente für die Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln spezifiziert (s. dazu Ausführungen zu Anhang 6). Auch die Anforderungen bezüglich der Rückstände des Pflanzenschutzmittels (Abs. 1 Bst. f und g) entsprechen, wie bereits in der PSMV 2010, jenen der EU.

Art. 16 und 17 Gesuch um Genehmigung sowie vertrauliche Behandlung von Gesuchsunterlagen und Berichtsschutz

Die Herstellerin eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten muss ein Gesuch für die Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten im Zusammenhang mit einem Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels einreichen. Die Anforderungen an das Dossier entsprechen den Vorgaben gemäss PSMV 2010 (Art. 7) und damit auch den Vorgaben der EU. Sie sind in Anhang 3 Ziffern 1.1 und 1.2 festgelegt.

Zusammen mit dem Gesuch können die vertrauliche Behandlung von Informationen und der Berichtsschutz von Studien- und Versuchsberichten beantragt werden.

Art. 18 Bedingungen und Einschränkungen bei der Genehmigung

In diesem Artikel wird festgelegt, dass bei der Erteilung der Genehmigung bestimmte Bedingungen und Einschränkungen festgelegt werden können. Diese entsprechen jenen der EU sowie der PSMV 2010 (Art. 5 Abs. 2) und sind in den Spalten «Reinheit» und «weitere Bedingungen und Einschränkungen» der Tabellen der genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten von Anhang 1 aufgeführt (Abs. 3).

Die «weiteren Bedingungen und Einschränkungen» werden in der der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 als «Sonderbestimmungen» bezeichnet.

4. Abschnitt: Erneuerung, Überprüfung und Widerruf von genehmigten Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

Art. 19 Erneuerung der Genehmigung von nach Artikel 10 genehmigten Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten

Die beantragte Regelung sieht vor, dass die Genehmigungen von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten im Unterschied zur PSMV 2010 neu befristet sind.

Die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in der EU genehmigt sind, kann in der EU nach Ablauf ihrer Genehmigungsdauer erneuert werden. Die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung der EU wird in der Schweiz übernommen. Wirkstoffe, Safener und Synergisten, deren Genehmigung in der EU erneuert wurde, gelten folglich in der Schweiz ebenfalls weiterhin als genehmigt. Wird in der EU für einen Wirkstoff die Genehmigung nicht erneuert, gilt er auch in der Schweiz nicht mehr als genehmigt.

Für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in der Schweiz gemäss Artikel 10 genehmigt wurden, können Herstellerinnen drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung einen Antrag um Erneuerung stellen. Dazu müssen sie die entsprechenden Dossiers einreichen, wobei die Anforderungen in Anhang 3 Ziffer 1.3 geregelt sind und betreffend chemische Wirkstoffe und Mikroorganismen denjenigen der EU entsprechen. Makroorganismen werden ebenfalls befristet genehmigt. Neue Daten oder neue Beurteilungen müssen basierend auf den neuesten Anforderungen seit der letzten Erneuerung der Genehmigung oder der Erstgenehmigung

des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten eingereicht werden. Dies stellt sicher, dass nur die Bereiche beurteilt werden müssen, für die neue Daten oder neue Beurteilungen der bestehenden Daten eingereicht werden. Der Aufwand für die Beurteilung eines Erneuerungsgesuchs ist somit kleiner als derjenige für die Beurteilung einer Erstgenehmigung.

Eine Genehmigung kann analog zur EU für maximal 15 Jahre erneuert werden (Abs. 3). Sie kann mit bestimmten Bedingungen oder Einschränkungen verknüpft werden, bspw. eine Beschränkung der Verwendung auf geschlossene Gewächshäuser oder auf nicht essbare Kulturen (Abs. 4). Die Bedingungen und Einschränkungen in Anhang 1 werden dann entsprechend angepasst.

Eine Genehmigungserneuerung wird nicht erteilt, wenn mindestens eines der Genehmigungskriterien nach den Artikeln 11 und 15 nicht erfüllt ist. In diesem Fall wird der Wirkstoff, Safener oder Synergist aus Anhang 1 entfernt (vgl. Art. 22).

Wenn ein Erneuerungsgesuch fristgerecht eingereicht wird, läuft die Genehmigung erst aus, wenn die Behörde das Gesuch abschliessend beurteilt hat (Abs. 5). Wenn keine Erneuerung beantragt wird, läuft die Genehmigung nach Ablauf der Frist aus.

Art. 20 Überprüfung der Genehmigung

Der Artikel entspricht weitgehend Artikel 8 der PSMV 2010. Die Zulassungsstelle hat damit jederzeit die Möglichkeit, die Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten bei Bedarf zu überprüfen. Dies betrifft sowohl Wirkstoffe, Safener oder Synergisten, die aufgrund ihrer Genehmigung in der EU auch in der Schweiz als genehmigt gelten (Artikel 7), als auch Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der Schweiz gemäss Artikel 10 genehmigt sind. Eine Überprüfung kann beispielsweise notwendig sein, wenn die Anforderungen der Gewässerschutzverordnung vom 28. Oktober 1998¹⁹ (GSchV) nicht mehr erfüllt sind oder eine Überprüfung gemäss Artikel 9 Absatz 3 GSchG angezeigt ist. Das Resultat einer Überprüfung kann insbesondere dazu führen, dass die Bedingungen und Einschränkungen für die Genehmigung angepasst werden müssen und dabei die Verwendung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten eingeschränkt wird (z. B. nur noch Verwendung im Gewächshaus). Ebenfalls ist möglich, dass die Überprüfung zum Widerruf der Genehmigung führt (vgl. Art. 21).

Art. 21 Widerruf der Genehmigung

Ein Widerruf der Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten erfolgt, wenn sich nach einer Überprüfung herausstellt, dass die Voraussetzungen für die Genehmigung nicht mehr erfüllt sind (Bst. a) oder in den Fällen nach Artikel 9 Absatz 5 GSchG (Bst. b), d.h. wenn es nicht möglich ist, durch Anwendungsaufgaben zu erreichen, dass die Grenzwerte nach Artikel 9 Absatz 3 GSchG eingehalten werden. Dies gilt sowohl für Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die gemäss Artikel 7 als genehmigt gelten, wie auch für solche, die gemäss Artikel 10 genehmigt wurden.

Die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die nach dem Verfahren gemäss den Artikeln 10-18 in Anhang 1 aufgenommen wurden, wird sodann ohne weitere Prüfung widerrufen, sobald ein negativer Entscheid betreffend diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten in der EU gefällt wurde (Bst. c). Dadurch wird sichergestellt, dass die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in der Schweiz

¹⁹ SR 814.201

bereits genehmigt sind, in der EU aber noch nicht, widerrufen werden, wenn ein negativer Entscheid der EU vorliegt. Dies ist insbesondere für Synergisten und Safener relevant, da diese in der EU noch nicht im Rahmen des harmonisierten Verfahrens genehmigt werden, während sie in der Schweiz bereits in Anhang 1 gelistet sind.

Art. 22 Änderung von Anhang 1

Alle Änderungen in Bezug auf die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten nach Artikel 10 sowie Änderungen der Bedingungen und Einschränkungen von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die nach Artikel 7 als genehmigt gelten, sowie Widerrufe nach Artikel 21 werden in Anhang 1 nachgeführt.

2. Kapitel: Genehmigung von Grundstoffen

1. Abschnitt: Genehmigte Grundstoffe

Art. 23 Voraussetzung für die Verwendung von Grundstoffen

Auch für Grundstoffe wird der Grundsatz statuiert, dass diese nur verwendet werden dürfen, wenn sie genehmigt sind.

Art. 24 Nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigte Grundstoffe

Grundstoffe, die in der EU genehmigt sind, sollen künftig, wie auch die übrigen Wirkstoffe sowie Safener und Synergisten, durch den Verweis auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der Schweiz als genehmigt gelten. Massgebend sind die Vorschriften der jeweiligen Durchführungsverordnung, mit der die Genehmigung erfolgt. Übernommen wird auch die unbefristete Geltungsdauer der Genehmigung.

Art. 25 und 26 Grundstoffe, für die von der EU abweichende Bedingungen gelten sowie in der Schweiz nicht genehmigt Grundstoffe, die in der EU genehmigt sind

Wie bei den Wirkstoffen, Safenern und Synergisten (vgl. Art. 8 und 9) gibt es die Möglichkeit, in der vorliegenden Verordnung abweichende Bedingungen und Einschränkungen für die als genehmigt geltenden Grundstoffe vorzusehen sowie einzelne Grundstoffe, die in der EU genehmigt sind, in der Schweiz nicht zu genehmigen.

Art. 27 Genehmigung von Grundstoffen, die in der EU nicht genehmigt sind

Wie bei den Wirkstoffen, Safenern und Synergisten (vgl. Art. 10), können Grundstoffe eigens in der Schweiz genehmigt werden. Dies ist lediglich dann ausgeschlossen, wenn ein Grundstoff aufgrund derselben Daten bereits in der EU geprüft und nicht genehmigt wurde.

2. Abschnitt: Genehmigung von Grundstoffen nach Artikel 27

Art. 28 und 29 Voraussetzungen für die Genehmigung und Dauer der Genehmigung

Mit Artikel 28 wird die Möglichkeit geschaffen, dass Grundstoffe in der Schweiz genehmigt werden, welche in der EU (noch) nicht genehmigt sind.

In diesem Artikel werden die Kriterien für die Genehmigung von solchen Grundstoffen festgelegt. Die Kriterien entsprechen neu vollständig denjenigen der EU. Ebenfalls

ist, wie in der EU, die Genehmigung von Grundstoffen unbefristet. Die Vorgaben nach Absatz 1 gelten kumulativ.

Gemäss Absatz 4 Buchstabe a können Organismen, die gebietsfremd, gentechnisch verändert oder pathogen sind, keine Grundstoffe sein. Eine Definition dieser Organismen findet sich in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben d-f FrSV.

Wie bei den anderen Wirkstoffen, werden auch Grundstoffe in der Schweiz nicht genehmigt, wenn das Gesuch um Genehmigung bereits in der EU abgelehnt wurde und keine neuen Daten vorliegen (Artikel 28 Abs. 4 Bst. b).

Ein Stoff kann nicht gleichzeitig als Wirkstoff und als Grundstoff für die gleichen Verwendungen genehmigt sein. Es ist also beispielweise nicht möglich, einen Stoff für eine bestimmte Verwendung als Grundstoff zu genehmigen, wenn es bereits eine Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit diesem Stoff als Wirkstoff gibt, die dieselbe Verwendung abdeckt. Hingegen ist eine gleichzeitige Genehmigung eines Stoffs als Wirkstoff und als Grundstoff für unterschiedliche Verwendungen möglich (Art. 28 Abs. 1 Bst. e). So kann ein Stoff als Wirkstoff zur Verwendung im Gemüsebau und derselbe Stoff als Grundstoff für die Verwendung im Obstbau genehmigt sein.

Art. 30 Gesuch um Genehmigung

Für die Genehmigung eines Grundstoffs kann jede Person ein Gesuch einreichen. Die Anforderungen an die Unterlagen sind in dieser Bestimmung festgelegt.

3. Abschnitt: Überprüfung und Widerruf von genehmigten Grundstoffen

Art. 31 Überprüfung der Genehmigung

Auch die Genehmigung für Grundstoffe kann jederzeit überprüft werden, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind. Dies ist umso wichtiger, als dass ihre Genehmigung jeweils unbefristet erteilt wird (vgl. Art. 29). Es können sowohl Grundstoffe, die nach Artikel 24 als genehmigt gelten als auch solche, die nach Artikel 28 genehmigt wurden, überprüft werden.

Art. 32 und 33 Widerruf der Genehmigung oder Anpassung der Bedingungen und Einschränkungen für die Verwendung sowie Änderung von Anhang 1

Aufgrund der Überprüfung ergibt sich allenfalls, dass die Voraussetzungen für die Genehmigung nicht mehr erfüllt sind. Sofern eine sichere Anwendung des Grundstoffs noch möglich ist, werden die Bedingungen für seine Verwendung angepasst. Ist eine sichere Anwendung nicht mehr möglich, erfolgt ein Widerruf der Genehmigung. Allfällige Änderungen werden jeweils in Anhang 1 nachgeführt.

3. Titel: Beistoffe (Art. 34)

Art. 34

Beistoffe, die in der EU nicht verwendet werden dürfen, dürfen auch in der Schweiz ausnahmslos nicht verwendet werden (Abs. 1). Unter den in Absatz 3 aufgeführten Voraussetzungen können sodann weitere Beistoffe bestimmt werden, welche nicht verwendet werden dürfen (Abs. 2).

4. Titel: Pflanzenschutzmittel (Art. 35-114)

1. Kapitel: Zulassung

1. Abschnitt: Zulassungsarten sowie Umfang, Inhalt und Dauer der Zulassung

Art. 35 Zulassungsarten

Die Zulassungsarten werden an die neuen Bestimmungen angepasst: Grundstoffmittel sind, anders als in der PSMV 2010 (Art. 15 Bst. d), nicht mehr Pflanzenschutzmittel und müssen deshalb von der Zulassungspflicht nicht ausgenommen werden. Die Anforderungen an Grundstoffmittel sind in Artikel 115 definiert.

Art. 36 Umfang der Zulassung

Absatz 1 dieses Artikels definiert, wofür eine Zulassung gültig ist. Die Inhalte stammen aus Artikel 14 Absatz 3 der PSMV 2010. Anders als in der PSMV 2010 (Art. 18 Abs. 7) ist festgehalten, dass Zulassungen auf Antrag hin übertragbar sind.

Art. 37 Antragstellerin

Die Zulassungsinhaberin muss einen Sitz in der Schweiz haben, es sei denn, es besteht ein völkerrechtlicher Vertrag. Dies ist beispielsweise für Liechtenstein der Fall. Der Wortlaut dieser Bestimmung wird an denjenigen der analogen Bestimmung in der Verordnung²⁰ vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (VBP) angeglichen, entspricht aber inhaltlich Artikel 16 der PSMV 2010.

Art. 38 Inhalt der Zulassung

In diesem Artikel werden die Inhalte der Zulassung definiert. Sie werden im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 18) erweitert und enthalten nun weitere Bestimmungen, analog den Regelungen in der EU. Die Angaben nach Absatz 2 müssen nur festgelegt werden, wenn sie notwendig sind. Dadurch können künftig, wenn nötig, zusätzliche Anforderungen, wie z. B. die Grösse der Verpackung im Rahmen der Zulassung vorgegeben werden.

Folgende Angaben werden im Vergleich zur PSMV 2010 in der Verordnung neu eingeführt oder geändert:

- Die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse sowie die Bereiche, in denen das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf: Die Zulassung enthält in der Regel bereits heute diese Information, dies ist lediglich in der Verordnung nicht aufgeführt.
- Die Zwecke, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf: die Zulassung enthält in der Regel bereits heute diese Information, dies ist lediglich in der Verordnung nicht aufgeführt.
- Der Zeitpunkt der Verwendung: damit kann beispielsweise festgelegt werden in welchem Stadium der Kultur (z. B. ausserhalb der Blüte) die Verwendung stattfinden darf: die Zulassung enthält in der Regel bereits heute diese Information, dies ist lediglich in der Verordnung nicht aufgeführt.

²⁰ SR 813.12

- die maximale Aufwandmenge bei jeder Verwendung: diese Angabe muss neu nicht pro Hektar angegeben werden, da es Verwendungen gibt, wie z. B. Vorratsschutz oder Raumkulturen, bei denen die Angabe pro Raumvolumen oder Baumvolumen sinnvoller ist. Im Rahmen dieser Angabe können auch Einschränkungen der Brühemenge festgelegt werden.
- bei Verwendungen im Lager: den Zeitraum zwischen der letzten Verwendung und der Abgabe des Pflanzenerzeugnisses an die Konsumentinnen und Konsumenten.
- Grösse und Material der Verpackung: diese kann insbesondere bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für nichtberufliche Verwenderinnen und Verwender relevant sein.

Wie bisher bleibt die Ausgestaltung der Etikette in der Verantwortung der Zulassungsinhaberinnen und wird nicht in der Zulassung vorgegeben.

Unter Absatz 2 Buchstabe i werden jegliche Massnahmen in Bezug auf Vertrieb und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln subsumiert, die zum Schutz der Gesundheit von Personen definiert werden. Darunter fällt auch die Information von Anrainerinnen und Anrainern bei einer Verwendung.

Absatz 3 hält fest, dass die Zulassung die Einstufung gemäss Artikel 6 oder 7 der Verordnung vom 5. Juni 2015²¹ über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung; ChemV) enthalten muss.

Art. 39 Dauer der Zulassung

Neu wird auch die Geltungsdauer der Zulassung aufgenommen. Die Dauer der Zulassung beträgt höchstens ein Jahr mehr als die Dauer der Genehmigung des darin enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten. Enthält ein Pflanzenschutzmittel mehrere Wirkstoffe, Safener oder Synergisten, richtet sich die Dauer der Zulassung nach dem Wirkstoff, Safener oder Synergisten, dessen Genehmigungsdauer zuerst abläuft (Abs. 1 und 2). Davon ausgenommen ist die vorläufige Zulassung nach Artikel 44, für die eigene Fristen definiert sind (Abs. 3). Nach Ablauf der Zulassung gelten die Fristen nach Artikel 74, d.h. maximal 6 Monate Verkaufsfrist und 18 Monate Verwendungsfrist ab dem Zeitpunkt des Widerrufs. Wenn fristgerecht ein Gesuch gemäss den Anforderungen in Artikel 69 Absatz 6 um Erneuerung der Zulassung eingereicht worden ist, bleibt ein Pflanzenschutzmittel solange zugelassen, bis die Behörde einen neuen Entscheid getroffen hat.

2. Abschnitt: Voraussetzungen für die Zulassung

Im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 17) werden die Voraussetzungen für die Zulassung in mehrere Artikel aufgeteilt und Informationen, die bereits über Anhang 5 abgedeckt sind, nicht wiederholt. Inhaltlich entsprechen sie jedoch, wie in der PSMV 2010, den Voraussetzungen der EU.

Art. 40 Grundsatz

Voraussetzung für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist, dass es die Anforderungen nach den Artikeln 41 und 42 erfüllt und keine unzulässigen Beistoffe enthält. Ob diese Voraussetzungen erfüllt sind, wird anhand eines Gesuchs mit vollständigen

²¹ SR 813.11

Unterlagen betreffend Pflanzenschutzmittel sowie Wirkstoff, Safener und Synergist beurteilt.

Art. 41 Anforderungen an die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten

Artikel 17 der PSMV 2010 wurde redaktionell geändert und in mehrere Artikel aufgeteilt. Dabei erfolgte eine Angleichung an die Bestimmungen der EU.

Artikel 41 legt die Kriterien für die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten fest. In Absatz 1 wird insbesondere festgehalten, dass die Reinheitskriterien sowie die Bedingungen und Einschränkungen für Wirkstoffe, Safener und Synergisten eingehalten werden müssen, so wie sie in der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 (für Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU genehmigt wurden und gestützt auf Artikel 7 auch in der Schweiz als genehmigt gelten) oder in Anhang 1 (für in der Schweiz abweichend von der EU genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten) festgelegt sind. Die Bedingungen und Einschränkungen sind in der Durchführungsverordnung (EU) 540/2011 in den Spalten «Reinheit» und «Sonderbestimmungen» aufgeführt.

Gemäss Absatz 2 darf, wie gemäss PSMV 2010, ein Wirkstoff, Safener und Synergist, der aus einer anderen Quelle stammt, keine signifikanten Unterschiede zur genehmigten Spezifikation aufweisen (Bst. a) und keine grösseren durch Verunreinigungen bedingte schädlichen Auswirkungen im Vergleich zur genehmigten Referenzspezifikation haben (Bst. b). Eine andere Quelle kann ein anderer Herstellungsstandort oder eine Änderung des Herstellungsprozesses sein. Die Beurteilung einer solchen Änderung muss mittels Gesuchstyp S (vgl. Anhang 3 Ziffern 3.1 und 3.2) beantragt werden.

Art. 42 Anforderungen an das Pflanzenschutzmittel

Artikel 42 legt die Kriterien fest, die ein Pflanzenschutzmittel für eine Zulassung erfüllen muss. Die Kriterien entsprechen der PSMV 2010.

