

---

## Sektion 34

### Rechtliche u. a. Rahmenbedingungen im Pflanzenschutz II

---

#### 34-2 - Unzulässigkeit von Biodiversitätsausgleichsflächen als Nebenbestimmung bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Ines Manuela Hilger

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Referat 512, Pflanzenschutz, Rochusstraße 1, 53123 Bonn, ines.hilger@bmel.bund.de

Das Umweltbundesamt (UBA) fordert zum Schutz der biologischen Vielfalt den Anwender zur Schaffung „ökologischer Ausgleichsflächen“ durch die Pflanzenschutzmittel-Zulassung zu verpflichten (UBA, „5-Punkte-Programm für einen nachhaltigen Pflanzenschutz“, Dessau-Roßlau, 2016, S. 24 ff.). Die Beschreibung der Tatbestandsvoraussetzungen ist zwar unbestimmt, jedenfalls sollen „fast alle Herbizide und Insektizide und etwa ein Drittel der Fungizide“ erfasst werden. Die Rechtsfolgen werden ebenfalls nicht konkret benannt: Allerdings sollen mindestens zehn Prozent der betrieblichen Anbaufläche nicht mehr mit Pflanzenschutzmitteln behandelt werden („z. B. Brachflächen oder Blühstreifen“). Eine derartige Anwendungsbestimmung ist eine „Nebenbestimmung zu einem begünstigenden, gebundenen Verwaltungsakt“. Das Recht der Pflanzenschutzmittel ist – wie alle deutschen Rechtsgebiete – dem Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung unterworfen: Da wir in einem Rechtsstaat leben, sind alle Behörden „an Gesetz und Recht gebunden“, Artikel 20 Abs. 3 Grundgesetz. Dieser Grundsatz gilt daher auch für die an der Genehmigung von Pflanzenschutzmitteln beteiligten Behörden. Da die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ein den Antragsteller begünstigender und gebundener (d.h.: der Antragsteller hat einen Anspruch, der nicht in das beliebige Ermessen der Behörden steht) Verwaltungsakt ist, ist eine Nebenbestimmung nur dann rechtmäßig, wenn diese gesetzlich vorgesehen ist, § 36 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz. Weder im EU-Pflanzenschutzmittel-Recht, der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, noch im deutschen Pflanzenschutzgesetz ist eine Ausgleichsflächen-Schaffung als Nebenbestimmung vorgesehen. Alle nach dem EU-Recht vorgesehenen Anforderungen betreffen nur das Pflanzenschutzmittel selbst oder seine Anwendung (z.B. die Dosis, den Zeitraum oder die Verpackung), an keiner Stelle aber ein vollständiges Anwendungsverbot für Flächenteile. Nach Art. 36 Abs. 3 in Verbindung mit Art. 31 Abs. 3 und 4 VO (EG) Nr. 1107/2009 kann ein Mitgliedstaat zwar spezielle nationale Verwendungsbestimmungen treffen. Er darf aber hier ausdrücklich nur im Rahmen des Gemeinschaftsrechts agieren („vorbehaltlich des Gemeinschaftsrechts“). Das „Erfinden“ neuer Anwendungsbestimmungen, hier sogar eines Verbots, würde im Übrigen auch den Zweck der EU-Harmonisierung konterkarieren (vgl. insoweit Erwägungsgrund 9 zur VO (EG) Nr. 1107/2009). Da das EU-Recht die rechtlich möglichen Nebenbestimmungen abschließend regelt, würde ein anderslautendes nationales Recht dem EU-Recht widersprechen. Bereits seit dem grundlegenden EuGH-Urteil vom 15. Juli 1964 (Costa gegen Enel) ist anerkannt, dass das EU-Recht Vorrang hat vor dem Recht der Mitgliedstaaten. Daher könnte die vom UBA propagierte Ausgleichsfläche auch nicht im Pflanzenschutzgesetz verankert werden. Der Erlass einer derartigen Nebenbestimmung ohne gesetzliche Grundlage würde zudem gravierend gegen den Grundsatz des Gesetzesvorbehalts verstoßen. Da nur landwirtschaftliche Flächen, nicht aber andere Grundstücksnutzungen, welche gleichfalls die biologische Vielfalt stören könnten, geregelt werden sollen, dürfte auch der Gleichheitssatz verletzt werden.

Außerdem fehlt es bislang an den von der Efsa „anerkannten wissenschaftlichen Methoden zur Bewertung unannehmbarer Auswirkungen auf die Umwelt“. Nach Art. 4 Abs. 3 lit. e) iii) i.V.m. Art. 29 Abs. 1 lit. e) VO (EG) Nr. 1107/2009 ist dies aber Voraussetzung für die Berücksichtigung der „Auswirkung auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem“ durch das Pflanzenschutzmittel bei der Zulassung. Solange es keine wissenschaftliche Bewertungsmethode gibt, ist die Bewertung nicht wissenschaftlich. Bei der Bewertung der Auswirkungen wird im Übrigen jedenfalls nicht auf die landwirtschaftliche Nutzung als solche abgestellt werden können.