Art. 43 Pflanzenschutzmittel mit gentechnisch veränderten Organismen

Wie bereits nach den Regelungen der PSMV 2010 müssen Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, die Anforderungen der Freisetzungsverordnung erfüllen.

Art. 44 Vorläufige Zulassung

Dieser Artikel legt fest, dass Pflanzenschutzmittel für einen befristeten Zeitraum zugelassen werden können, auch wenn die darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten noch nicht genehmigt sind. Er soll zur Anwendung kommen, wenn die Beurteilung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten durch die Beurteilungsstellen und die Zulassungsstellen positiv ausfällt, aber die Genehmigung noch nicht formell gültig ist. Dies ist der Fall, wenn der Wirkstoff, Safener oder Synergist in der Schweiz abschliessend beurteilt wurde, aber seine Aufnahme in Anhang 1 im Rahmen einer Revision der Verordnung noch aussteht.

Eine vorläufige Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, die durch den Verweis gemäss Artikel 7 als genehmigt gelten, ist

nicht möglich. In diesem Fall muss die Veröffentlichung der entsprechenden Durchführungsverordnung der EU abgewartet werden und es erfolgt eine reguläre Zulassung.

Der Artikel entspricht Artikel 17 Absatz 11 der PSMV 2010.

3. Abschnitt: Erleichterte Voraussetzungen für die Zulassung

In diesem Abschnitt werden verschiedene Fälle definiert, für die erleichterte Voraussetzungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gelten. Trotz erleichterter Voraussetzungen bleiben die Anforderungen an das Dossier unverändert, ausser dies wird explizit anders definiert.

Art. 45 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen sind

Artikel 45 ermöglicht unter bestimmten Voraussetzungen eine erleichterte Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, sofern bereits ein identisches Pflanzenschutzmittel in einem EU-Mitgliedstaat mit vergleichbaren agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen wie in der Schweiz zugelassen ist. Da die Schweiz nicht bei der zonalen Prüfung in der EU beteiligt ist, wird über diesen Artikel die Möglichkeit geschaffen, dass auf eine Beurteilung in der Schweiz verzichtet werden kann, wenn die Gesuchstellerin den Beurteilungsbericht der EU-Mitgliedstaaten einreicht. Die Prüfung der Einhaltung der Kriterien wurde durch den entsprechenden EU-Mitgliedstaat vorgenommen und muss durch die Schweiz nicht nochmals vorgenommen werden. Zudem müssen die Beurteilungsmethoden, die im eingereichten Bericht verwendet wurden, mit denjenigen der Schweiz übereinstimmen. Das kann auch nur einen Teil der Beurteilung betreffen (z. B. nur den Bereich Anwenderschutz).

Voraussetzung für die Anwendung dieser Bestimmung ist, dass das identische Pflanzenschutzmittel für die gleiche Verwendung mit den gleichen Verwendungsbedingungen im betreffenden EU-Mitgliedstaat zugelassen ist, wie dasjenige Pflanzenschutzmittel, um dessen Zulassung ersucht wird. Zudem muss dem Gesuch der Beurteilungsbericht beigelegt werden (vgl. dazu die Anforderungen an das Dossier gemäss Art. 60). Darin müssen insbesondere die Teile des Berichts enthalten sein, welche die gleichen Beurteilungsmethoden betreffen, damit diese nicht nochmals in der Schweiz beurteilt werden müssen. Wenn der betreffende Mitgliedstaat nicht der berichterstattende Mitgliedstaat der Zone ist, müssen der Bericht des berichterstattenden Mitgliedstaats und die Kommentierung des betreffenden Mitgliedstaats zu diesem Bericht eingereicht werden.

Um den Nachweis zu erbringen, dass das Pflanzenschutzmittel identisch ist mit dem im betreffenden EU-Mitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel ist, müssen im Beurteilungsbericht auch die vertraulichen Informationen zur Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels ungeschwärzt eingereicht werden.

Die Einreichung des Beurteilungsberichts des EU-Mitgliedstaats muss zusätzlich zur Einreichung des Dokuments nach Artikel 56 erfolgen (Art. 60).

Artikel 45 kann auch für die Erweiterung der Zulassung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf eine neue Verwendung herangezogen werden.

Anhand des eingereichten Beurteilungsberichts und der Beurteilungsergebnisse der Bereiche, für die in der Schweiz spezifische Beurteilungsmethoden definiert sind, werden Verwendungsbedingungen nach den Schweizer Gegebenheiten festgelegt.

Beispielsweise können Massnahmen zum Anwenderschutz direkt aus dem Beurteilungsbericht des EU-Mitgliedstaats abgeleitet werden. Hingegen müssen die möglichen Rückstände im Gewässer durch die Schweizer Behörden beurteilt werden, weil dafür in den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Methoden verwendet werden.

Trotz Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 1 haben die Beurteilungsstellen nach wie vor die Möglichkeit, eine Prüfung der Unterlagen betreffend das zuzulassende Pflanzenschutzmittel vorzunehmen. Dies soll gemäss Absatz 2 möglich sein, wenn die Prüfung dieser Unterlagen effizienter ist als die Begutachtung der Beurteilungsberichte des EU-Mitgliedstaates oder wenn anzunehmen ist, dass die Prüfung der Unterlagen zum zuzulassenden Pflanzenschutzmittel zu strengeren Einschränkungen bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels führen würde, als jene des EU-Mitgliedstaates. Davon ist insbesondere der Bereich der Umweltbeurteilung betroffen: hier ist aufgrund der besonderen Bestimmungen in der Schweiz und der nicht vollständigen Harmonisierung der Beurteilungsmethoden zwischen den Mitgliedstaaten der EU davon auszugehen, dass eine Beurteilung in der Schweiz erfolgen wird.

Art. 46 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zur Saatgutbeizung oder zur Verwendung auf im Wald geschlagenem Holz

Dieser Artikel übernimmt die Bestimmungen von Artikel 17 Absatz 8 der PSMV 2010, wonach diese Pflanzenschutzmittel eine Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen, wie Insekten, Pilze oder Unkraut, enthalten dürfen und somit diese Anforderung (Art. 42 Abs. 1 Bst g) nicht erfüllt sein muss.

Art. 47 Erweiterung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln um geringfügige Verwendungen

Mit diesem Artikel können, wie gemäss der PSMV 2010 (Art. 35), Erweiterungen von Zulassungen für geringfügige Verwendungen auf einem vereinfachten Weg erteilt werden. Im Artikel wird im Vergleich zu Artikel 35 PSMV 2010 das Vorgehen genauer dargestellt.

Gemäss Absatz 1 erfolgt nur eine sehr eingeschränkte Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen für Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe, Safener oder Synergisten oder Mikroorganismen enthalten, wenn der Nachweis einer Zulassung in einem EU-Mitgliedstaat mit vergleichbaren agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen vorgelegt wird und in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel mit demselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten bereits für eine vergleichbare Verwendung zugelassen ist (Bst. a). In diesen Fällen ist bereits eine Beurteilung im jeweiligen EU-Mitgliedstaat durchgeführt worden, so dass die Kriterien als erfüllt gelten. Damit wird verhindert, dass in der Schweiz die Prüfung der betreffenden Aspekte ein zweites Mal erfolgt. Ebenfalls wird auf eine Prüfung verzichtet, wenn bereits ein Pflanzenschutzmittel mit demselben Wirkstoff für eine identische Verwendung zugelassen ist (Bst. b).

Für Pflanzenschutzmittel, die Makroorganismen enthalten, kann eine Erweiterung der Zulassung um eine geringfügige Verwendung erfolgen, wenn ein Pflanzenschutzmittel mit demselben Makroorganismus bereits für eine vergleichbare Verwendung zugelassen ist (Abs. 2).

Als vergleichbare Verwendung im Kontext von Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 gilt beispielsweise eine Verwendung mit derselben Applikationstechnik und identischer

Aufwandmenge auf eine Kultur derselben Kulturgruppe (Bsp. Quitten und Äpfel in der Kulturgruppe Kernobst).

Wie nach PSMV 2010 sind solche vereinfachten Erweiterungen nicht möglich, wenn die vergleichbare oder identische Verwendung bereits nach dem vereinfachten Verfahren gemäss diesem Artikel zugelassen wurde (Abs. 3 Bst. a). Damit wird sichergestellt, dass für die Verwendung, auf die sich die vereinfachte Zulassung stützt, entsprechende Daten eingereicht und beurteilt wurden. Zudem dürfen diese Daten nicht dem Berichtschutz unterliegen (Abs. 3 Bst. b). Schliesslich ist eine vereinfachte Erweiterung der Zulassung für Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, nicht möglich (Abs. 3 Bst. c).

Die Zulassungsstelle publiziert in Zusammenarbeit mit dem BLW gestützt auf Artikel 139 Absatz 2 eine Liste der EU-Mitgliedstaaten mit vergleichbaren agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen und eine Liste der geringfügigen Verwendungen.

4. Abschnitt: Erhöhte Voraussetzungen für die Zulassung

Art. 48 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko

Die Voraussetzungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko bleiben gegenüber der PSMV 2010 (Art. 32) unverändert. Sie werden lediglich redaktionell geändert.

Art. 49 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für die nichtberufliche Verwendung

Die verschärften Voraussetzungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für die nichtberufliche Verwendung wurden am 1.1.2023 in die PSMV 2010 (Art. 17 Abs. 1^{ter} und 2) eingeführt und bleiben unverändert.

Art. 50 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für die Verwendung in Grundwasserschutzzonen S2 und S_h und Karstgebieten

Die grundlegenden Einschränkungen für die Zulassung im Zusammenhang mit Grundwasser sind in Anhang 6 festgehalten. In Artikel 50 werden zusätzliche Bestimmungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die in Grundwasserschutzzonen und in Karstgebieten verwendet werden, festgelegt. Gemäss Absatz 1 werden Pflanzenschutzmittel für die Verwendung in den Grundwasserschutzzonen S2 und S_h nur zugelassen, wenn die erwartete Konzentration ihrer Wirkstoffe oder deren relevanten Metaboliten im Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist, die Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV erfüllt und keiner der enthaltenen Wirkstoffe in der Liste der Wirkstoffe, deren Verwendung in den Grundwasserschutzzonen S2 und S_h verboten ist, aufgeführt ist. Diese Bestimmung entspricht im Ergebnis derjenigen von Artikel 68 Absätze 1 und 2 PSMV 2010. Die Umsetzung erfolgt wie bisher als Einschränkung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die in diesen Gebieten nicht verwendet werden dürfen.

In Absatz 2 werden die bereits umgesetzten Einschränkungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zur Verwendung im Karstgebiet beschrieben.

Bereits auf Gesetzesstufe geregelt sind die Einschränkungen im Zuströmbereich von Grundwasserschutzzonen Z_u (vgl. Art. 27 Abs. 1^{bis} GSchG). Dieser Bestimmung zufolge dürfen im Zuströmbereich von Trinkwasserfassungen nur Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden, deren Verwendung im Grundwasser nicht zu Konzentrationen von Wirkstoffen und Abbauprodukten über 0,1 µg/l führt.

5. Abschnitt: Notfallzulassung

Art. 51

Die Bestimmungen für die Notfallzulassung bleiben inhaltlich weitgehend unverändert. Die Bewertung eines Antrags um Notfallzulassung stützt sich auf bereits bekannte Tatsachen und Angaben über den Wirkstoff und das Pflanzenschutzmittel. Dies bedeutet, dass nicht eigens ein Dossier eingereicht werden muss. Die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt müssen anhand der vorhandenen Daten, die öffentlich vorliegen oder im Rahmen von anderen Zulassungsverfahren eingereicht wurden, beurteilt werden. Im Unterschied zur PSMV 2010 (Art. 40) wird aufgenommen, dass nur Pflanzenschutzmittel im Notfall zugelassen werden können, die Wirkstoffe enthalten, die bestimmte Einstufungskriterien nicht erfüllen (Abs. 3). Die Dauer der Zulassung beträgt wie bisher maximal ein Jahr und ist somit länger als der maximale Zeitraum von 120 Tagen in der EU. So soll sichergestellt werden, dass ein Schaderreger oder eine Krankheit eine ganze Saison lang bekämpft werden kann, ohne eine zusätzliche Notfallzulassung erteilen zu müssen.

Grundsätzlich wird keine Notfallzulassung erteilt, wenn in der Schweiz oder in der EU ein Negativentscheid über die Genehmigung eines Wirkstoffs besteht, der besagt, dass keine sichere Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, existiert. Sollten neue Informationen vorliegen, die zeigen, dass eine sichere Verwendung möglich ist, kann ausnahmsweise trotzdem eine Notfallzulassung gewährt werden.

Von einer Notfallzulassung ausgeschlossen sind zudem Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten sowie Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, die krebserzeugend oder reproduktionstoxisch nach den höchsten Kategorien sind.

6. Abschnitt: Verfahren für die Zulassung

Art. 52 Gesuch um Zulassung, um Erweiterung oder um Änderung einer Zulassung

Der Artikel definiert den Inhalt des Gesuchs. Im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 21) muss neu der eindeutige Rezepturidentifikator (UFI) nach Artikel 15a Absatz 2 ChemV eingereicht werden (Abs. 2 Bst. f).

Art. 53 Voranfrage vor Versuchen an Wirbeltieren

Bei beabsichtigten Versuchen mit Wirbeltieren müssen Firmen bei der Zulassungsstelle anfragen, ob bereits Versuchsergebnisse vorliegen. Damit wird verhindert, dass unnötig Tierversuche durchgeführt werden. Dies entspricht der Regelung der PSMV 2010 (Art. 49).

Art. 54 Verwendung von Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren

Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren können für neue Gesuche sofort verwendet werden, sofern die frühere Gesuchstellerin keine Verzögerung der Datenverwendung beantragt. Die Regelung entspricht der PSMV 2010 (Art. 50).

Art. 55 Entschädigungsanspruch früherer Gesuchstellerinnen für Daten aus Wirbeltierversuchen

Frühere Gesuchstellerinnen können, wie bereits gemäss der PSMV 2010 (Art. 51), eine angemessene Entschädigung von der neuen Gesuchstellerin für die Verwendung von Daten aus Wirbeltierversuchen einfordern.

Art. 56 Dossier für Pflanzenschutzmittel, die aus chemischen Wirkstoffen, Safenern, Synergisten oder Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten

Der Artikel definiert den allgemeinen Inhalt des Dossiers wie in der PSMV 2010 (Art. 21 Abs. 3 ff). Die Datenanforderungen sind in Anhang 3 festgelegt. Für jeden Wirkstoff, Safener oder Synergist, der in der Schweiz noch nicht beurteilt wurde oder für den Berichtschutz besteht, muss ein vollständiges Dossier eingereicht werden (Bst. b und c). Soweit für Safener und Synergisten gewisse Dossierteile nicht sinnvoll oder notwendig sind, sind sie, wie bereits gemäss Praxis der PSMV 2010, nicht oder angepasst einzureichen. Es sind somit folgende Situationen möglich:

- Der im Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff, Safener oder Synergist ist bereits genehmigt, das Wirkstoffdossier wurde bereits in der Schweiz eingereicht und es besteht kein Berichtschutz. In diesem Fall muss kein Wirkstoffdossier eingereicht werden.
- Der im Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff, Safener oder Synergist ist durch Verweis auf die EU genehmigt, aber es gibt noch keine zugelassenen Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in der Schweiz resp. es gab diese auch nicht in der Vergangenheit. In diesem Fall muss ein Wirkstoffdossier eingereicht werden. Dieses Dossier muss das Dossier der Erstzulassung in der EU sowie allfällig vorhandene Erneuerungsdossiers beinhalten.
- Der im Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff, Safener oder Synergist ist bereits genehmigt, das Wirkstoffdossier (umfasst das Dossier der Erstzulassung und ggf. Erneuerungsdossiers) wurde bereits in der Schweiz eingereicht aber es besteht noch für das gesamte Dossier oder Teile davon Berichtschutz. In diesem Fall müssen die Dossierteile, für die noch Berichtschutz besteht, eingereicht werden.

Handelt es sich um einen Wirkstoff, Safener oder Synergisten, der in der EU bereits genehmigt ist, muss dasselbe Dossier eingereicht werden, wie es für die Genehmigung in der EU eingereicht wurde. Wurde die Genehmigung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in der EU bereits erneuert, so muss das Dossier auch jene Daten enthalten, die in der EU im Rahmen der Erneuerung eingereicht wurden. Es sind die Datenanforderungen massgeblich, die zum Zeitpunkt der Einreichung in der EU gegolten haben (Bst. c). Bei Wirkstoffen, die in der Schweiz als Mikroorganismen definiert sind, aber in der EU als chemische Stoffe gelten, wie z. B. mRNA Bestandteile, müssen für die Schweiz die Dossieranforderungen für mikrobiologischen Wirkstoffe nach Anhang 3 Ziffer 1.1 erfüllt sein.

Das Nichteinreichen oder unvollständige Einreichen dieser Daten hat zur Folge, dass das Gesuch abgelehnt wird.

Art. 57 Dossier für Pflanzenschutzmittel, die aus Makroorganismen bestehen oder solche enthalten

Für Pflanzenschutzmittel, die aus Makroorganismen bestehen oder solche enthalten, gelten besondere Bestimmungen zum Inhalt des Dossiers. Diese sind in Anhang 3 Ziffer 2.2 definiert.

Art. 58 Dossier für die Erweiterung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels um eine geringfügige Verwendung

Wenn die Erweiterung einer Zulassung nach Artikel 47 beantragt wird, muss das Dossier reduzierte Anforderungen erfüllen. Wenn die Erweiterung gestützt auf eine Zulassung in einem EU-Mitgliedstaat mit vergleichbaren agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen erfolgen soll, muss der Nachweis der Zulassung der beantragten Verwendung im entsprechenden EU-Mitgliedstaat eingereicht werden (Bst. a). Wenn in der Schweiz eine identische (Bst. b) oder vergleichbare (Bst. c) Verwendung zugelassen ist, muss der Nachweis dafür erbracht werden.

Art. 59 Dossier für Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten

Für Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, gelten, wie gemäss PSMV 2010 (Art. 21 Abs. 8), zusätzliche Bestimmungen zum Inhalt des Dossiers. Diese sind in diesem Artikel definiert.

Art. 60 Dossier für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen ist

Wenn die Zulassung nach Artikel 45 beantragt wird, muss das Dossier zusätzlich zu den Anforderungen nach Artikel 56 den Nachweis der Zulassung der beantragten Verwendung im betreffenden Land, den Nachweis, dass das Pflanzenschutzmittel identisch ist mit dem im betreffenden Land zugelassenen Pflanzenschutzmittel und den Beurteilungsbericht des betreffenden Landes enthalten.

Im Beurteilungsbericht des betreffenden EU-Mitgliedstaats müssen insbesondere die Teile des Berichts enthalten sein, die die gleichen Beurteilungsmethoden wie in der Schweiz betreffen, damit diese Punkte nicht nochmals in der Schweiz beurteilt werden müssen. Dabei sind die in der Schweiz zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung gültigen Beurteilungsmethoden massgebend. Wenn der betreffende EU-Mitgliedstaat nicht der berichterstattende EU-Mitgliedstaat der Zone ist, müssen der Bericht des berichterstattenden EU-Mitgliedstaats und die Kommentierung des betreffenden EU-Mitgliedstaats zu diesem Bericht eingereicht werden.

Um den Nachweis zu erbringen, dass das Pflanzenschutzmittel identisch ist mit dem im betreffenden EU-Mitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel, müssen im Beurteilungsbericht auch die vertraulichen Informationen zur Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels ungeschwärzt eingereicht werden.

Die Einreichung des Beurteilungsberichts des EU-Mitgliedstaats muss zusätzlich zur Einreichung des Gesuchs mit dem Dossier nach Artikel 56 erfolgen.

Art. 61 Format, Struktur und Sprache des Gesuchs

In diesem Artikel wird neu eingeführt, dass das Dossier elektronisch über das System InfoFito (vgl. Art. 156–163) eingereicht werden muss.

Art. 62 Ersuchen um vertrauliche Behandlung und um Berichtschutz

Zusammen mit dem Gesuch können, wie bereits gemäss PSMV 2010 (Art. 21 Abs. 10), die vertrauliche Behandlung von Informationen und der Berichtschutz von Studien- und Versuchsberichten beantragt werden.

Art. 63 Weiterleitung der Unterlagen und Prüfung auf Vollständigkeit des Gesuchs

Die Bestimmung zur Prüfung der Vollständigkeit des Gesuchs und Weiterleitung der Unterlagen an die Beurteilungsstellen entspricht inhaltlich der PSMV 2010 (Art. 23). Die Weiterleitung und anschliessende Bearbeitung des Gesuchs erfolgt neu elektronisch über das Informationssystem InfoFito (vgl. Art. 156–163).

Art. 64 Beurteilung des Gesuchs

Die Bestimmung entspricht weitgehend Artikel 24 der PSMV 2010. Da Wirkstoffe, Sa-fener und Synergisten, die in der EU genehmigt wurden, aufgrund von Artikel 7 auch in der Schweiz als genehmigt gelten, wird jedoch Artikel 24 Absatz 2 der PSMV 2010 nicht mehr benötigt.

Die Bewertung des Dossiers zum Pflanzenschutzmittel erfolgt nach den Kriterien ge-mäss Anhang 6.

Gemäss Absatz 2 werden bei der Beurteilung der Dossiers für die Pflanzenschutzmittel die Erwägungen und Entscheide der Europäischen Kommission und der EFSA über die Wirkstoffe, Sa-fener und Synergisten übernommen. Dies betrifft auch die Entscheide der Europäischen Kommission gestützt auf die Beurteilungen der ECHA zur Einstufung von Wirkstoffen, die über die Bestimmungen der Chemikalienverordnung (insbeson-dere Anhang 2) übernommen werden.

Wenn noch kein Entscheid der Europäischen Kommission vorliegt, stützen sich die Be-urteilungsstellen auf die Ergebnisse der EFSA. Wenn Daten eingereicht werden, die in der EU noch nicht beurteilt worden sind, werden diese bewertet und fliessen in den Entscheid über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels ein. Solche Daten können so-wohl zu Verschärfungen im Vergleich zu den Zulassungen in der EU als auch zu Er-leichterungen führen, wenn durch die neuen Daten beispielsweise gezeigt wird, dass ein Metabolit nicht relevant ist.

Die Übermittlung der Beurteilungsergebnisse der Beurteilungsstellen an die Zulas-sungsstelle erfolgt wiederum über das Informationssystem InfoFito.

Art. 65 Parteistellung im Verfahren

Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts steht den beschwerdeberechtigten Or-ganisationen im Verfahren der Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln gestützt auf Ar-tikel 12 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes über den Natur- und Heimat-schutz²² seit dem Jahr 2018 die Parteistellung und die Beschwerdebefugnis zu (vgl.

²² SR 451

BGE 144 II 218). Ab diesem Zeitpunkt hat die Zulassungsstelle beschwerdeberechtigten Organisationen zuerst im Zusammenhang mit Entscheiden zur gezielten Überprüfung nach Artikel 29a PSMV 2010 und seit 2019 im Zusammenhang mit Entscheiden zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln Gelegenheit zur Parteistellung eingeräumt. Mit Artikel 160b Landwirtschaftsgesetz wird das Urteil des Bundesgerichts auf Gesetzesstufe verankert und den beschwerdeberechtigten Organisationen generell für Verfahren betreffend Zulassung von Pflanzenschutzmitteln die Möglichkeit eingeräumt, Parteistellung zu beantragen²³. Nach Artikel 160b Absatz 4 LWG ist es Aufgabe des Bundesrates, die Einzelheiten des Verfahrens festzulegen.

Artikel 65 sieht das Verbandsbeschwerderecht grundsätzlich bei allen Verfahren betreffend Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln vor. Nicht erfasst werden einzig Gesuche betreffend die Zulassung ausländischer Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport (Art. 78 ff.), Notfallzulassungen (Art. 51) sowie Gesuche rein administrativer Natur (Abs. 2).

Das so umgesetzte Parteistellungsverfahren deckt auch die Anforderungen des Einspracheverfahrens nach Artikel 29d^{bis} des Umweltschutzgesetzes²⁴ (USG) für die Freisetzung pathogener Organismen und nach Artikel 12a des Gentechnikgesetzes²⁵ (GTG) für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ab. Diese Gesetzesbestimmungen sind gemäss PSMV 2010 für die erwähnten Organismen anwendbar (Artikel 23 Absatz 5 PSMV 2010). Da Artikel 65 auch diese Verfahren umfasst, konnte Artikel 23 Absatz 5 PSMV 2010 gestrichen werden.

Gemäss Absatz 1 sind Gesuche um Zulassung sowie um Erweiterung, Änderung oder Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels vom Parteistellungsverfahren erfasst. Dies unabhängig davon, ob sie nur den Anforderungen gemäss Artikel 40 oder aber erleichterten oder erhöhten Voraussetzungen für die Zulassung genügen müssen. Darunter fallen insbesondere Gesuche um Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit einem neuen Wirkstoff, Safener oder Synergisten oder mit einer neuen Formulierung sowie die Erweiterung der Anwendung eines bereits bewilligten Pflanzenschutzmittels. Aufgrund der Einführung der Befristung und somit der Erneuerung von Zulassungen (vgl. die Art. 39 und 69) sollen künftig auch Erneuerungsgesuchen publiziert werden; diese treten an die Stelle der bisherigen Publikation von Informationen zu gezielten Überprüfungen. Zudem werden – wie gemäss aktueller Praxis – Überprüfungen dem Parteistellungsverfahren unterstellt.

Die Publikation der Informationen im Bundesblatt erfolgt zum Zeitpunkt, in dem die Zulassungsstelle ein Gesuch um Zulassung oder eine Überprüfung als entscheidungsreif erachtet. In der Regel werden folgende Informationen publiziert: Name und Nummer des betroffenen Pflanzenschutzmittels, der oder die darin enthaltene(n) Wirkstoff(e), die Gesuchstellerin bzw. Zulassungsinhaberin sowie der Gesuchstyp (Neuzulassung, Erweiterung, Änderung oder Erneuerung) oder die Art der Überprüfung.

Gemäss Absatz 2 sind, wie nach aktueller Praxis, Verfahren mit rein administrativen Belangen wie beispielsweise die Übertragung einer Zulassung auf eine andere Zulassungsinhaberin oder die Änderung eines Produktnamens vom Parteistellungsverfahren ausgeschlossen. Ebenfalls vom Parteistellungsverfahren ausgeschlossen sind Zulas-

²³ Art. 160b LWG wurde durch die Bundesversammlung am 16.06.2023 beschlossen. Die Bestimmung ist noch nicht in Kraft getreten (BBl 2023 1527)

²⁴ SR 814.01

²⁵ SR 814.91

sungen ausländischer Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport, da sich die Bedingungen und Auflagen für die Verwendung nach dem sogenannten Originalprodukt (vgl. Ausführungen zu Art. 78–86) richten und daher diesbezüglich kein Ermessen der Zulassungsstelle besteht. Notfallzulassungen sollen wegen der in diesen Fällen gebotenen Dringlichkeit vom Parteistellungsverfahren ausgenommen werden. Schliesslich untersteht auch die Erteilung einer Verkaufserlaubnis, die nicht als ordentliche Zulassung im Sinne von Artikel 35 gilt, dem Parteistellungsverfahren nicht.

Art. 66 Zulassungsentscheid

Gestützt auf die Beurteilungsberichte der Beurteilungsstellen entscheidet die Zulassungsstelle nach den Kriterien, die in Anhang 6 beschrieben sind, über die Zulassung.

Art. 67 Fristen

Dieser Artikel entspricht Artikel 26 der PSMV 2010.

Art. 68 Pflicht zur Aufbewahrung der Gesuchsunterlagen sowie von Mustern und Proben

Dieser Artikel entspricht inhaltlich Artikel 27 der PSMV 2010.

7. und 8. Abschnitt: Erneuerung und Überprüfung sowie Änderung und Widerruf der Zulassung

Art. 69 Erneuerung der Zulassung

Die beantragte Regelung sieht vor, dass Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln im Unterschied zur PSMV 2010 neu befristet sind. Der Artikel führt, analog zur EU, die Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ein. Diese erfolgt, nachdem die Genehmigung einer der in den Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten entweder in der EU oder in der Schweiz erneuert wurde. Die Zulassungsinhaberinnen müssen dazu innerhalb von drei Monaten nach der Genehmigungs-erneuerung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten ein Gesuch einreichen.

In begründeten Fällen kann gemäss Absatz 3 die Frist von 3 Monaten verlängert werden. Dies kann sich rechtfertigen, wenn ein Pflanzenschutzmittel mehrere Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthält, deren Ablauf der Genehmigung nicht weit auseinander liegt. Damit die Pflanzenschutzmittel in diesen Fällen nicht mehrmals in einem kurzen Zeitraum geprüft werden müssen, kann die Erneuerung der Genehmigung des noch länger genehmigten Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, der im Pflanzenschutzmittel enthalten ist, abgewartet werden. Auch ist eine Fristverlängerung möglich, wenn aufgrund der Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten für die Beurteilung von Pflanzenschutzmitteln weitere Studien erforderlich sind. Eine Fristverlängerung ist auch bei Inkrafttreten der beantragten Totalrevision der Pflanzenschutzmittelverordnung möglich, wenn die Frist zu knapp ist, um das Dossier rechtzeitig einzureichen.

Die Anforderungen an das Dossier für Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe oder Mikroorganismen enthalten richten sich nach den entsprechenden Bestimmungen der EU und sind in Anhang 3 Ziffer 2.3 definiert. Die Anforderungen an das Dossier für Pflanzenschutzmittel, die Makroorganismen enthalten sind in Anhang 3 Ziffer 2.4 festgelegt (Abs. 4).

Auf eine Prüfung der Unterlagen kann verzichtet werden, wenn zu gewissen Bereichen keine neuen Erkenntnisse oder keine neuen Anforderungen seit der letzten Beurteilung dieses Pflanzenschutzmittels vorliegen (Abs. 5).

Eine Erneuerungsgesuch kann analog zu einem Erstgesuch nach Artikel 45 erfolgen. Dafür müssen die entsprechenden Anforderungen erfüllt sein und die Beurteilung eines entsprechenden EU-Mitgliedstaates vorliegen.

Eine Zulassung läuft aus, wenn kein Erneuerungsgesuch eingereicht wird, das Gesuch nicht fristgerecht eingereicht wird (Abs. 2), oder die Anforderungen an die Zulassung nicht mehr erfüllt sind. Wenn fristgerecht ein Erneuerungsgesuch eingereicht wurde, bleibt die Zulassung so lange gültig, bis die Überprüfung durch die Beurteilungsstellen abgeschlossen und ein Erneuerungsentscheid durch die Zulassungsstelle getroffen wurde (Abs. 6). Diese Abweichung von der EU wird eingeführt, damit genug Zeit für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen für die Beurteilung des Erneuerungsdossiers besteht.

Die Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ersetzt die gezielte Überprüfung nach PSMV 2010 (Art. 29a). Mit dieser Bestimmung wird sichergestellt, dass alle zugelassenen Pflanzenschutzmittel regelmässig auf die Einhaltung der neuesten Zulassungskriterien überprüft werden, nachdem die Wirkstoffgenehmigung erneuert wurde. Mit der gezielten Überprüfung gemäss PSMV 2010 wird hingegen in gewissen Fällen auf eine Überprüfung verzichtet, auch wenn die Wirkstoffgenehmigung in der EU erneuert wird. Dies ist insbesondere bei Pflanzenschutzmitteln der Fall, die Wirkstoffe enthalten, bei denen keine besonderen Risiken in der EU signalisiert wurden sowie bei Mikroorganismen.

Durch die Einführung der Erneuerung wird die Beweislast der Einhaltung der Zulassungskriterien von der Behörde zur ZulassungsinhaberIn verschoben. Die ZulassungsinhaberInnen müssen neu ein Gesuch einreichen, um die Genehmigung der Wirkstoffe, Safener und Synergisten sowie die Zulassung jedes Pflanzenschutzmittels aufrecht zu erhalten. Dabei müssen sie neue Informationen sowie eine Beurteilung nach den neuesten geltenden Kriterien einreichen. Das ist eine Verbesserung des Schutzes von Mensch, Tier und Umwelt im Vergleich zur PSMV 2010, wonach nur ausgewählte Pflanzenschutzmittel überprüft werden. So wird das gleiche Schutzniveau wie in der EU erreicht.

Art. 70–72 Überprüfung sowie Änderung und Widerruf der Zulassung

Zusätzlich zur regelmässigen Erneuerung können, wie bereits in der PSMV 2010 (Art. 29) vorgesehen, Zulassungen für Pflanzenschutzmittel jederzeit überprüft werden. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Anforderungen des Gewässerschutzgesetzes (Art. 9 Abs. 3 und Art. 27 Abs. 1^{bis}) oder der Gewässerschutzverordnung an die Wasserqualität der ober- und unterirdischen Gewässer nicht mehr erfüllt sind oder auch wenn zu hohe Rückstände in Lebensmitteln auftreten.

Als Ergebnis einer Überprüfung kann eine Zulassung geändert oder widerrufen werden (Art. 71 Abs. 1 Bst. b bzw. 72). Eine Änderung kann aufgrund neuer Erkenntnisse (Art. 71 Abs. 1 Bst. a) oder auf Gesuch der ZulassungsinhaberIn hin (Art. 71 Abs. 2) erfolgen. Dies kann einzelne oder alle Verwendungen einer Zulassung betreffen.

Ein Widerruf erfolgt, wenn die ZulassungsinhaberIn die angeforderten Daten nicht fristgerecht einreicht hat (Art. 72 Abs. 1 Bst. a), als Ergebnis der Überprüfung (Art. 72

Abs. 1 Bst. b), als Vorsorgemassnahme gemäss Art. 148a LwG, wenn das Pflanzenschutzmittel unannehmbare Nebenwirkungen für die Gesundheit von Mensch, Tier, Pflanzen oder die Umwelt haben kann und diese sehr wahrscheinlich eintreten (Art. 72 Abs. 1 Bst. c), oder auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin (Art. 72 Abs. 2).

Art. 73 Veröffentlichung von Verwendungsverböten

Das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln werden mit sofortiger Wirkung und ohne Gewährung von Fristen gemäss Artikel 74 Absatz 1 verboten, wenn die Gefahr einer unmittelbaren gravierenden Schädigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt besteht. Dieses Verbot kann einzelne oder alle Verwendungen eines Pflanzenschutzmittels betreffen. Die Verwendungsverböte werden im Bundesblatt veröffentlicht.

Die Bestimmung entspricht Artikel 31 Absatz 3 und Artikel 67 PSMV 2010.

Art. 74 Frist für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln bei Änderung, Widerruf oder Ablauf der Zulassung

Die Frist für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln bei Widerruf, Ablauf oder Änderung der Zulassung wird in diesem Artikel spezifiziert. Die Bestimmung stützt sich auf die Regelungen in der EU (vgl. auch Art. 31 der PSMV 2010).

Wenn eine unmittelbare Gefahr für Mensch, Tier oder Umwelt besteht, können keine Fristen gewährt werden (Abs. 1). Andernfalls (Abs. 2) können ab Widerruf, Änderung oder Ablauf der Zulassung höchstens 6 Monate für das Inverkehrbringen und höchstens 18 Monate für die Verwendung gewährt werden. Mit Absatz 3 wird sichergestellt, dass bei Pflanzenschutzmitteln, deren Zulassung nach einer Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs in der EU widerrufen wird, dieselben Fristen für den Ausverkauf und die Verwendung wie für die Pflanzenschutzmittel in der EU gewährt werden. Dadurch, dass der Widerruf der Wirkstoffgenehmigung in der Schweiz gleichzeitig wie in der EU erfolgt, unterscheiden sich diese Fristen nicht mehr von der EU. So wird sichergestellt, dass Pflanzenschutzmittel, die in der EU nicht mehr verwendet werden dürfen, nicht in die Schweiz exportiert werden, um hier aufgebraucht zu werden.

Mit Absatz 4 wird eingeführt, dass für ein Pflanzenschutzmittel, das auf Saatgut, welches gemäss der Verordnung über die Pflichtlagerhaltung von Saatgut in den Pflichtlagern gelagert wird, angewendet wurde, längere Fristen, als in den Absätzen 2 und 3 vorgesehen, festgelegt werden können. Damit wird sichergestellt, dass das eingelagerte gebeizte Saatgut nach der Lagerungszeit eingesetzt werden darf, auch wenn die Zulassung für das Pflanzenschutzmittel, mit dem das Saatgut gebeizt wurde, nicht mehr besteht und die Fristen gemäss Absätze 2 und 3 nicht ausreichend sind. Diesfalls können für das Pflanzenschutzmittel, mit welchem das Saatgut für das Pflichtlager behandelt wurde, längere Fristen gewährt werden.

Absatz 5 regelt wie mit Saatgut, das mit einem Pflanzenschutzmittel behandelt wurde, dessen Zulassung abgelaufen ist, geändert oder widerrufen wurde, zu verfahren ist. Für das Inverkehrbringen, die Lagerung, die Verwendung und die Entsorgung dieses Saatguts gelten die Vorgaben nach den Absätzen 1–4 analog. Mit «Verwendung» des Saatguts ist auch die Aussaat des Saatguts gemeint.

Art. 75 Verpackung von Pflanzenschutzmitteln bei Widerruf der Zulassung für eine bestimmte Verwendung

Wenn nur einzelne Verwendungen angepasst oder widerrufen werden, müssen die Etiketten aller Pflanzenschutzmittel, die noch nicht in Verkehr gebracht wurden, entsprechend angepasst werden. Damit wird sichergestellt, dass die Anwender über die entsprechenden Anpassungen informiert sind.

9. Abschnitt: Vergleichende Bewertung

Art. 76 Vergleichende Bewertung bei der Erneuerung der Zulassung

Enthält ein Pflanzenschutzmittel einen chemischen Wirkstoff, der als Substitutionskandidat genehmigt ist, muss bei der Zulassungserneuerung eine vergleichende Bewertung erfolgen. In der PSMV 2010 (Art. 34) war dies im Rahmen der gezielten Überprüfung nach Artikel 29a im Anschluss an die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung in der EU vorgesehen. Da diese durch die Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ersetzt wurde, wird diese Bestimmung entsprechend angepasst. Die Anforderungen an die vergleichende Bewertung bleiben im Vergleich zur PSMV 2010 weitgehend unverändert.

Art. 77 Vergleichende Bewertung bei der Zulassung

In diesem Artikel wird die Zulassung und die Erweiterung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Substitutionskandidaten enthalten, geregelt. Die Einordnung als Substitutionskandidat kann in der EU erfolgen, wobei der Wirkstoff dann auch in der Schweiz als Substitutionskandidat gilt (Art. 7) Oder sie kann nach Artikel 13 in der Schweiz erfolgen, wenn es sich um einen nach Artikel 10 genehmigten Wirkstoff, Safer oder Synergisten handelt. In der EU sind Substitutionskandidaten in Teil E des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 aufgeführt. Ausschliesslich in der Schweiz genehmigte Substitutionskandidaten sind in Anhang 1 Ziffer 4 der PSMV aufgeführt.

Soll ein Pflanzenschutzmittel, das einen Substitutionskandidaten enthält, zugelassen werden, wird vor der Zulassung eine vergleichende Bewertung durchgeführt. Das gilt auch bei Erweiterungen der Verwendung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels. Die Praxis gemäss PSMV 2010 (Art. 34), wonach eine vergleichende Bewertung nur durchgeführt wurde, wenn die Pflanzenschutzmittel bereits eine gezielte Überprüfung durchlaufen haben, wird fortgeführt. Daher sieht Artikel 77 Absatz 1 Buchstabe b vor, dass die vergleichende Bewertung nur dann durchgeführt wird, wenn bereits zugelassene Pflanzenschutzmittel, die diesen Substitutionskandidaten enthalten, existieren und diese im Rahmen ihrer Erneuerung einer vergleichenden Bewertung unterzogen wurden.

Dieses Vorgehen weicht, wie schon gemäss PSMV 2010, von der EU ab, wo für alle neuen Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten, eine vergleichende Bewertung durchgeführt werden muss. Der Vorteil des Vorgehens in der Schweiz ist, dass im Rahmen der Erneuerung alle Pflanzenschutzmittel gleichermassen einer vergleichenden Bewertung unterzogen werden und so allfällige Einschränkungen in allen erneuerten Zulassungen gleichermassen umgesetzt werden. Bei allen darauffolgenden Zulassungsgesuchen kann die vergleichende Bewertung gestützt auf diese Ergebnisse erfolgen.

10. Abschnitt: Zulassung ausländischer Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport (Art. 78–86)

Dieser Abschnitt regelt das Verfahren beim Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln. Daran werden gegenüber der PSMV 2010 (Art. 36–39) lediglich folgende Änderungen gemacht:

- Die Liste der im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die in der Schweiz zugelassenen Pflanzenschutzmitteln entsprechen, wird nicht mehr im Bundesblatt publiziert, sondern auf der Internetseite des BLV (im Pflanzenschutzmittelverzeichnis). Die Informationen sind so für alle beteiligten Stellen einfach zugänglich (Art. 80 Abs. 4).
- Die Fristen bei der Streichung aus der Liste oder dem Widerruf der ausländischen Zulassung werden ausdrücklich definiert (Art. 85). Im ersten Fall sollen sie den Fristen für das Referenzprodukt entsprechen (Bst. a) und im zweiten Fall sollen sie in Bezug auf die Dauer den Fristen der entsprechenden Zulassung im Ausland entsprechen (Bst. b).
- Neu muss das Gesuch, neben den Angaben des Sicherheitsdatenblatts auch den UFI gemäss Artikel 101 Absatz 5 enthalten (Art. 79 Abs. 2).

Wie gemäss PSMV 2010 dürfen Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen oder gentechnisch veränderte Makroorganismen enthalten, nicht in diese Liste aufgenommen werden (Art. 78 Abs. 3 Bst. c und d). Dies, weil deren Identität nicht ausreichend geprüft werden kann. Neu wird zudem festgehalten, dass Parallelimport nur möglich ist, wenn das Referenzprodukt ausschliesslich für die berufliche Verwendung zugelassen ist. Dies, weil die Einschränkungen für nichtberufliche Verwendung in der Schweiz von denjenigen in anderen Ländern abweichen. Dies entspricht der bisherigen Praxis.

Das Vorgehen zur Erstellung von Packungsbeilagen bleibt im Vergleich zur PSMV 2010 unverändert, wird jedoch klarer definiert (Art. 83). So wird neu klar festgehalten, dass die Zulassungsstelle neue Packungsbeilagen erstellt und auf der Internetseite veröffentlicht, wenn eine Änderung des Referenzprodukts erfolgt.

Die Vorschriften für die Kennzeichnung von parallelimportierten Pflanzenschutzmitteln sind in Artikel 102 festgelegt.

Die Bestimmungen für parallelimportierte Pflanzenschutzmittel bleiben leicht abweichend von denen der EU. Da die Schweiz keinen Zugang zu den Daten hat, die in den EU-Mitgliedstaaten eingereicht werden, kann die Übereinstimmung der Identität des ausländischen in der Schweiz zur Zulassung beantragten Pflanzenschutzmittels mit derjenigen des Schweizerischen Referenzprodukts nicht geprüft werden. Daher reicht es, wenn das ausländische Pflanzenschutzmittel und das Schweizerische Referenzprodukt gleichartige wertbestimmende Eigenschaften aufweisen. Gleichartige wertbestimmende Eigenschaften beinhalten den Wirkstoffgehalt, den Formulierungstyp sowie eine vergleichbare Einstufung und Kennzeichnung.

11. Abschnitt: Inverkehrbringen mit Verkaufserlaubnis

Art. 87–90 Grundsatz, Gesuch um Verkaufserlaubnis, Änderung, Widerruf und Verfall der Verkaufserlaubnis

Im Vergleich zu den Bestimmungen nach der PSMV 2010 (Art. 43) wird die Verkaufserlaubnis neu flexibler gestaltet, so dass sie die Zweitbewilligungen ersetzen kann.

Eine Verkaufserlaubnis setzt voraus, dass bereits ein ordentlich zugelassenes Pflanzenschutzmittel besteht (= Originalprodukt).

Beim Gesuch um eine Verkaufserlaubnis kann angegeben werden, dass nur bestimmte Verwendungen, die für das Originalprodukt zugelassen sind, übernommen werden sollen. So können Verkaufserlaubnisse auch nur spezifische Verwendungsbereiche, wie z.B. den Gemüsebau, abdecken. Der Inhalt der Verkaufserlaubnis in Bezug auf die beantragten Verwendungen entspricht jenem der Zulassung des Originalprodukts. Die für die Zulassung des Originalprodukts gewährte Befristung gilt auch für die Verkaufserlaubnis.

Wenn die bereits zugelassenen Verwendungen des Originalprodukts eingeschränkt oder angepasst werden, werden diese Anpassungen unverändert auf die Verkaufserlaubnis übertragen (Art. 89 Abs. 1). Dies erfolgt ohne Gebühr. Wenn hingegen zusätzliche Verwendungen im Originalprodukt zugelassen werden, muss die Inhaberin der Verkaufserlaubnis ein Gesuch stellen, damit diese übernommen werden (Art. 89 Abs. 2). Dafür wird eine Gebühr erhoben (s. Erläuterungen zur Gebührenverordnung des BLV). Die Erweiterung der Verkaufserlaubnis auf zusätzliche Verwendungen setzt die Zustimmung der Zulassungsinhaberin des Originalprodukts voraus.

Wenn die Zulassung für das Originalprodukt widerrufen wird, wird auch die Verkaufserlaubnis widerrufen (Art. 89 Abs. 3 Bst. a). Es gelten die gleichen Fristen wie für das Originalprodukt (Art. 89 Abs. 4). Ein Widerruf kann auch auf Gesuch der Inhaberin der Verkaufserlaubnis hin erfolgen (Art. 89 Abs. 3 Bst. b).

Die Inhaberin der Zulassung für das Originalprodukt hat, wie bereits gemäss PSMV 2010, die Möglichkeit, ihr Einverständnis zur Verkaufserlaubnis zurückzuziehen. Für diesen Fall sieht Artikel 90 nun vor, dass die Fristen nach Artikel 74 gelten, sofern die Zulassungsinhaberin des Originalprodukts nicht kürzere Fristen beantragt.

Wird die Zulassung des Originalprodukts nicht erneuert, verfällt auch die Verkaufserlaubnis innerhalb derselben Fristen.

12. Abschnitt: Versuchs- und Studienberichte und Berichtschutz

Art. 91 Liste der Versuchs- und Studienberichte

Wie bereits gemäss den Regelungen der PSMV 2010 (Art. 48) führt die Zulassungsstelle mit Unterstützung der Beurteilungsstellen eine Liste der Versuchs- und Studienberichte mit den entsprechenden Angaben zum Berichtschutz.

Art. 92 Berichtschutz

Die Bestimmungen zum Berichtschutz entsprechen weitgehend denjenigen der PSMV 2010 (Art. 46). Der Berichtschutz erfasst Versuchs- und Studienberichte zum Wirkstoff, Safener oder Synergisten sowie zum Pflanzenschutzmittel, sofern die Bedingungen nach diesem Artikel erfüllt sind. Besteht für eine Studie einer Gesuchstellerin Berichtschutz, so darf sie während Dauer des Berichtschutzes nicht zu Gunsten einer anderen Gesuchstellerin für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verwendet werden (Art. 95).

Art. 93 Dauer des Berichtschutzes bei der ersten Zulassung

Die Dauer des Berichtschutzes bei einer Erstzulassung, d.h. bei einem neu zugelassenen Pflanzenschutzmittel oder bei einer neuen Verwendung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels bleibt im Wesentlichen unverändert zu den bisherigen Bestimmungen der PSMV 2010 (Art. 46 Abs. 4 und 5) und entspricht derjenigen der EU. Die Dauer des Berichtschutzes für Daten betreffend Wirkstoffe, Synergisten und Safener richtet sich nach der Dauer des Berichtschutzes für das Pflanzenschutzmittel, mit dem die Daten für Wirkstoffe, Synergisten und Safener eingereicht wurden.

Die Dauer des Berichtschutzes beträgt für neue Verwendungen eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko 13 Jahre. Für alle anderen Pflanzenschutzmittel gilt eine Berichtschutzdauer von 10 Jahren. Diese Zeiträume gelten prinzipiell auch bei geringfügigen Verwendungen, jedoch nur für den Fall, dass die Verwendungserweiterung nicht nur auf einer bereits bewilligten vergleichbaren oder identischen Verwendung beruht, sondern zusammen mit dem Gesuch tatsächlich Studien eingereicht wurden, die für die Zulassung des Pflanzenschutzmittels für die geringfügige Verwendung verwendet wurden. Dies ist eine Abweichung zum Vorgehen der EU. Das gewählte Vorgehen ist jedoch leichter umzusetzen. Die Zulassungskriterien von Pflanzenschutzmitteln für eine geringfügige Verwendung nach Artikel 47 weicht generell von derjenigen in der EU ab.

Art. 94 Dauer des Berichtschutzes bei Erneuerung der Zulassung

Studien- und Versuchsberichte, die für die Erneuerung einer Zulassung erforderlich sind, werden, wie mit der PSMV 2010 (Art. 47), für 30 Monate geschützt, gerechnet ab dem Zeitpunkt des Erneuerungsentscheids. Dies können Studien zu Wirkstoffen, Safenern, Synergisten oder zum Pflanzenschutzmittel selbst sein. Im Rahmen der Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die den gleichen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, werden Versuchs- und Studienberichte nur für die Überprüfung und Erneuerung derjenigen Pflanzenschutzmittelzulassungen verwendet, für die sie eingereicht wurden oder für die eine Zugangsbescheinigung zu diesen Berichten vorliegt. Erst nach Ablauf der 30 Monate können diese Berichte zum Nutzen anderer Zulassungsinhaberinnen eingesetzt werden (Abs. 1).

Für einzelne Versuchs- oder Studienberichte kann in Ausnahmesituationen der Berichtschutz bei der Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels aufgehoben werden. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn zu zwei (oder mehr) Pflanzenschutzmitteln von zwei (oder mehr) verschiedenen Gesuchstellerinnen unabhängig voneinander Dossiers im Rahmen der Erneuerung gemäss den geltenden Anforderungen eingereicht werden. Werden durch die Gesuchstellerinnen individuelle Dossiers mit unterschiedlichen Versuchs- und Studienberichten eingereicht, kann der Fall eintreten, dass die Pflanzenschutzmittelzulassungen jeweils erneuert werden können, sie hätten jedoch unterschiedliche Verwendungsbedingungen. Wenn diese Verwendungsbedingungen über alle Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, gleich gelten müssen, wird das Dossier, das die geringsten Verwendungseinschränkungen erlaubt, für alle zu erneuernden Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln mit diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten verwendet. Dies ist zum Beispiel bei Grundwasserschutzauflagen, die sich oft auf einen Wirkstoff, Safener oder Synergisten beziehen, der Fall.

Art. 95 Wirkung des Berichtschutzes

Geschützte Berichte dürfen nicht für die Beurteilung eines anderen Pflanzenschutzmittels verwendet werden, solange der Berichtschutz noch nicht abgelaufen ist. Dies gilt sowohl bei der Erstzulassung als auch bei der Zulassungserneuerung. Das Vorgehen entspricht dem Vorgehen in der EU, ist aber eine Änderung im Vergleich zur PSMV 2010. Studien- und Versuchsberichte können im Rahmen von Erneuerungen nur noch in bestimmten Ausnahmesituationen für alle anderen Pflanzenschutzmittel, deren Zulassung sich gleichzeitig in Erneuerung befindet, verwendet werden (s. Erläuterungen zu Art. 94).

13. Abschnitt: Vertrauliche Behandlung von Informationen

Art. 96

Die Bestimmungen zum Fabrikations- und Geschäftsgeheimnis werden im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 52) stärker an die EU angeglichen. Die Liste der Informationen, die auf Antrag vertraulich behandelt werden dürfen, entspricht derjenigen der EU (Abs. 1). Auch ohne Antrag gelten die Namen und Adressen der Personen, die an den Versuchen mit Wirbeltieren beteiligt sind, als vertraulich (Abs. 2). Alle anderen Informationen gelten nicht per se als vertraulich.

2. Kapitel: Umgang mit Pflanzenschutzmitteln

1. Abschnitt: Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln

Art. 97

In diesem Artikel werden die allgemeinen Grundsätze für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festgelegt. Zudem wird geregelt, in welchen Fällen keine Zulassung erforderlich ist. Der Artikel entspricht den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 14). Das Inverkehrbringen ist in Artikel 4 definiert und beinhaltet die Einfuhr, Durchfuhr und die Lagerung zu diesen Zwecken. Die Herstellung selbst ist hingegen kein Inverkehrbringen.

Absatz 3 hält fest, dass für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken sowie für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln zu Verwendung ausschliesslich im Ausland keine Zulassung gemäss der Pflanzenschutzmittelverordnung erforderlich ist. Vorbehalten bleiben aber die Bestimmungen anderer Verordnungen, insbesondere die Bestimmungen der Einschliessungsverordnung.

2. Abschnitt: Besondere Vorkehrungen der Zulassungsstelle

Art. 98

Dieser Artikel entspricht Artikel 3a der PSMV 2010. Diese Bestimmung ermöglicht es der Zulassungsstelle, ausserordentliche Massnahmen zu treffen, wie z. B. bei einem nuklearen Unfall radiologische Höchstwerte für Pflanzenschutzmittel, die in den betroffenen Gebieten produziert werden, festzulegen.

3. Abschnitt: Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt und Werbung

Art. 99 Einstufung

Die Bestimmungen zur Einstufung entsprechen den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 53). Mit dem Verweis auf die Chemikalienverordnung wird spezifiziert, dass die Bestimmungen des Globally Harmonized System (GHS) nur für Pflanzenschutzmittel gelten, die chemische Stoffe enthalten. Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich Organismen enthalten, werden nicht durch dieses System eingestuft.

Art. 100 Verpackung und Aufmachung

Die Bestimmungen zur Verpackung und Aufmachung von Pflanzenschutzmitteln entsprechen den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 54). Spezifische Angaben sind in Anhang 8 festgelegt.

Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, müssen nach den Vorgaben von Artikel 8 und 9 der Chemikalienverordnung verpackt werden. Sie gelten dabei, wie nach PSMV 2010, als gefährliche Stoffe oder Zubereitungen (Abs. 4). Neu wird für Aerosole auf Artikel 9 ChemV verwiesen.

Art. 101 Kennzeichnung

Die Bestimmungen zur Kennzeichnung entsprechen den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 55). Zusätzlich zur PSMV 2010 wird in Absatz 3 mit dem Verweis auf Anhang 2.5 Ziffer 2 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung für Herbizide statuiert, dass der Hinweis «Die Verwendung auf Dächern und Terrassen, auf Lagerplätzen, auf und an Strassen, Wegen und Plätzen, auf Böschungen und Grünstreifen entlang von Strassen und Gleisanlagen ist verboten.» Teil der Kennzeichnung sein muss.

Analog zu Artikel 66 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird festgehalten, dass der Begriff «Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko» nicht auf der Etiketle erscheinen darf.

Die Anhänge 7 und 8 der PSMV 2010, welche Standardsätze zur Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln bei besonderen Gefahren für Menschen oder Umwelt enthalten, werden gestrichen, weil sie nicht mehr aktuell sind. Die für die Kennzeichnung zu verwendenden Standardsätze werden durch die Zulassungsstelle auf der Internetseite publiziert.

Der in der PSMV 2010 enthaltene Verweis auf die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) wurde entfernt, da diese keine Bestimmungen zur Kennzeichnung enthält.

Art. 102 Kennzeichnung zugelassener ausländischer Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport

Artikel 102 enthält spezifische Vorgaben für die Kennzeichnung von zugelassenen ausländischen Pflanzenschutzmitteln für den Parallelimport. Die Bestimmung entspricht Artikel 55 Absätze 4 bis 6 der PSMV 2010.

Art. 103 Kennzeichnung gentechnisch veränderter Pflanzenschutzmittel

Die Bestimmungen für die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, entsprechen der PSMV 2010 (Art. 58 Abs. 1).

Art. 104 Sprache der Kennzeichnung

Die Bestimmung zur Sprache der Kennzeichnung entspricht den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 57).

Art. 105 Sicherheitsdatenblatt

Die Bestimmungen zum Sicherheitsdatenblatt entsprechen weitgehend den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 59). Es wird präzisiert, dass diese auch für Inhaberinnen von Verkaufserlaubnissen oder einer GEB gelten. Zudem müssen die Informationen der Abschnitte 1, 7, 8 und 13 des Sicherheitsdatenblatts den zugelassenen Verwendungen entsprechen.

Die Sicherheitsdatenblätter müssen wie gemäss PSMV 2010 zur Verfügung gestellt werden und auf Anfrage in Papierform abgegeben werden (Abs. 4).

Art. 106 Werbung

Der Artikel entspricht weitgehend der PSMV 2010 (Art. 60). Werbung ist nur für zugelassene Pflanzenschutzmittel erlaubt. Mit Absatz 4 Buchstabe a wird in Analogie zur EU aufgenommen, dass der Begriff «als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen» in der Werbung gestattet ist, wenn die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe als Wirkstoffe mit geringem Risiko genehmigt sind.

4. Abschnitt: Abgabe und Verwendung

Art. 107 Abgabe

Die Bestimmungen zur Abgabe entsprechen den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 64).

Absatz 3 hat im Rahmen der Revision von Artikel 64 Absatz 5 der PSMV 2010 Eingang in die Verordnung gefunden²⁶. Dieser Absatz tritt erst am 1. Januar 2027 in Kraft (vgl. die Bestimmungen zum Inkrafttreten).

Art. 108 Verwendung allgemein

Für Einschränkungen zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln wird auf die Chemikalienrisikoreduktionsverordnung verwiesen, wie es bereits in der PSMV 2010 (Art. 68 Abs. 6) der Fall ist. Neu wird zudem auf Artikel 41c Absatz 3 GschV verwiesen, wonach im Gewässerraum grundsätzlich keine Dünger und Pflanzenschutzmittel ausgebracht werden dürfen.

²⁶ Änderung der ChemRRV vom 16. November 2022; AS 2022 788.

Art. 109 Berufliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Siedlungsgebieten

In diesem Artikel werden die Einschränkungen zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Siedlungsgebieten durch berufliche Verwender und Verwenderinnen festgelegt. Sie entsprechen den Bestimmungen der PSMV 2010 (Art. 68 Abs. 4 und 4^{bis}).

In Absatz 3 wird präzisiert, dass für parallelimportierte Pflanzenschutzmittel die Einschränkungen des Referenzprodukts massgebend sind. D.h. wenn aufgrund der Einstufung des Referenzprodukts eine Anwendung im Siedlungsgebiet nicht zulässig ist, gilt dies auch für das parallelimportierte Produkt.

5. Abschnitt: Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen

Art. 110

Die Bestimmungen zu Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen entsprechen den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 65).

6. Abschnitt: Melde- und Aufzeichnungspflichten

Art. 111 Meldepflichten der Zulassungsinhaberin

In diesem Artikel sind die bereits in der PSMV 2010 (Art. 44) statuierten Pflichten zur Meldung von Informationen zusammengefasst. Gemeldet werden müssen insbesondere potentiell schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit (wie irreversible Schäden der Gesundheit), möglicherweise nachteilige Auswirkungen (wie reversible Schäden der Gesundheit) sowie potentiell unannehmbarere Auswirkungen auf die Pflanzen (wie phytotoxische Wirkung) oder auf die Umwelt (wie Toxizität für gewisse Tierarten).

Für Änderungen in Bezug auf die Herkunft oder Zusammensetzung von Wirkstoffen, Safenern, Synergisten oder Pflanzenschutzmitteln sowie Änderungen in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung muss nicht nur eine Meldung erfolgen, sondern ein Gesuch um Anpassung der Zulassung gestellt werden. Deshalb werden diese Tatbestände im Unterschied zur PSMV 2010 nicht mehr im Artikel über die Meldepflichten aufgeführt.

Art. 112 Aufzeichnungspflichten von Zulassungsinhaberinnen, Lieferantinnen, Händlerinnen, Inhaberinnen einer GEB oder einer Verkaufserlaubnis, Exporteurinnen sowie von beruflichen Verwenderinnen und Verwendern

Zulassungsinhaberinnen, Lieferantinnen, Händlerinnen, Inhaberinnen einer GEB und Exporteurinnen müssen wie gemäss PSMV 2010 (Art. 62) Aufzeichnungen über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln führen. Zusätzlich wird die Aufzeichnungspflicht auf Inhaberinnen einer Verkaufserlaubnis erweitert. Ebenfalls werden Aufzeichnungspflichten für mit Pflanzenschutzmitteln behandeltes Saatgut festgelegt (Abs. 1).

Die Zulassungsinhaberinnen und Inhaberinnen einer GEB oder einer Verkaufserlaubnis erfüllen die Aufzeichnungspflichten, indem sie die Verkaufsmengen im Informationssystem InfoFito (vgl. dazu die Art. 156ff.) erfassen. Lieferantinnen und Händlerinnen sowie Importeurinnen und Importeure erfassen die von ihnen verkaufte Anzahl an Pflanzenschutzmitteln im Informationssystem zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln (Digiflux), welches in den Artikeln 16a–16c der Verordnung vom 23. Oktober

2013²⁷ über Informationssysteme im Bereich der Landwirtschaft (ISLV) geregelt wird. Für Exporteurinnen, die keine andere der vorgenannten Eigenschaften erfüllen, steht kein spezifisches Informationssystem für die Erfassung ihrer Verkaufszahlen zur Verfügung; sie können daher selbst entscheiden, in welcher Form sie ihrer Aufzeichnungspflicht nachkommen (Abs. 2 Bst. c).

Die Erfassung der Daten zu jeder Verwendung des Pflanzenschutzmittels durch berufliche Verwenderinnen erfolgt in Digiflux (Abs. 3). Hier wird im Vergleich zur PSMV 2010 neu aufgenommen, dass Schweizer Landwirtschaftsbetriebe, welche Flächen im Ausland mit Pflanzenschutzmitteln behandeln, die Anwendungen auf diesen Flächen ebenfalls erfassen müssen. Damit soll verhindert werden, dass in der Schweiz tätige Betriebe und Personen einen Nachteil haben gegenüber ausländischen Schweizer Betrieben und Personen, die Flächen im Ausland bewirtschaften. Die Meldung der Pflanzenschutzmittel-Verwendung auf Flächen im Ausland fusst auf dem Prinzip der Gesamtbetrieblichkeit (Art. 17 der Verordnung vom 7. Dezember 1998²⁸ über landwirtschaftliche Begriffe und die Anerkennung von Betriebsformen [LBV]). Aktuell kann die Direktzahlungskontrolle Flächen im Ausland nicht vor Ort überprüfen. Die Erfassung der verwendeten Pflanzenschutzmittel auf Flächen im Ausland im Rahmen der Mitteilungspflicht stärkt den ökologischen Leistungsnachweis (ÖLN). Sobald die Pflanzenschutzmittel-Verwendungen aller Flächen und Betriebe in einem System aufgezeichnet werden, ist es möglich, einfachere und effizientere Prozesse speziell hinsichtlich Datenaufzeichnung und Vollzug zu erreichen. Dies dient der administrativen Vereinfachung in der Landwirtschaft.

7. Abschnitt: Zertifikate

Art. 113

Die Zulassungsstelle kann auf Gesuch der ZulassungsinhaberIn bestätigen, dass ein Pflanzenschutzmittel in der Schweiz zugelassen ist.

In der PSMV 2010 ist in Artikel 20 Absatz 2, welcher die Zertifikate regelt, festgehalten, dass die Zulassungsstelle für zum Export bestimmte Pflanzenschutzmittel bestätigen kann, dass das entsprechende Pflanzenschutzmittel in der Schweiz hergestellt wurde. Da die Zulassungsstelle jedoch nicht prüfen kann, ob ein Pflanzenschutzmittel in der Schweiz hergestellt wird, wird dieser Absatz aufgehoben. Die kantonalen Vollzugsbehörden können, sofern ihnen die Beurteilung möglich ist, eine solche Bestätigung ausstellen. Das BLV kann anschliessend bestätigen, dass die kantonale Behörde die dafür kompetente Behörde ist.

8. Abschnitt: Ausfuhr

Art. 114

Die vorliegende Verordnung enthält keine eigenen Bestimmungen zur Ausfuhr von Pflanzenschutzmitteln. Sie enthält jedoch aus Gründen der Leserfreundlichkeit einen Verweis auf die dafür massgebenden Verordnungen.

²⁷ SR 919.117.71

²⁸ SR 910.91

5. Titel: Umgang mit Grundstoffmitteln (Art. 115–120)

1. Kapitel: Inverkehrbringen

Art. 115

Im Gegensatz zu den Bestimmungen der PSMV 2010 dürfen Mittel, die ausschliesslich Grundstoffe enthalten (Grundstoffmittel), ohne Meldung und ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden. Grundstoffmittel dürfen genehmigte Grundstoffe und einfache Verdünnungsmittel wie Wasser oder eine Wasser-Ethanol-Mischung enthalten. Sie dürfen nicht als Pflanzenschutzmittel bezeichnet werden. Diese Regelung entspricht den Bestimmungen der EU und bewirkt eine administrative Erleichterung.

2. Kapitel: Kennzeichnung und Werbung

Art. 116 Kennzeichnung

Für die Kennzeichnung von Grundstoffmitteln werden besondere Bestimmungen festgelegt. Diese dürfen mit dem Verwendungszweck angepriesen werden und müssen den Zusatz «Grundstoffmittel (ohne Wirkungs- und Pflanzenverträglichkeitsnachweis)» aufführen.

In Einzelfällen können Grundstoffmittel die Kriterien für gefährliche Stoffe oder Zubereitung erfüllen, wie dies z. B. für das Lebensmittel Essig zutrifft. In diesen Fällen müssen die Grundstoffmittel nach den Kriterien der Chemikalienverordnung gekennzeichnet werden (Abs. 4).

Für Grundstoffmittel gibt es keine spezifischen Vorgaben über die Verpackung. Daher besteht keine Bestimmung betreffend Verpackung von Grundstoffmitteln.

Art. 117 Sprache der Kennzeichnung

Grundstoffmittel müssen mindestens in einer Amtssprache des Abgabeortes gekennzeichnet werden. Es gelten diesbezüglich die gleichen Anforderungen wie für Pflanzenschutzmittel (vgl. die analoge Bestimmung in Art. 104).

Art. 118 Werbung

Werbung ist nur für rechtskonforme Grundstoffmittel erlaubt, d.h. nur wenn sie ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten. In Absatz 1 wird statuiert, dass für Grundstoffmittel ausschliesslich für die in der Grundstoffgenehmigung erwähnten Verwendungen geworben werden darf.

3. Kapitel: Abgabe und Verwendung

Art. 119 Abgabe

Für Betriebe, die Grundstoffmittel in Verkehr bringen, gilt Artikel 59 ChemV sinngemäss.

Art. 120 Verwendung

Werden Grundstoffmittel verwendet, müssen die Bedingungen und Einschränkungen nach der Verordnung 1107/2009 oder nach Anhang 1 Teil E, die für die Grundstoffe festgelegt sind, eingehalten werden. Grundstoffmittel dürfen auch durch nichtberufliche Verwenderinnen und Verwender verwendet werden.

6. Titel: Gemeinsame Bestimmungen für Pflanzenschutzmittel und für Grundstoffmittel (Art. 121–137)

1. Kapitel: Sorgfaltspflicht

Art. 121-123

Die Bestimmungen zur Sorgfaltspflicht entsprechen den Vorgaben der PSMV 2010. Sie gelten für Pflanzenschutzmittel wie auch für Grundstoffmittel.

Die Artikel 122 und 123 entsprechen der am 1. April 2023 in Kraft getretenen Änderung von Artikel 61 der PSMV 2010 (Absätze 4 und 5).

2. Kapitel: Aufbewahrung sowie Rückgabe- und Rücknahmepflicht

Art. 124 Aufbewahrung

Die Bestimmungen zur Aufbewahrung entsprechen den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 63). Sie gelten auch für Grundstoffmittel. Für Pflanzenschutzmittel, die die Kriterien nach Artikel 3 ChemV für gefährliche Stoffe und Zubereitungen erfüllen, gelten die Bestimmungen von Artikel 57 Absätze 2, 3 und 6 ChemV sinngemäss (Abs. 2). Wenn sie zusätzlich der Gruppe 1 oder 2 der gefährlichen Stoffe und Zubereitungen angehören, gelten Artikel 62 Absätze 2 und 3 ChemV (Abs. 3).

Art. 125 Rückgabe-, Rücknahme- und Entsorgungspflicht

Die Bestimmungen zur Rücknahmepflicht in den Absätzen 2 und 3 entsprechen den Vorgaben der PSMV 2010 (Art. 70). Sie gelten auch für Grundstoffmittel. In Absatz 1 wird Ziffer 3 aus Anhang 2.5 der Chemikalienrisikoreduktionsverordnung in die PSMV aufgenommen. Entsprechend wird Anhang 2.5 Ziffer 3 ChemRRV aufgehoben (vgl. dazu die Erläuterungen zu Anhang 9 dieser Vorlage).

3. Kapitel: Einfuhr

Art. 126 und Art. 127 Grundsatz und Einfuhr zu Berufs- oder Handelszwecken

Die Bestimmungen über die Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln bleiben gegenüber der PSMV 2010 (Art. 77) unverändert. Es dürfen nur zugelassene Pflanzenschutzmittel eingeführt werden. Grundstoffmittel dürfen nur eingeführt werden, wenn sie den Anforderungen der Verordnung entsprechen, wie zum Beispiel, dass sie nur genehmigte Grundstoffe und einfache Verdünnungsmittel enthalten dürfen.

Wer gewerblich Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel einführen möchte, bedarf einer Generaleinfuhrbewilligung (GEB), die vom BLW ausgestellt wird.

Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel, die zu Forschungszwecken eingesetzt werden, benötigen keine Zulassung, sondern eine Bewilligung. Deshalb werden sie nicht von dieser Bestimmung erfasst. Ihre Einfuhr ist in Artikel 128 geregelt.

Art. 128 Einfuhr zu Forschungszwecken

Diese Bestimmung ist neu im Vergleich zur PSMV 2010 und hält fest, dass bei der Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln zu Forschungszwecken belegt werden muss, dass die Versuche bewilligt sind. Damit ist für die Zollbehörden klar, welche Dokumente in diesen Fällen vorgewiesen werden müssen.

Art. 129 *Einfuhr von behandeltem Saatgut*

Diese Bestimmung entspricht derjenigen der PSMV 2010 (Art. 33) und stellt die aktuelle Praxis präziser dar. Diese weicht von den Bestimmungen in der EU ab: Innerhalb der gesamten EU kann behandeltes Saatgut in Verkehr gebracht werden, wenn das Saatbeizmittel in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen ist. Bei Sicherheitsbedenken können die EU-Mitgliedstaaten Abweichungen von dieser Bestimmung definieren.

Die Regelung in der Schweiz sieht vor, dass ein Gesuch gestellt werden muss, um Saatgut einzuführen, das mit einem Wirkstoff, Safener oder Synergisten behandelt wurde, der in der Schweiz nicht für diese Verwendung vorgesehen ist. Damit muss nicht die Zulassungsstelle generell nach Sicherheitsbedenken bzgl. den in der EU zugelassenen Saatbeizmitteln suchen, sondern nur auf Gesuch hin im Einzelfall. Durch diese Regelung besteht in der Schweiz eine bessere Kontrolle, was einen höheren Schutz der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt, insbesondere in Bezug auf die zur EU unterschiedlich bewerteten Bereiche (z. B. Grundwasser) ermöglicht.

In Absatz 1 wird festgehalten, dass behandeltes Saatgut nur importiert werden darf, wenn der im Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff (auch der Grundstoff), Safener oder Synergist in der Schweiz genehmigt ist. Bei Pflanzenschutzmitteln muss zudem eine Zulassung für die Saatbeizung oder die Anwendung auf die Kultur des Saatgutes für ein Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, vorliegen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt in der Schweiz für eine vergleichbare Verwendung beurteilt wurden. Es wird nicht vorausgesetzt, dass das Pflanzenschutzmittel, mit dem das einzuführende Saatgut behandelt wurde, auch in der Schweiz zugelassen ist.

Bei Grundstoffmitteln muss die Genehmigung des Grundstoffes eine dieser Verwendungen (Saatgutbeizung oder Verwendung auf der Kultur des Saatguts) einschliessen.

Gemäss Absatz 2 kann die Zulassungsstelle Ausnahmen von Absatz 1 gestatten, wenn das Saatbeizmittel, mit dem das Saatgut behandelt wurde, in einem EU-Mitgliedstaat als Saatbeizmittel zugelassen ist. Durch diese Bedingung wird sichergestellt, dass die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt beurteilt wurden. Eine solche Ausnahme wird im Bundesblatt veröffentlicht und wird für die Dauer von höchstens einem Jahr gewährt. Eine kürzere Dauer ist beispielsweise dann gerechtfertigt, wenn die ausländische Zulassung des Pflanzenschutzmittels, mit welchem das Saatgut behandelt wurde, innerhalb einer kürzeren Frist verfällt.

Für den Fall, dass die Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel, mit welchem das Saatgut gemäss Absatz 1 behandelt wurde, widerrufen wird, regelt Absatz 3 die Folgen für das mit diesem Pflanzenschutzmittel behandelte und bereits eingeführte Saatgut: Für das Inverkehrbringen, die Lagerung, die Verwendung und die Entsorgung dieses Saatguts finden die Fristen gemäss Artikel 74 Anwendung. Unter den Begriff «Verwendung» fällt auch die Aussaat.

Absatz 4 legt die Anforderungen an die Etikette und die Begleitdokumente des importierten Saatguts fest.

4. Kapitel: Forschung und Entwicklung

Art. 130 Durchführung von Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken

Das Vorgehen für die Bewilligung zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und nicht genehmigten Grundstoffen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken bleibt im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 41) unverändert. Die Anpassungen führen lediglich die aktuelle Praxis präziser aus. Da die Erlaubnis in Form einer Bewilligung erteilt wird, wird diese Bezeichnung dafür verwendet. Auf diese Weise kann sie auch begrifflich von den Zulassungen abgegrenzt werden.

Art. 131 und 132 Generelle Bewilligung für die Durchführung von Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken sowie Gesuche um Bewilligungen

Die Zulassungsstelle kann Forschungsorganisationen, Kantonen und Firmen auf Gesuch hin eine befristete generelle Bewilligung zur Durchführung der in dieser Bestimmung umschriebenen Versuchen erteilen. Dieses Vorgehen entspricht der Praxis der Zulassungsstelle, war aber in der PSMV 2010 nicht explizit verankert. Inhaber einer generellen Bewilligung müssen für Versuche mit Organismen oder durch Luftapplikationen dennoch um eine Einzelbewilligung ersuchen (Art. 131 Abs. 3).

Art. 133 Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

Für Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen regelt die Freisetzungsverordnung das Bewilligungsverfahren.

Art. 134 Aufzeichnungspflicht

Wie bereits gemäss der Regelung in der PSMV 2010 (Art. 42) müssen Resultate von Versuchen mit nicht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln oder nicht genehmigten Grundstoffen aufgezeichnet werden und auf Verlangen der Zulassungsstelle zur Verfügung gestellt werden.

5. Kapitel: Weitergabe und Austausch von Daten

Art. 135–137 Weitergabe von Daten an die Zulassungsstelle und an die Beurteilungsstellen, Austausch von Informationen und Daten sowie Weitergabe von Daten an das Ausland und an internationale Organisationen

Diese Bestimmungen entsprechen Artikel 82 der PSMV 2010: Für die Weitergabe von Daten über Pflanzenschutzmittel, was die Daten über die Genehmigung der darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe und Zusatzstoffe einschliesst, gelten die Bestimmungen der Chemikalienverordnung. Dies gilt auch für die Weitergabe von Daten über die Genehmigung von Grundstoffen.

7. Titel: Information der Öffentlichkeit (Art. 138–139)

Art. 138 Liste der genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten sowie der zugelassenen Pflanzenschutzmittel

Die Zulassungsstelle ist, wie bereits gemäss PSMV 2010 (Art. 45) verpflichtet, die Öffentlichkeit in elektronischer Form zu informieren. In Absatz 2 ist festgehalten, welche Informationen über Genehmigungen, Zulassungen und Widerrufe sie veröffentlichen muss. Im Rahmen der Erhöhung der Transparenz wird hier neu aufgenommen, dass

die Zulassungsstelle auch Berichte, die im Rahmen des Zulassungs- oder Erneuerungsverfahrens erstellt wurden, veröffentlichen kann.

Art. 139 Veröffentlichung von Listen

Die Bestimmung sieht vor, dass, wie gemäss PSMV 2010 (Art. 45), eine Liste mit der Information über die Einschränkung der Verwendung gewisser Wirkstoffe in den Grundwasserschutzzonen S₂ und S_n und in Karstgebieten veröffentlicht wird.

In Absatz 2 wird zudem statuiert, dass die Zulassungsstelle eine Liste der EU-Mitgliedsstaaten mit vergleichbaren agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen führt. Für folgende Länder gelten bereits heute die agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen als gleichwertig wie in der Schweiz: Deutschland, Frankreich, Italien, Österreich, Belgien und die Niederlande. Dies wurde bisher in der Weisung für das Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz festgelegt²⁹. Ebenfalls ist festgehalten, dass die Zulassungsstelle für die Kulturen, bei denen eine Pflanzenschutzmittel-Verwendung als geringfügig nach Artikel 47 gilt, eine Liste führt. Die Liste der Kulturen mit geringfügiger Verwendung ist bereits heute auf der Webseite des BLV einsehbar («Kulturlisten mit Minor Crops nach Art. 35 PSMV»³⁰) und soll beibehalten werden.

Die Listen werden auf der Webseite des BLV veröffentlicht (Abs. 3).

8. Titel: Vollzug (Art. 140–155)

1. Kapitel: Bund

Art. 140 Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

Die Bestimmungen entsprechen jenen der PSMV 2010 (Art. 71). Absatz 3 Buchstabe a wird gegenüber der analogen Bestimmung in der PSMV 2010 präzisiert, so dass klar ist, dass der Steuerungsausschuss für alle Verfahren (Genehmigungs-, Zulassungs-, Überprüfungs- und Erneuerungsverfahren) die Strategie festlegt. Er muss die gemeinsame Strategie der Zulassungsstelle und der Beurteilungsstellen in den relevanten Prozessen festlegen. Dies beinhaltet sowohl die Risikomanagement- als auch die Risikobewertungsstrategie.

Art. 141 Beurteilungsstellen

Die Bestimmung entspricht der PSMV 2010 (Art. 72). In der analogen Bestimmung der PSMV 2010 ist festgehalten, dass die Beurteilungsstellen die technischen Dokumente und Leitlinien der EU berücksichtigen. Dieser Aspekt wird durch die Übernahme der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln der EU (Verordnung (EU) 546/2011³¹) in Anhang 6 abgedeckt.

²⁹ www.blv.admin.ch > Zulassung Pflanzenschutzmittel > Gesuche > Informationen zum Einreichen von Gesuchen

³⁰ www.blv.admin.ch > Zulassung Pflanzenschutzmittel > Gesuche > Informationen zum Einreichen von Gesuchen

³¹ 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 einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, Abl. L155 vom 11.06.2011, S. 3.

Art. 142 Aufgaben der Zulassungsstelle

In diesem Artikel werden die Aufgaben der Zulassungsstelle gemäss Artikel 73 der PSMV 2010 sowie die weiteren Aufgaben der Zulassungsstelle, die in der PSMV 2010 in verschiedenen Artikeln definiert waren, festgehalten.

Die Zulassungsstelle und das BLW (namentlich Agroscope) unterstützen die Kantone bei den Kontrollen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und von Grundstoffmitteln weiterhin (Abs. 3). Agroscope verfügt dazu aufgrund der Tätigkeit als Beurteilungsstelle über die erforderlichen Kenntnisse betreffend Zusammensetzung von Pflanzenschutzmitteln.

Art. 143 Aufgaben des BAFU

Die Aufgaben des BAFU bleiben im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 72a) unverändert. Der in der PSMV 2010 enthaltene Verweis, wonach sich die Aufgaben des BAFU bei gentechnisch veränderten Organismen nach der Freisetzungsverordnung richten, wird durch Artikel 43 abgedeckt.

Art. 144 Aufgaben des BLV

Die Aufgaben der Beurteilungsstelle des BLV bleiben im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 72b) unverändert.

Art. 145 Aufgaben des BLW

Die Aufgaben der Beurteilungsstelle des BLW bleiben im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 72c) unverändert. In der Bestimmung aufgeführt werden zusätzlich die weiteren Aufgaben des BLW, die bereits in der PSMV 2010 enthalten sind (Art. 75, Art. 77 Abs. 1 und Art. 80 Abs. 1 Bst. b).

Art. 146 Aufgaben des SECO

Die Aufgaben des SECO bleiben im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 72d) unverändert.

Art. 147 Zusammenarbeit der Beurteilungsstellen

Dieser Artikel entspricht Artikel 73 Absatz 5 der PSMV 2010. Er hält fest, dass sich die Beurteilungsstellen gegenseitig informieren.

Art. 148-151 Sachverständige, Auskunftsstelle für Vergiftungen, Befugnisse der Zollstellen und Gebühren

Diese Bestimmungen bleiben im Vergleich zur PSMV 2010 unverändert. Artikel 148 entspricht Artikel 76 der PSMV 2010, Artikel 149 entspricht Artikel 74 der PSMV 2010, Artikel 150 entspricht Artikel 78 der PSMV 2010 und Artikel 151 entspricht Artikel 79 der PSMV 2010.

Art. 152 Anpassung der Anhänge

Das BLV erhält, vorbehältlich der in Absatz 2 aufgeführten Ausnahme, mit dieser Bestimmung die Kompetenz, die Anhänge der Verordnung anzupassen. Damit wird eine

raschere Umsetzung ermöglicht. Die Mitwirkung der Beurteilungsstellen bei der Aufnahme von Wirkstoffen, Safener oder Synergisten in oder deren Streichung von Anhang 1 ist im Rahmen des Genehmigungsverfahrens sichergestellt.

Gemäss Artikel 9 Absatz 6 GSchG kann der Bundesrat für eine begrenzte Zeit von einem Entzug der Zulassung oder der Genehmigung absehen, wenn durch eine Massnahme nach Artikel 9 Absatz 5 GSchG die Inlandversorgung durch wichtige landwirtschaftliche Kulturen stark beeinträchtigt würde. Da für diesen Fall dem Bundesrat die Entscheidkompetenz über die weitere Genehmigung des Wirkstoffs obliegt, ist er in diesen Fällen auch für die Änderung von Anhang 1 zuständig.

2. Kapitel: Kantone

Art. 153 Aufgaben der Kantone

Die Aufgaben der Kantone bleiben im Vergleich zur PSMV 2010 (Art. 80) weitgehend unverändert. Mit Absatz 3 wird spezifiziert, dass sie den Vollzug der Verwendungsverbote und -einschränkungen sicherstellen müssen. Darunter fallen jene nach der PSMV wie auch jene nach der ChemRRV.

Art. 154 Finanzierung von Probenuntersuchungen

Neu wird analog zur Untersuchung von Düngerproben den Vollzugsbehörden die Möglichkeit gegeben, die Kosten von Probenuntersuchungen von Pflanzenschutzmitteln den Zulassungsinhaberinnen, den Inhaberinnen von Verkaufserlaubnissen sowie den kommerziellen Importeuren (d. h. Inhaberinnen einer GEB) in Rechnung stellen zu können.

Der Umfang der Untersuchungen lag in den letzten Jahren bei 15-25 Proben pro Jahr. Die Analysekosten pro Probe betragen bei den kantonalen Vollzugsstellen rund CHF 650.-.

3. Kapitel: Verwaltungsmassnahmen

Art. 155

Dieser Artikel entspricht inhaltlich Artikel 81 der PSMV 2010. Es wurden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

9. Titel: Informationssystem (Art. 156–163)

Art. 156 Zweck

Das Informationssystem InfoFito soll zur Verwaltung der Informationen über Wirkstoffe, Safener und Synergisten sowie Pflanzenschutzmittel dienen. So sollen darin die Informationen über die Genehmigung sowie Überprüfung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten einschliesslich Grundstoffen geführt werden. Weiter sollen darin die Gesuche um Zulassung, Erneuerung der Zulassung und Notfallzulassung sowie Überprüfungen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln verwaltet werden. Auch die Verkaufserlaubnisse und die ausländischen Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport sollen darin verwaltet werden. Schliesslich soll das Informationssystem sicherstellen, dass Informationen der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden können.

Zur Verwaltung der Gesuche gehört die Auftragserteilung an die Beurteilungsstellen sowie die Koordination zwischen Zulassungs- und Beurteilungsstellen bei der Bearbeitung der Gesuche.

Art. 157 Inhalt

Das Informationssystem beinhaltet Angaben zu Wirkstoffen, Safenern, Synergisten und Pflanzenschutzmitteln sowie deren Genehmigung bzw. Zulassung. Weiter enthält es Daten zur Zulassung von ausländischen Pflanzenschutzmitteln für den Parallelimport sowie zu den Verkaufserlaubnissen. Zudem enthält es die gemeldeten Verkaufsmengen von Pflanzenschutzmitteln, die für die Verkaufsstatistik erforderlich sind.

Art. 158 Zugriffsberechtigung

Der Artikel regelt, dass die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben die Daten bearbeiten dürfen. Die Gesuchstellerinnen, Zulassungsinhaberinnen, die Inhaberinnen von Verkaufserlaubnissen oder einer GEB dürfen nur die Daten bearbeiten und einsehen, die sie selbst im Informationssystem erfasst haben.

Art. 159 Erfassung der verkauften Pflanzenschutzmittel

Die Zulassungsinhaberinnen, Inhaberinnen von Verkaufserlaubnissen oder einer GEB erfassen die Verkaufsmengen der von ihnen verkauften Pflanzenschutzmittel im Informationssystem.

Art. 160 Erteilung und Entzug der Zugriffsrechte

Die Zugriffsrechte werden nach einem schriftlichen Antrag an die Zulassungsstelle erteilt. Die Zulassungsstelle erteilt die Zugriffsrechte, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind und entzieht sie wieder, wenn diese nicht mehr erfüllt sind. Damit die Zulassungsstelle Kenntnis hat von Personen, die nicht mehr für eine zugriffsberechtigte Stelle tätig sind, müssen die zugriffsberechtigten Stellen der Zulassungsstelle solche Personen melden (Abs. 3).

Art. 161 Datenschutz sowie Daten- und Informatiksicherheit

Die Einhaltung der Vorgaben zum Datenschutz in ihrem Bereich muss durch die Zulassungsstelle sichergestellt werden. Dazu werden Bearbeitungsreglemente erarbeitet.

Die Gesuchstellerinnen und Zulassungsinhaberinnen sind für die Einhaltung der Datenschutzvorgaben in ihrem Bereich zuständig.

In ihrem jeweiligen Bereich sind auch die Beurteilungsstellen, die Gesuchstellerinnen, die Zulassungsinhaberinnen und die Inhaberinnen von Verkaufserlaubnissen oder von einer GEB sowie von diesen ermächtigten Personen für die Einhaltung der Vorgaben zum Datenschutz sowie zur Daten- und zur Informatiksicherheit verantwortlich. Dazu gehört insbesondere, dass sie durch technische und organisatorische Massnahmen den sicheren Zugang zu den Informationssystemen sicherstellen (Abs. 3).

Art. 162 Rechte der betroffenen Personen

Für Personendaten, die über das Informationssystem bearbeitet werden, gilt das Datenschutzgesetz³² (DSG). Den Personen, deren Daten im Informationssystem bearbeitet werden, stehen die Rechte gemäss Datenschutzgesetz – insbesondere das Recht auf Auskunft über ihre Daten oder auf Berichtigung oder Vernichtung von Daten sowie über die Beschaffung von Daten – zu.

Art. 163 Archivierung

Die Archivierung der Daten richtet sich nach dem Archivierungsgesetz³³.

10. Titel: Schlussbestimmungen (Art. 164–173)

1. Kapitel: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Art. 164

Die PSMV 2010 wird durch diesen Erlass aufgehoben und zahlreiche andere Verordnungen, die auf die Pflanzenschutzmittelverordnung verweisen, werden angepasst. Diese Anpassungen sind im Anhang 9 aufgeführt.

2. Kapitel: Übergangsbestimmungen

Art. 165 Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht zugelassene Pflanzenschutzmittel

Zulassungen, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung erteilt worden sind, bleiben gültig, bis die Genehmigung einer der darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten erlöscht. Wenn ein Pflanzenschutzmittel mehrere Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthält, deren Ablauf der Genehmigung nicht weit auseinander liegt, können nach Artikel 69 Absatz 3 Ausnahmen formuliert werden. Damit die Pflanzenschutzmittel in diesen Fällen nicht mehrmals in einem kurzen Zeitraum geprüft werden müssen, kann die Erneuerung der Genehmigung des noch länger genehmigten Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, der im Pflanzenschutzmittel enthalten ist, abgewartet werden.

Art. 166 Übergangsbestimmung für Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die für die nichtberufliche Verwendung bestimmt sind und vor dem 16. November 2022 zugelassen wurden

Diese Übergangsbestimmung gilt für Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe für die nichtberufliche Verwendung, die durch die Anpassung von Anhang 1 der PSMV 2010 vom 16. November 2022 erfolgt ist. Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe dürfen noch während zwölf Monaten in Verkehr gebracht und während 24 Monaten verwendet werden. Beide Fristen gelten ab dem Zeitpunkt des Widerrufs.

Art. 167 Übergangsbestimmung betreffend laufende Verfahren

In Absatz 1 wird festgehalten, dass die Gesuche um Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung eingegangen sind, nach den Vorgaben der PSMV 2010 beurteilt werden. Die Genehmigung neuer Wirkstoffe, Safener oder Synergisten werden ab Inkrafttreten der Verordnung befristet.

³² SR 235.1

³³ SR 152.1

Für Wirkstoffe, Safener oder Synergisten, die durch Übernahme der Genehmigungen der EU ab Inkrafttreten der Verordnung genehmigt sind (vgl. Art. 7), werden die eingereichten Dossier lediglich auf ihre Vollständigkeit geprüft. Die Genehmigung dieser Wirkstoffe, Safener oder Synergisten ist nicht mehr erforderlich und die laufenden Gesuche werden gegenstandslos.

In Absatz 2 wird festgehalten, dass die Gesuche um Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung eingegangen sind, nach den Vorgaben der PSMV 2010 beurteilt werden. Neu erteilte Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln werden ab Inkrafttreten der Verordnung befristet. Dies gilt auch für neue Zulassungen, die aufgrund von Erweiterungen des Verwendungsgebiets oder administrativen Anpassungen (z. B. Namensänderung oder Adressänderung) ausgestellt werden. Wenn eine Gesuchstellerin die Beurteilung eines Gesuches nach den neuen Bestimmungen wünscht, muss sie das Gesuch zurückziehen und ein neues einreichen.

Absatz 3 hält fest, dass Überprüfungen von Pflanzenschutzmitteln, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung eingeleitet wurden, nach bisherigem Recht abgeschlossen werden. Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die durch diesen Prozess geändert werden, werden befristet. Wenn Überprüfungen bei Ablauf der Genehmigungsdauer von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten noch nicht abgeschlossen sind, werden sie durch den Erneuerungsprozess abgelöst. Die anschliessend neu erteilten Zulassungen werden befristet.

Art. 168 Übergangsbestimmung betreffend den Widerruf von Zulassungen

In der PSMV 2010 sind Wirkstoffe in Anhang 1 gelistet, die nach den Bestimmungen der EU nicht als Wirkstoffe eingestuft werden. Mit Inkrafttreten der revidierten Verordnung soll diese Differenz behoben werden. Deshalb werden die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Stoffe enthalten, die gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht als Wirkstoffe, Safener oder Synergisten gelten, bis 2 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung widerrufen (Abs. 1). Diese Produkte müssen die Bestimmungen der Chemikalienrechts einhalten und dürfen nicht mehr als Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden. Dies gilt beispielsweise für Pheromone, die in Lockfallen ohne ein Insektizid verwendet werden.

Weisen Wirkstoffe, die gemäss Artikel 7 als genehmigt gelten, andere Einschränkungen in den Sonderbestimmungen der entsprechenden Durchführungsverordnung der EU auf, als sie bisher gemäss der Schweizerischen Genehmigung und der Auflistung in Anhang 1 hatten, so werden die Zulassungen der Pflanzenschutzmittel, die solche Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten bis spätestens 2 Jahre nach Inkrafttreten angepasst oder widerrufen (Abs. 2). Ausgenommen davon sind Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in Anhang 1 Ziffer 1.2, 3.2 oder 4.2 gelistet sind.

Art. 169 Übergangsbestimmung betreffend die Zulassung von neu als Pflanzenschutzmittel geltenden Produkten

Mit Artikel 169 wird der Fall geregelt, dass ein Produkt gemäss PSMV 2010 nicht als Pflanzenschutzmittel galt, neu aber in die Kategorie der Pflanzenschutzmittel fällt und entsprechend zugelassen werden muss (z. B. Produkte, die Quarzsand enthalten). Spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung muss ein Zulassungsgesuch eingereicht werden. Bis zum Einreichen des Gesuchs (innert Frist) und während des Zulassungsprozesses dürfen die Produkte noch nach Chemikalienrecht in Verkehr gebracht werden.

Art. 170 Übergangsbestimmung für Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich Grundstoffe enthalten

Grundstoffmittel nach dieser Verordnung galten gemäss PSMV 2010 als Pflanzenschutzmittel. Gemäss der beantragten Verordnungsänderung handelt es sich nun nicht mehr um Pflanzenschutzmittel, sondern um Grundstoffmittel. Diese Produkte dürfen während einer Übergangszeit von 6 Monaten ab Inkrafttreten noch als Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden.

Art. 171 Übergangsbestimmung für die Kennzeichnung mit einem UFI

Artikel 101 Absatz 5 verlangt gegenüber der PSMV 2010 neu, dass Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe enthalten und die Kriterien nach Artikel 3 ChemV für gefährliche Stoffe oder Zubereitungen erfüllen mit einem UFI nach Artikel 15a ChemV versehen werden müssen. Mit Artikel 171 wird den Zulassungsinhaberinnen eine Frist von längstens 2 Jahren gewährt, solche Pflanzenschutzmittel noch ohne UFI in Verkehr zu bringen.

Art. 172 Übergangsbestimmung für die Verwendung von nach bisherigem Recht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln in Siedlungsgebieten

Diese Übergangsbestimmung ergänzt die Übergangsbestimmung gemäss Artikel 166 für Pflanzenschutzmittel für die nichtberufliche Verwendung, die durch die Anpassung von Anhang 1 der PSMV 2010 vom 16. November 2022 erfolgt ist.

3. Kapitel: Inkrafttreten

Art. 173

Die Verordnung tritt am ... in Kraft.

Artikel 107 betreffend die Abgabe von Pflanzenschutzmitteln für die berufliche Verwendung, die nicht zum Schutz von Erntegütern verwendet werden, tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.

Anhang 1

Dieser Anhang enthält ausschliesslich Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die abweichend von der EU in der Schweiz genehmigt resp. nicht genehmigt sind, resp. von der EU abweichende Bedingungen und Einschränkungen aufweisen (vgl. insbesondere Art. 8 ff.). Für Wirkstoffe, die nur in der Schweiz genehmigt sind, wird beim Inkrafttreten der Verordnung ein Befristungsdatum festgelegt werden, das frühestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung liegt und nach sachlichen Kriterien bestimmt wird. Dabei wird neben dem Genehmigungsdatum auch berücksichtigt, ob es sich um Wirkstoffe mit geringem Risiko handelt.

Ziffer 1.1 führt die chemischen Wirkstoffe, Safener und Synergisten und Mikroorganismen auf, die nur in der Schweiz genehmigt sind, mit Ausnahme von Wirkstoffen mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten. Unter «chemische Wirkstoffe» werden auch Pflanzenextrakte und andere Substanzgemische verstanden. In dieser Liste sind insbesondere Safener und Synergisten aufgeführt, die in EU-Mitgliedstaaten zwar in Verkehr gebracht werden dürfen, aber noch nicht auf Gemeinschaftsebene genehmigt und gelistet sind, weil deren Überprüfungsverfahren noch nicht gestartet wurde. Für diese Stoffe wird eine Befristung der Genehmigung eingeführt, die bis zum Datum der Genehmigung in der EU dauert. Dieses wird bekannt, sobald diese Stoffe auf Gemeinschaftsebene in der Verordnung (EU) 540/2011 gelistet werden.

Ziffer 1.2 führt die chemischen und mikrobiologischen Wirkstoffe, Safener und Synergisten auf, die mit von der EU abweichenden Bedingungen und Einschränkungen genehmigt sind, mit Ausnahme von Wirkstoffen mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten. Hier werden Wirkstoffe aufgenommen, die gestützt auf Artikel 7 als genehmigt gelten, aber nicht den in der EU festgelegten Bedingungen und Einschränkungen entsprechen. Für diese Wirkstoffe gilt die Genehmigungsbefristung der EU.

Ziffer 1.3 führt die chemischen und mikrobiologischen Wirkstoffe, Safener und Synergisten auf, die im Gegensatz zur EU in der Schweiz nicht genehmigt sind, mit Ausnahme von Wirkstoffen mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten.

Ziffer 2 führt Makroorganismen auf. Makroorganismen werden in der EU nicht zentral genehmigt und fallen daher nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Entsprechend sind die unter Ziffer 2 aufgeführten Makroorganismen nur in der Schweiz, nicht aber in der EU, genehmigt. In dieser Liste sind auch Makroorganismen gelistet, die als Wirkstoffe mit geringem Risiko nach Artikel 12 Absatz 2 gelten. Für jeden Makroorganismus wird neu eine Befristung der Genehmigung eingeführt.

Ziffer 3.1 führt die chemischen und mikrobiologischen Wirkstoffe mit geringem Risiko auf, die nur in der Schweiz genehmigt sind.

Ziffer 3.2 führt die Wirkstoffe mit geringem Risiko auf, die mit von der EU abweichenden Bedingungen und Einschränkungen genehmigt sind.

Ziffer 3.3 führt die Wirkstoffe mit geringem Risiko auf, die im Gegensatz zur EU in der Schweiz nicht genehmigt sind.

Ziffer 4.1 führt die Substitutionskandidaten auf, die nur in der Schweiz genehmigt sind.

Ziffer 4.2 führt die die Substitutionskandidaten auf, die mit von der EU abweichenden Bedingungen und Einschränkungen genehmigt sind.

Ziffer 4.3 führt die die Substitutionskandidaten auf, die im Gegensatz zur EU in der Schweiz nicht genehmigt sind.

Ziffer 5.1 führt die Grundstoffe auf, die nur in der Schweiz genehmigt sind.

Ziffer 5.2 führt die die Grundstoffe auf, die mit von der EU abweichenden Bedingungen und Einschränkungen genehmigt sind.

Ziffer 5.3 führt die die Grundstoffe auf, die im Gegensatz zur EU in der Schweiz nicht genehmigt sind.

Anhang 2

Anhang 2 enthält die Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die an die neuesten Bestimmungen der EU angepasst werden. Dadurch gelten auch die neuesten Kriterien für Mikroorganismen der Verordnung (EU) 2022/1438³⁴.

Anhang 3

Dieser Anhang enthält die detaillierten Anforderungen an die Wirkstoff- und Pflanzenschutzmitteldossiers.

Unter Ziffer 1.1 werden die Anforderungen an das Dossier für chemische Wirkstoffe und Mikroorganismen festgelegt. Dabei wird auf die Verordnung (EU) Nr. 283/2013³⁵ verwiesen (Abs. 1) und es werden zusätzliche Anforderungen für Wirkstoffe, die Nanomaterialien enthalten festgelegt (Abs. 2).

Unter Ziffer 1.2 werden die Anforderungen an das Dossier für Makroorganismen festgelegt. Sie richten sich nach der Leitlinie PM6/2 der EPPO³⁶.

Unter Ziffer 1.3 werden die Anforderungen an das Dossier für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten festgelegt. Dabei müssen lediglich neue Informationen nach den aktuellsten Datenanforderungen von Ziffern 1.1 und 1.2 eingereicht werden.

Unter Ziffer 2.1 werden die Anforderungen an das Dossier für Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe, Safener, Synergisten oder Mikroorganismen enthalten, festgelegt. Dabei wird auf die Verordnung (EU) Nr. 284/2013³⁷ verwiesen und deren letzte Aktualisierung durch die Verordnung (EU) 2022/1440³⁸ betreffend Pflanzenschutzmit-

³⁴ Verordnung (EU) 2022/1438 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich spezifischer Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, ABl. L 227 vom 1.9.2022, S. 2.

³⁵ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1.

³⁶ Leitlinie PM6/2 in der Fassung gemäss OEPP/EPPO Bulletin 44, Seiten 320–329. Sie kann bei der European and Mediterranean Plant Protection Organisation unter www.eppo.org > resources > EPPO standards > PM06 Biocontrol > safe use of biological controls (PM6) > «Import and release of non-indigenous biological control agents» abgerufen werden.

³⁷ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85.

³⁸ Verordnung (EU) Nr. 2022/1440 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, ABl. L 227 vom 1.9.2022, S. 38.

tel, die Mikroorganismen enthalten, für anwendbar erklärt. Sodann werden die zusätzlichen Anforderungen für Pflanzenschutzmittel aufgeführt, die Nanomaterialien enthalten.

Unter Ziffer 2.2 werden die Anforderungen an das Dossier für Pflanzenschutzmittel, die Makroorganismen enthalten, festgelegt. Sie richten sich nach der Leitlinie PM6/2 der EPPO.

Unter Ziffer 2.3 werden die Anforderungen an das Dossier für die Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die chemische Wirkstoffe, Safener, Synergisten oder Mikroorganismen enthalten, festgelegt. Sie richten sich nach den Vorgaben der EU gemäss Artikel 43 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1107/2009.

Unter Ziffer 2.4 werden die Anforderungen an das Dossier für die Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Makroorganismen enthalten, festgelegt. Dafür werden Daten zur Identifizierung und zu den Verwendungsbedingungen sowie weitere Informationen aufgrund der Anpassung der rechtlichen Grundlagen verlangt.

Unter Ziffer 3 werden die verschiedenen Gesuchstypen definiert und die entsprechenden Dossieranforderungen bestimmt. Damit werden Angaben übernommen, die aktuell in der Weisung für das Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz³⁹ definiert sind.

Anhang 4

Dieser Anhang enthält die Liste der Beistoffe, die zusätzlich zu denjenigen, die gemäss Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht verwendet werden dürfen, nicht in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden dürfen (vgl. Art. 34). Zurzeit sind keine Beistoffe darin aufgelistet.

Anhang 5

Anhang 5 entspricht inhaltlich den Bestimmungen von Anhang 12 der PSMV 2010. Zusätzlich wird in Ziffer 1 Buchstabe f die Bestimmung der PSMV 2010 aufgeführt, wonach Pflanzenschutzmittel, die für nichtberufliche Verwenderinnen und Verwender bestimmt sind, so formuliert und verpackt sein müssen, dass die Dosierung vereinfacht wird (Art. 54 Abs. 4 PSMV 2010). Unter Ziffer 2 Buchstabe b Ziffer 8 wird neu aufgenommen, dass Pflanzenschutzmittel, die als spezifisch zielorgantoxisch Kategorie 1 eingestuft sind, nicht im Siedlungsgebiet verwendet werden dürfen. Diese Kategorie wurde bei der Erarbeitung von Anhang 12 der PSMV versehentlich nicht aufgenommen. Zurzeit fallen lediglich zwei Pflanzenschutzmittel in diese Kategorie.

Anhang 6

Anhang 6 enthält die Vorgaben für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Durch die Aktualisierung der Fussnote zur Verordnung (EU) Nr. 546/2011⁴⁰ werden auch die neuesten Kriterien nach der Verordnung Nr. 2022/1441⁴¹ aufgenommen. Unter Ziffer 1.7 des Anhangs der Verordnung (EU) 546/2011 wird zudem statuiert,

³⁹ Die Weisung für das Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz ist abrufbar unter www.blv.admin.ch > Zulassung Pflanzenschutzmittel > Gesuche und Anträge > Gesuche > Informationen zum Einreichen von Gesuchen

⁴⁰ 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 einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 127; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/1441, ABl. L 227 vom 1.9.2022, S. 70.

⁴¹ Verordnung (EU) 2022/1441 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich spezifischer einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten, ABl. L 227 vom 1.9.2022, S. 70.

dass die zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsantrags gültigen Leitliniendokumente zu berücksichtigen sind. Dies gilt auch für die Beurteilung von Gesuchen in der Schweiz. Eine Übersicht der gültigen Leitliniendokumente ist in der Mitteilung der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe⁴² und der Mitteilung der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel⁴³ enthalten.

In Ziffer 1 Absatz 2 werden für die korrekte Auslegung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 die Entsprechungen der schweizerischen Erlasse aufgeführt. Dadurch wird sichergestellt, dass unter anderem die Vorgaben des schweizerischen Gewässerschutzrechts eingehalten werden.

Von der EU abweichende Bestimmungen sind in den Absätzen 3-5 definiert:

- Absatz 3 legt fest, dass die Beurteilungsstelle der Zulassungsstelle mitteilt, wenn ein Wirkstoff oder Metabolit im Grundwasser eine Konzentration von 0.1 µg/L überschreiten könnte.
- Absatz 4 legt für Pflanzenschutzmittel, die für die Bekämpfung von Wirbeltieren eingesetzt werden (Rodentizide), strengere Tierschutzbestimmungen als in der EU fest.
- Absatz 5 legt fest, dass keine Zulassung erteilt wird, wenn die zu erwartenden Konzentrationen der Wirkstoffe oder deren relevanten Metaboliten im Grundwasser auch unter Berücksichtigung eines Verwendungsverbotes in den Grundwasserschutzzonen S2 und Sh den Anforderungen der Gewässerschutzverordnung nicht genügt. Die Verwendungsverbote in den Grundwasserschutzzonen S2 und S_h werden gestützt auf Artikel 50 Absatz 1 festgelegt.

Unter Ziffer 2 werden die Vorgaben für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Makroorganismen enthalten, definiert. Sie richten sich nach der Leitlinie PM6/2 der EPPO.

Anhang 7

Das Vorgehen bei der vergleichenden Bewertung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, entspricht – wie bereits gemäss PSMV 2010 – demjenigen der EU.

Anhang 8

Anhang 8 entspricht inhaltlich weitgehend den Bestimmungen von Anhang 11 der PSMV 2010 und stützt sich auf die entsprechenden Bestimmungen der EU der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 547/2011⁴⁴. Es wird neu klarer dargestellt, welche Angaben auf der Verpackung (d.h. dem Gebinde) angebracht werden müssen und welche in einem begleitenden Dokument stehen dürfen. Diese begleitenden Dokumente müssen dem Kunden mit jeder in Verkehr gebrachten Verpackung abgegeben werden.

⁴² Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung von Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. C 344 vom 29.9.2023, S. 37.

⁴³ Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung von Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. C 344 vom 29.9.2023, S. 1.

⁴⁴ Verordnung (EU) Nr. 547/2011 der Kommission vom 8. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel, ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 155.

In den Ziffern 1.8 und 1.10 wird auf Standardsätze gemäss Zulassung Bezug genommen. Diese sind im Gegensatz zur PSMV 2010 nicht mehr in der Verordnung festgehalten, werden jedoch durch die Zulassungsstelle definiert und öffentlich zugänglich gemacht. In Ziffer 1.8 wird zudem auch die Möglichkeit gegeben, die Angaben durch Piktogramme zu machen. Diese werden ebenfalls definiert und öffentlich zugänglich gemacht.

In Ziffer 1.17 wird neu festgehalten, dass neben der Einstufung nach Artikel 7 ChemV auch der Inhalt der Zulassung nach Artikel 38 auf der Verpackung stehen muss. Dies entspricht den Bestimmungen der EU.

Anhang 9

In diesem Anhang werden die Aufhebung und Änderung anderer Erlasse aufgeführt, die durch die Totalrevision erfolgen. In den meisten Erlassen wird der Verweis auf die PSMV 2010 auf die vorliegende Verordnung abgeändert.

Bei der Biozidprodukteverordnung (Ziff. 3) wird auch eine inhaltliche Änderung vorgenommen: Wie für Pflanzenschutzmittel sollen auch für Biozidprodukte in Aerosolform die aktuellsten Bestimmungen gelten. Dies wird durch die Verweise auf Artikel 9 und 11 ChemV sichergestellt.

Bei der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung (Ziff. 5) werden auch einige inhaltliche Änderungen vorgenommen.

Art. 4, 18 und 20 sowie Anhang 2.5

Wie unter Ziffer 2 dargelegt, wird in der PSMV neu die Kategorie der Grundstoffmittel eingeführt. Diese Produkte wurden gemäss PSMV 2010 als «Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten» bezeichnet. Die Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung sieht verschiedene Einschränkungen für Pflanzenschutzmittel vor, die allgemein für Pflanzenschutzmittel gelten und somit auch für Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich genehmigte Grundstoffe enthalten, gelten. Damit diese Einschränkungen in der Chemikalien-Risikoreduktionsverordnung beibehalten werden, werden die Artikel 4, 18 und 20 um den Begriff der Grundstoffmittel ergänzt. Dasselbe gilt für Anhang 2.5 Ziffern 1.1 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie Ziffer 1.2.

Hingegen soll die berufliche oder gewerbliche Verwendung von Grundstoffmitteln der Fachbewilligung gemäss Artikel 7 ChemRRV nicht unterstellt werden. Da Grundstoffmittel in der Regel im Rahmen einer nicht beruflichen Tätigkeit verwendet werden («Hobbyanwendung»), wäre es nicht sinnvoll, eine Fachbewilligung für deren Verwendung zu verlangen. Artikel 7 ChemRRV bleibt daher unverändert.

In Anhang 2.5 Ziffer 1.1 wird Absatz 3 aufgehoben, da der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln in den Zonen S₂ und S_h von Grundwasserschutzzonen gemäss Artikel 50 Absatz 1 neu im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln eingeschränkt wird. Es ist somit keine Vorgabe zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in den Grundwasserschutzzonen mehr erforderlich.

In Anhang 2.5 Ziffer 2 werden redaktionelle Anpassungen gemacht und Ziffer 3 wird aufgehoben, da die Bestimmung in Artikel 125 der PSMV aufgenommen wird.

4 Erläuterungen zur Gebührenverordnung BLV

In der Gebührenverordnung BLV sollen die neu festgesetzten Gebühren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln aufgenommen werden. Eine der Empfehlungen der im 2019 durchgeführten Evaluation des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel war, die Gebühren zu erhöhen, da der Kostendeckungsgrad bei Vollkostenrechnung mit weniger als 2% sehr viel tiefer liegt als derjenige im Zulassungsverfahren für Biozidprodukte und Tierarzneimittel, der bei ca. 40% liegt (s. Annex Tabelle 1). Zudem sollen auch Gebühren für Dienstleistungen eingeführt werden, für die heute keine Gebühren erhoben werden.

Die Gebühren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln wurden seit über zehn Jahren nicht mehr angepasst, obwohl sich in diesem Zeitraum der Aufwand für die Beurteilung durch strengere Anforderungen deutlich erhöht hat. In den letzten Jahren lagen die eingenommenen Gebühren bei jährlich 70'000-100'000 CHF. Der Kostendeckungsgrad liegt gemäss einer Schätzung von 2019 bei 2%. Im 2022 und 2023 wurden die Ressourcen bei mehreren im Zulassungsverfahren beteiligten Stellen erhöht, was zu einer Reduktion des bereits bescheidenen Kostendeckungsgrads führt. Eine Erhöhung der Gebühren ist auch vor diesem Hintergrund gerechtfertigt. Der Kostendeckungsgrad wird mit der beantragten Erhöhung künftig auf 40% geschätzt.

Seit Jahren sind die Beurteilungsstellen und die Zulassungsstelle bei der Bearbeitung von Gesuchen im Rückstand, weshalb zusätzliche Ressourcen durch die zuständigen Ämter eingesetzt werden mussten. Dies nicht zuletzt für die Umsetzung des Parteistellungsrechts nach dem Urteil BGE 144 II 218 des Bundesgerichts vom 12. Februar 2018. Da nun weitere neue Aufgaben wie die Erneuerung der Zulassung hinzukommen sowie das Parteistellungsrecht in der Verordnung definiert wird und Letzteres somit voraussichtlich häufiger in Anspruch genommen wird, ist es unumgänglich, weitere Stellen zu schaffen, welche durch die Gebühreneinnahmen finanziert werden sollen.

Zur Festlegung der neuen Gebühren wurde ein Vergleich mit den Gebühren von EU-Mitgliedstaaten wie Österreich und Belgien, die eine ähnliche Grösse wie die Schweiz haben, vorgenommen (s. Annex Tabelle 2). Zudem wurde ein Vergleich mit den Gebühren für die Zulassung ähnlicher Produkte wie Biozidprodukte⁴⁵ und Tierarzneimittel⁴⁶ in der Schweiz vorgenommen. Die vorgeschlagene Gebührenerhöhung berücksichtigt das Kostendeckungsprinzip, da der Kostendeckungsgrad auch nach der vorgeschlagenen Erhöhung der Gebühren mit 40% nicht über 100% liegen wird. Die Gebühren werden zudem - entsprechend dem Äquivalenzprinzip - auch nach ihrer Erhöhung - nicht in einem offensichtlichen Missverhältnis zum objektiven Wert der Leistung stehen und sich in vernünftigen Grenzen halten: Mit der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels werden in der Regel durch die Gesuchstellerinnen Umsätze generiert, welche die Gebühren für das Zulassungsverfahren übersteigen. Zudem gibt auch der Vergleich mit den Gebühren der obgenannten EU-Mitgliedstaaten, die weiterhin höher sind als diejenigen der Schweiz, einen Hinweis auf den objektiven Wert einer Zulassung.

Im Rahmen der vorliegenden Revision wird neu unterschieden, ob ein Wirkstoff, Safer oder Synergist bereits in der EU genehmigt ist oder nicht. Wenn der Wirkstoff, Safer oder Synergist in der EU bereits genehmigt ist, ist der Aufwand für die Beurteilung

⁴⁵ s. Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung, SR 813.153.1

⁴⁶ s. Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren, SR 812.214.5

geringer, womit sich tiefere Gebühren rechtfertigen. Auch für vereinfachte Zulassungen, wenn bereits eine Beurteilung aus einem EU-Mitgliedstaat vorliegt, werden tiefere Gebühren erhoben. Weiter wird eine Gebühr für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern, Synergisten und Pflanzenschutzmitteln eingeführt. Zudem werden für die Anpassung und Erweiterung bestehender Zulassungen neue Gebühren erhoben.

Die neuen Gebühren im Vergleich zu den bestehenden sind im Annex in Tabelle 3 aufgeführt. Sie gelten für neue Gesuche ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Revision.

Eine Analyse der Verteilung der aktuell gültigen Gebühren hat gezeigt, dass die Hälfte der Einnahmen durch Gesuche für neue Pflanzenschutzmittel mit bereits genehmigten chemischen Wirkstoffen generiert wird. Weitere 20% werden durch Gesuche um Zulassung eines äquivalenten Pflanzenschutzmittels zu einem bereits bewilligten Pflanzenschutzmittel eingenommen. Für rund die Hälfte aller Gesuche (einschliesslich administrativer Anpassungen) werden aktuell keine Gebühren erhoben. Mit der Einführung der vorgesehenen Gebühren würden die Einnahmen auf ca. 2.5 Millionen CHF erhöht. Durch diese zusätzlichen Einnahmen können die sechs benötigten Stellen (s. Ziff. 5) finanziert und gleichzeitig zusätzliche Einnahmen generiert werden.

Eine Erhöhung der Gebühren führt voraussichtlich dazu, dass die Qualität der eingereichten Zulassungsdossiers steigen wird und weniger Gesuche «auf Vorrat» eingereicht werden. Zudem können Gesuche durch die Einführung von weiteren gebührenfinanzierten Stellen schneller und in noch besserer Qualität bearbeitet werden. Dadurch profitieren die Gesuchstellerinnen und die Verwenderinnen und Verwender. Mit rund 60% wird über die Hälfte der Kosten für die Bearbeitung und Zulassung der Gesuche auch nach erfolgter Gebührenerhöhung weiterhin vom Bund getragen.

5 Auswirkungen

Auswirkungen auf den Bund

Aktuell sind bei der Zulassungsstelle 12.4 FTE und bei den Beurteilungsstellen 33.25 FTE (BAFU: 5.45 FTE, BLV: 8.7 FTE, BLW inkl. Agroscope: 15.9 FTE, SECO: 3.2 FTE) für Zulassungen und Genehmigungen im Bereich Pflanzenschutzmittel tätig.

Die beantragte Revision sieht vor, dass eine zeitgleiche Übernahme der Genehmigungen von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten der EU erfolgt (Art. 7). Die bisherige Praxis, wonach die in Anhang 1 PSMV 2010 geführte Liste halbjährlich an das EU-Recht angepasst werden muss, entfällt. Dadurch können personelle Ressourcen eingespart werden.

Weiter sollen Pflanzenschutzmittel, die in bestimmten EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind, neu vereinfacht in der Schweiz zugelassen werden können. Dies setzt insbesondere voraus, dass dieselben Beurteilungsmethoden verwendet werden und der Beurteilungsbericht des Mitgliedstaats der EU vorliegt (vgl. dazu Art. 45). Dies reduziert den Aufwand des Bundes bei der Zulassung dieser Pflanzenschutzmittel.

Zu einem erhöhten personellen Ressourcenbedarf führt die neu vorgesehene Möglichkeit, dass die Zulassungsstelle Berichte über die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln publizieren kann (vgl. Art. 138 Abs. 3). Die Vorbereitung der Berichte für die Publikation und insbesondere die Anonymisierung der vertraulichen Informationen (z.B. Geschäftsgeheimnisse etc.) bedeutet einen zusätzlichen Aufwand für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen. Der erhöhte Ressourcenbedarf wird jedoch mit den bestehenden Mitteln kompensiert werden.

Der Verordnungsentwurf sieht die Befristung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln vor (vgl. Art. 8, 14, und 39). Dies führt dazu, dass alle Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln nach Ablauf ihrer Geltungsdauer erneuert und nach den neuesten Kriterien geprüft werden müssen. Dies ist für die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen mit neuen Aufgaben verbunden, weil alle zugelassenen Pflanzenschutzmittel, für die ein Erneuerungsgesuch eingereicht wird, geprüft werden müssen. Dadurch ergibt sich folgender erhöhter personeller Ressourcenbedarf:

- 2 FTE für die Zulassungsstelle; diese wird alle Erneuerungsgesuche bearbeiten und koordinieren müssen. Sie wird dafür voraussichtlich dreimal mehr Zeit benötigen als sie aktuell für die gezielte Überprüfung benötigt, welche durch die Befristung der Zulassungen abgelöst wird (vgl. Ausführungen unter Ziff. 3, Art. 69).
- 2 FTE für alle Beurteilungsstellen (BLV, BAFU, BLW und SECO) zusammen; nicht jedes Erneuerungsgesuch wird durch alle Beurteilungsstellen geprüft werden müssen (z. B. wenn in einem bestimmten Bereich keine neuen Informationen vorliegen, erübrigt sich die Prüfung), daher wird der Mehraufwand für alle Beurteilungsstellen zusammen so hoch ausfallen wie für die Zulassungsstelle.

Weiter wird das Parteistellungsverfahren in der PSMV verankert werden. Dadurch wird erwartet, dass mehr Organisationen als bisher davon Gebrauch machen werden, was wiederum zu einem erhöhten Aufwand für dessen Behandlung führen wird. Sowohl auf fachlicher Seite als auch auf juristischer Seite wird daher mehr Personal benötigt, insgesamt 2 FTE für das BLV.

Die insgesamt 6 zusätzlichen FTE sollen ab Inkrafttreten der Verordnung ihre Tätigkeit beginnen.

Die Kosten für das Informationssystem InfoFito (Art. 156-163) belaufen sich auf ca. CHF 7.6 Millionen für die Beschaffung bis Ende 2024 sowie auf ca. CHF 0.5 Millionen für den jährlichen Betrieb. Diese Kosten werden aus dem laufenden Budget des BLV finanziert.

Schliesslich werden durch die Erhöhung der Gebühren für die Bearbeitung der Gesuche Einnahmen von zirka CHF 2.5 Millionen pro Jahr erwartet. Gegenüber heute sind dies Mehreinnahmen von rund CHF 2.4 Millionen, die zentral bei der Zulassungsstelle im BLV vereinnahmt werden. Diese sollen für die Finanzierung der sechs zusätzlich erforderlichen FTE eingesetzt werden.

Auswirkungen auf Kantone

Die Aufgaben der Kantone als Vollzugsbehörden werden inhaltlich durch die vorliegende Revision nicht verändert. Die Kantone müssen jedoch die Kontrollen nach den neuen Bestimmungen umsetzen. Für die Deckung der Kosten durch die Untersuchung von Pflanzenschutzmitteln erhalten die Kantone neu die Möglichkeit, diese den Zulassungsinhaberinnen und Inhaberinnen von Verkaufserlaubnissen oder einer GEB in Rechnung zu stellen (Art. 154).

Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Mit der Vorlage ist eine Erhöhung der Gebühren für die Bearbeitung der Gesuche für Pflanzenschutzmittel beabsichtigt (vgl. Ausführungen zur Gebührenverordnung BLV unter Ziffer 5 und im Annex), was zu finanziellen Auswirkungen für die Gesuchstellerinnen führt.

Die Erarbeitung eines Dossiers für ein neues Pflanzenschutzmittel führt für die Herstellerinnen zu Kosten von mehreren Millionen Franken zur Generierung von Studien, die gemäss den Datenanforderungen erforderlich sind. Im Vergleich dazu ist die vorgesehene Gebührenerhöhung für die Zulassung in der Schweiz nach wie vor ein vernachlässigbarer finanzieller Aufwand.

Die Einführung der Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln bedeutet für die Zulassungsinhaberinnen Mehrkosten, da sie an die Stelle der gezielten Überprüfung treten, für die aktuell keine Gebühren erhoben werden. Die meisten Firmen, welche Erneuerungsgesuche in der Schweiz stellen, verfügen für dieselben Pflanzenschutzmittel auch über Zulassungen in EU-Mitgliedstaaten. Werden die Zulassungen in den EU-Mitgliedstaaten erneuert, können dieselben Dossiers in der Schweiz ebenfalls verwendet werden. Folglich entsteht für die Zulassungsinhaberinnen kein zusätzlicher Aufwand für die Erstellung der Erneuerungsdossiers für die Schweiz. Die neu beantragten Gebühren für die Erneuerung stellen im Vergleich zu den Kosten für die Dossiererstellung wie bei den Erstzulassungen einen vernachlässigbaren Aufwand dar.

Hinzu kommt, dass auch die neuen Gebühren noch immer unter dem Niveau in vergleichbaren europäischen Ländern liegen (s. Annex Tabellen 2 und 3).

Auswirkungen auf die Gesellschaft

Durch den höheren Digitalisierungsgrad werden Informationen im Zusammenhang mit der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln der Öffentlichkeit besser zur Verfügung

stehen. So wird beispielsweise besser einsehbar sein, ob ein Pflanzenschutzmittel nur für die professionelle oder auch für die nichtberufliche Verwendung zugelassen ist.

Der Verordnungsentwurf sieht zudem vor, dass die Zulassungsstelle Bewertungen und Berichte über die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels veröffentlichen kann. Damit kann die Transparenz im Zulassungsverfahren und die Nachvollziehbarkeit der Entscheidung und das Vertrauen der Gesellschaft in den Zulassungsprozess von Pflanzenschutzmitteln erhöht werden.

Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit

Die Vorlage wirkt sich positiv auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt aus. Durch den gegenüber der EU zeitgleichen Widerruf von Wirkstoffen werden auch Pflanzenschutzmittel, die einen nicht mehr genehmigten Wirkstoff enthalten, in der Schweiz zeitgleich wie in der EU nicht mehr zugelassen sein. Neu können für diese Pflanzenschutzmittel gleichzeitig wie in der EU endende Ausverkaufs- und Ablauffristen statuiert werden. Verhindert wird somit künftig, dass die Schweiz ein «Aufbrauchsland» für in der EU verbotene Pflanzenschutzmittel darstellt. Dieser Umstand wirkt sich positiv auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit aus.

Durch die Angleichung an die EU, insbesondere durch die Einführung der Befristung der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel und die damit verbundene regelmässige Überprüfung ihrer Erneuerung, wird der Schutz der Gesundheit und der Umwelt auf das Niveau der EU gesetzt. Mit der in Artikel 9 vorgesehenen Möglichkeit, Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU genehmigt sind, in der Schweiz nicht zu genehmigen, besteht zudem für die Schweizer Behörden nach wie vor die Option, strengere Massstäbe als die EU zu setzen. Dies ist insbesondere im Bereich Gewässerschutz der Fall.

Die Vorlage berücksichtigt zudem die per 1. Februar 2023 in Kraft getretenen Bestimmungen der Gewässerschutzverordnung, indem die Zulassungsvoraussetzungen für Pflanzenschutzmittel entsprechend angepasst werden (Art. 47a, Art. 48 Abs. 3 und Art. 48a GSchV). Ziel ist eine Verminderung der Gewässerverunreinigungen durch Pflanzenschutzmittel. Dadurch werden aquatische Organismen besser geschützt und die Qualität der Gewässer, die der Trinkwassernutzung dienen, erhöht.

6 Rechtliche Aspekte

Vereinbarkeit mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Im Bereich der Pflanzenschutzmittel bestehen keine bilateralen oder multilateralen Abkommen und entsprechend keine derartigen internationalen Verpflichtungen. Die weitere Angleichung der Verordnung an das EU-Recht führt dazu, dass die Regelungen der Schweiz und der EU im Bereich Pflanzenschutzmittel weitgehend äquivalent sind. Dadurch werden Handelshemmnisse vermieden und die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Pflanzenschutzmittel als Teil des erweiterten Landwirtschaftsabkommens aufgenommen werden.

Datenschutz

Mit der beantragten Revision werden die gesetzlichen Grundlagen geschaffen für das Informationssystem InfoFito.

Das Informationssystem beinhaltet Angaben zu Wirkstoffen, Pflanzenschutzmitteln und deren Verwendungsgebiet. Es enthält Informationen über die Zusammensetzung von Pflanzenschutzmitteln, die Quelle von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, über die Zulassungsinhaberinnen und die Herstellerinnen. Es werden darin zudem die Beurteilungsdokumente geführt. Schliesslich enthält es Zahlen zum Umsatzvolumen, die für die Verkaufsstatistik erforderlich sind.

Mit dem Informationssystem InfoFito werden Personendaten, nicht aber besonders schützenswerte Personendaten im Sinne des Datenschutzgesetzes, bearbeitet. Entsprechend genügen die vorliegenden Regelungen auf Verordnungsstufe. In ihrem jeweiligen Bereich sind die Beurteilungsstellen, die Gesuchstellerinnen, die Zulassungsinhaberinnen und die Inhaberinnen von Verkaufserlaubnissen oder von einer GEB sowie von diesen ermächtigten Personen für die Einhaltung der Vorgaben zum Datenschutz sowie zur Daten- und zur Informatiksicherheit verantwortlich. Die Zulassungsstelle erlässt die erforderlichen Bearbeitungsreglemente.

Annex

Vergleich aktueller Gebühren für Pflanzenschutzmittel mit Gebühren für Biozidprodukte und Tierarzneimittel in der Schweiz

Tabelle 1: Vergleich der aktuellen Gebühren für Pflanzenschutzmittel mit den aktuellen Gebühren für Biozidprodukte und Tierarzneimittel.

Kategorie	Pflanzenschutzmittel (CHF)	Biozidprodukte (CHF)	Tierarzneimittel (CHF)
Neues Produkt mit neuem Wirkstoff	400 – 2'500	60'000 – 370'000	8'000
Neues Produkt mit bereits zugelassenem Wirkstoff	400 – 1'400	5'600 – 60'000	500 – 5'000
Erweiterung des Verwendungsbereichs eines zugelassenen Produkts	0	30'000 – 60'000	2'000 – 3'000
Änderung einer Zulassung	0	500 – 10'000	500 – 2'500
Erneuerung der Zulassung (für Pflanzenschutzmittel gezielte Überprüfung)	0	-	500

Vergleich aktueller Gebühren für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz mit jenen in Belgien und Österreich

Tabelle 2: Vergleich der aktuellen Gebühren für Pflanzenschutzmittel in der Schweiz mit den Gebühren in Belgien und Österreich.

Kategorie	Schweiz (CHF)	Belgien (EUR)	Österreich (EUR)
Neues Produkt mit neuem Wirkstoff	400* – 2'500	200'000 – 300'000	2'800* – 457'000
Neues Produkt mit bereits zugelassenem Wirkstoff	400* – 1'400	3'000 – 25'000	2'800* – 70'000
Erweiterung des Verwendungsbereichs eines zugelassenen Produkts	0	3'000 – 6'000	1'700* – 21'000



Kategorie	Schweiz (CHF)	Belgien (EUR)	Österreich (EUR)
Bewilligung für geringfügige Verwendung eines zugelassenen Produkts	0	3'000	500 – 2'500
Notfallzulassung	0	k.A.	400 – 2'000

*für Makroorganismen

Vergleich der aktuellen mit den neu vorgeschlagenen Gebühren

In Tabelle 3 werden die aktuellen Gebühren im Vergleich zu den neu vorgeschlagenen Gebühren dargestellt.

Im Allgemeinen ist weiterhin vorgesehen, dass die Gebühren für Mikroorganismen tiefer sind als diejenigen für Pflanzenschutzmittel mit chemischen Wirkstoffen, da der Aufwand für die Beurteilung von Organismen geringer ausfällt. Für Makroorganismen und Grundstoffe wird eine noch tiefere Gebühr vorgesehen, da der Aufwand für diese Produktkategorie noch geringer ist.

Tabelle 3: Aktuelle Gebühren im Vergleich zu den neu vorgeschlagenen Gebühren mit den jeweiligen Bemerkungen.

	Typ	Aktuelle Gebühren (CHF)		vorgeschlagene Gebühren (CHF)			Bemerkungen
		chem. Wirkstoffe	Organismen	chem. Wirkstoffe	Mikroorganismen	Makroorganismen und Grundstoffe	
a	neues Pflanzenschutzmittel mit neuem Wirkstoff, Safener oder Synergisten, der in der EU nicht genehmigt ist	2'500	400	100'000	60'000	5'000	Dieser Fall kommt hauptsächlich bei Makroorganismen vor. Bei Gesuchen für Pflanzenschutzmittel mit chemischen Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten ist der Wirkstoff in der EU meist bereits genehmigt. Der Betrag gilt für die Beurteilung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten und des dazugehörigen Pflanzenschutzmittels.

	Typ	Aktuelle Gebühren (CHF)		vorgeschlagene Gebühren (CHF)			Bemerkungen
		chem. Wirkstoffe	Organismen	chem. Wirkstoffe	Mikroorganismen	Makroorganismen und Grundstoffe	
b	neues Pflanzenschutzmittel mit Wirkstoff, Safener oder Synergisten, der in der EU genehmigt ist und noch in keinem zugelassenen Pflanzenschutzmittel enthalten ist	2'500	400	75'000	45'000	n.a.	Der Betrag beinhaltet die Gebühr für ein neues Pflanzenschutzmittel und die Kosten für die Vollständigkeitsprüfung des Wirkstoffdossiers. Da Makroorganismen nicht auf EU-Ebene genehmigt werden, kann dieser Fall für diese Wirkstoffe nicht zutreffen.
c	neues Pflanzenschutzmittel mit Wirkstoff, Safener oder Synergisten, der in der EU genehmigt ist und noch in keinem zugelassenen Pflanzenschutzmittel enthalten ist und mit Beurteilungsbericht zum Pflanzenschutzmittel eines EU-Mitgliedstaates (Art. 45 PSMV)	-	-	50'000	30'000	n.a.	Der Fall unterscheidet sich vom Fall b dadurch, dass Art. 45 PSMV zur Anwendung kommt, weil zusätzlich der Beurteilungsbericht eines EU-Mitgliedstaates mit vergleichbaren agronomischen und umweltrelevanten Bedingungen vorliegt. Es wird angenommen, dass dieser häufiger vorkommen wird als Fall b. Da Makroorganismen nicht auf EU-Ebene genehmigt werden, kann dieser Fall für diese Wirkstoffe nicht zutreffen.
d	neues Pflanzenschutzmittel mit bereits genehmigtem Wirkstoff, Safener oder Synergisten	1'400	400	25'000	15'000	1'000	Für die Beurteilung werden immer alle vier Beurteilungsstellen involviert, die die Wirksamkeit sowie Risiken für Mensch, Tiere und Umwelt beurteilen.
e	neues Pflanzenschutzmittel mit bereits genehmigtem Wirkstoff, Safener oder Synergisten und mit Beurteilungsbericht zum Pflanzenschutzmittel eines EU-Mitgliedstaates (Art. 45 PSMV)	-	-	20'000	12'000	-	Durch das Vorhandensein des Beurteilungsberichts eines EU-Mitgliedstaates mit vergleichbaren agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen, werden nicht immer alle vier Beurteilungsstellen involviert.
f	Änderung der Zusammensetzung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels: «significant change»	400	400	15'000	8'000	-	Bei einer relevanten Änderung («significant change») der Zusammensetzung eines bereits bewilligten Pflanzenschutzmittels sind mehrere Beurteilungsstellen involviert.

	Typ	Aktuelle Gebühren (CHF)		vorgeschlagene Gebühren (CHF)			Bemerkungen
		chem. Wirkstoffe	Organismen	chem. Wirkstoffe	Mikroorganismen	Makroorganismen und Grundstoffe	
g	Änderung der Zusammensetzung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels: «significant change» mit Beurteilungsbericht zum Pflanzenschutzmittel eines EU-Mitgliedstaates (Art. 45 PSMV)	-	-	12'000	5'000	-	Im Vergleich zum Fall f liegt hier ein Beurteilungsbericht eines EU-Mitgliedstaates vor, auf dem Teile der Beurteilung gestützt werden können.
h	Änderung der Zusammensetzung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels: «non-significant change»	0	0	5'000	1'500	-	Bei einer nicht-relevanten Änderung («non-significant change») der Zusammensetzung eines bereits bewilligten Pflanzenschutzmittels sind nur einzelne Beurteilungsstellen involviert, deshalb ist die vorgesehene Gebühr deutlich tiefer als für relevante Änderungen (s. Fall f).
i	Änderung der Zusammensetzung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels: «non-significant change» mit Beurteilungsbericht zum Pflanzenschutzmittel eines EU-Mitgliedstaates (Art. 45 PSMV)	-	-	3'000	500	-	Im Vergleich zum Fall h liegt hier ein Beurteilungsbericht eines EU-Mitgliedstaates vor, auf dem Teile der Beurteilung gestützt werden können.
j	Änderung eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels in Bezug auf bestimmte Beurteilungsbereiche (z. B. Änderung der Wirkstoffquelle oder der Einstufung und Kennzeichnung)			5'000	1'500	500	In diesem Fall müssen nur einzelne Bereiche geprüft werden.
k	Erweiterung des Verwendungsbereichs eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels (ausgenommen um geringfügige Verwendungen) Pro Indikation	0	0	3'000	1'500	300	Bei der Erweiterung des Verwendungsbereichs kann die Verwendung auf weitere Kulturen oder auf andere Schaderreger oder auf einen anderen Zeitpunkt der Verwendung beantragt werden. Die Gebühr gilt für jede Indikation.

	Typ	Aktuelle Gebühren (CHF)		vorgeschlagene Gebühren (CHF)			Bemerkungen
		chem. Wirkstoffe	Organismen	chem. Wirkstoffe	Mikroorganismen	Makroorganismen und Grundstoffe	
l	Erweiterung des Verwendungsbereichs eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels (ausgenommen um geringfügige Verwendungen) mit Beurteilungsbericht zum Pflanzenschutzmittel eines EU-Mitgliedstaates (Art. 45 PSMV) Pro Indikation	-	.	2'000	1'000	-	Im Vergleich zum Fall k liegt hier ein Beurteilungsbericht eines EU-Mitgliedstaates vor, auf dem Teile der Beurteilung gestützt werden können. Die Gebühr gilt für jede Indikation.
m	Erweiterung eines bereits bewilligten Pflanzenschutzmittels auf geringfügige Verwendungen Pro Indikation	0	0	500	300	100	Bei der Erweiterung des Verwendungsbereichs um eine geringfügige Verwendung nach Art. 47 PSMV erfolgt eine reduzierte Beurteilung, deshalb sind die Gebühren deutlich tiefer. Die Gebühr gilt für jede Indikation.
n	Notfallzulassung Pro Indikation	0	0	500	300	100	Bei Notfallzulassungen erfolgt die Prüfung der vorhandenen Informationen, deshalb sind die Gebühren deutlich tiefer. Die Gebühr gilt für jede Indikation.
o	neue Verkaufserlaubnis	200	200	400	400	400	
p	Aktualisierung einer bestehenden Verkaufserlaubnis	0	0	250	250	250	Die Gebühr wird nur erhoben, wenn eine Aktualisierung einer Verkaufserlaubnis auf Gesuch der Inhaberin einer Verkaufserlaubnis hin erfolgt.

	Typ	Aktuelle Gebühren (CHF)		vorgeschlagene Gebühren (CHF)			Bemerkungen
		chem. Wirkstoffe	Organismen	chem. Wirkstoffe	Mikroorganismen	Makroorganismen und Grundstoffe	
q	Administrative Anpassungen einer Zulassung (z. B. Adressänderung, Anpassung des Produktionsstandorts eines Pflanzenschutzmittels, Änderung des Namens des Pflanzenschutzmittels)	0	0	100	100	100	Bei einer administrativen Anpassung einer Zulassung muss eine neue Verfügung ausgestellt werden und alle Angaben in den Unterlagen bzw. im Informationssystem angepasst werden.
r	Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten	-	-	50'000	25'000	1'000	Bei der Erneuerung werden alle Bereiche beurteilt, für die neue Informationen vorliegen.
s	Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, der bereits in der EU erneuert wurde	-	-	3'000	3'000	-	Bei der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, der bereits in der EU erneuert wurde, erfolgt eine Vollständigkeitsprüfung der eingereichten Unterlagen.
t	Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels	-	-	20'000	10'000	1'000	Bei der Erneuerung werden alle Bereiche beurteilt, für die neue Informationen vorliegen.
u	Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit Beurteilungsbericht zum Pflanzenschutzmittel eines EU-Mitgliedstaates (Art. 45 PSMV)	-	-	15'000	6'000	-	Im Vergleich zum Fall t liegt hier ein Beurteilungsbericht eines EU-Mitgliedstaates vor, auf den Teile der Beurteilung gestützt werden können.
v	Parallelimport	50	50	400	400	400	Der Aufwand für die Aufnahme von Pflanzenschutzmitteln auf die Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz zugelassenen Pflanzenschutzmitteln entsprechen, ist höher als bisher angenommen. Deshalb wird diese Gebühr erhöht.
w	Ausstellung eines Zertifikats	60	60	100	100	100	Die Ausstellung eines Zertifikats ist rein administrativ.

	Typ	Aktuelle Gebühren (CHF)		vorgeschlagene Gebühren (CHF)			Bemerkungen
		chem. Wirkstoffe	Organismen	chem. Wirkstoffe	Mikroorganismen	Makroorganismen und Grundstoffe	
x	Versuche	0	0	0	0	0	
y	Überprüfung oder gezielte Überprüfung	0	0	0	0	0	Die Überprüfung einer Genehmigung oder einer Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erfolgt ohne Gesuch, weshalb keine Gebühren dafür erhoben werden. Die gezielte Überprüfung soll künftig durch die Erneuerung der Wirkstoffgenehmigungen und der Zulassungen ersetzt werden.