### **34-4 - Lokales Risikomanagement für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in Trinkwassergewinnungsgebieten per Anwendungsbestimmung**

*Local risk management of plant protection product use in drinking water abstraction areas by means of directions for use*

**Wiebke Tüting<sup>1</sup>, Wolfram König<sup>2</sup>, Ralf Fischer<sup>1</sup>, Christine Kula<sup>1</sup>, Christina Pickl<sup>2</sup>, Martin Streloke<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, [wiebke.tueing@bvl.bund.de](mailto:wiebke.tueing@bvl.bund.de)

<sup>2</sup>Umweltbundesamt

Wasserversorgungsunternehmen stehen seit Einführung eines Gesundheitlichen Orientierungswertes (GOW) für nicht relevante Metaboliten von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen zunehmend vor dem Problem, dass in Rohwässern der GOW, der je nach toxikologischer Datenlage bei 1,0 oder 3,0 µg/L liegt, für einzelne Metaboliten überschritten wird.

Um weitere Einträge der Metaboliten in die Grundwässer mit entsprechenden bereits messbaren Leitwertüberschreitungen zu vermeiden und damit den betroffenen Grundwasserkörpern die Möglichkeit zur Erholung zu geben, wurde im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung eine Möglichkeit geschaffen, einzelne Trinkwassergewinnungsgebiete von der Anwendung bestimmter zugelassener Pflanzenschutzmittel (PSM) auszunehmen, wenn das Grundwasser in diesen Gebieten mit nicht relevanten Metaboliten von PSM-Wirkstoffen belastet ist. Für diese PSM wird eine Anwendungsbestimmung erteilt, welche die Anwendung in bestimmten, in einer veröffentlichten Liste aufgeführten, Wasserschutz- und Trinkwassereinzugsgebieten untersagt.

### **34-5 - Stand von Wissenschaft und Technik**

*State of scientific and technical knowledge*

**Volker Kaus**

Industrieverband Agrar e.V., Frankfurt am Main, [kaus.iva@vci.de](mailto:kaus.iva@vci.de)

Die Pflanzenschutz-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 fordert sowohl bei der Wirkstoffgenehmigung (Art. 12 Abs. 2 Satz 2) als auch bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (Art. 36 Abs. 1), dass eine Bewertung „unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien“ erfolgen muss. Konflikte in der Zulassungspraxis werden nur dann vermieden, wenn folgende Grundsätze strikte Beachtung finden:

- Die Definitionshoheit bezüglich des Stands von Wissenschaft und Technik liegt grundsätzlich bei der EU-Kommission.
- Die Mitgliedstaaten und deren Zulassungsbehörden haben nur im eng umgrenzten Ausnahmefall einer Notfallsituation im Sinne der Artikel 69 bis 71 der Verordnung (EG) 1107/2009 das Recht, vorläufige Maßnahmen bei einem angenommenen neuen Stand von Wissenschaft und Technik zu treffen, müssen aber selbst dann die EU-Kommission einschalten.
- Nach Anerkennung eines neuen Stands von Wissenschaft und Technik auf europäischer Ebene ist ein harmonisiertes Verfahren zur Implementierung in nationale Zulassungsverfahren zu beschreiten.
- Dieses Verfahren muss den Rechtsgrundsätzen der Verhältnismäßigkeit und des Vertrauensschutzes Rechnung tragen.
- Zur Umsetzung der neuen Datenanforderungen, Endpunkte oder Leitlinien müssen angemessene Übergangsfristen festgelegt werden, die eine Planungssicherheit bei der Entwicklung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln erlauben.

In Deutschland finden sich grundlegende Ansätze in einer Veröffentlichung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) vom März 2004 mit dem Titel „*Verfahren zur Einführung neuer Erkenntnisse in das nationale Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel*“\*, die unter Geltung der Pflanzenschutzrichtlinie 91/414/EWG entwickelt worden sind. Diese gilt es nun entsprechend den Regelungen der Pflanzenschutz-Verordnung (EG) 1107/2009 unter Berücksichtigung vorgenannter Grundsätze im Konsens mit allen am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden fortzuschreiben.

Literatur

Fischer, K, Current Scientific and Technical Knowledge in the Authorization Process for Plant Protection Products. In: JEEPL 2/2005, 135-141.

\*

[http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/04\\_Pflanzenschutzmittel/zul\\_dok\\_neue\\_erk.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/04_Pflanzenschutzmittel/zul_dok_neue_erk.pdf?__blob=publicationFile&v=3) (Letzter Zugriff 29.06.2016).

### **34-6 Offene Rechtsprobleme bei der Bearbeitung von Zulassungsanträgen (Alt- und Neuanträge) durch die Bewertungsbehörden mit Fokus auf Art. 36 Abs. 3 VO 1107/2009**

**Peter E. Quart**

Dr. Quart & Kollegen Rechtsanwalts-gesellschaft m.b.H., Kaiser-Joseph-Str., 198-200, 79098 Freiburg, dr.quart@ouart.de

Die VO (EG) Nr. 1107/2009 gilt innerhalb der EU seit dem 14. Juni 2011. Seither ist festzustellen, dass beim BVL ein erheblicher Rückstau an Zulassungsanträgen besteht. Das betrifft gleichermaßen Anträge nach altem Recht wie nach neuem Recht. Betroffen sind sowohl Zulassungsanträge nach Art. 29 als auch Anträge auf gegenseitige Anerkennung nach Art. 40 VO (EG) Nr. 1107/2009. Die zeitlichen Verzögerungen führen zu Beeinträchtigungen der Antragsteller. Der Beitrag beleuchtet die hierfür maßgeblichen Gründe und die unterschiedliche rechtliche Ausgestaltung der Zulassungsverfahren nach altem und nach neuem Recht. Eine besondere Rolle spielt dabei die Vorschrift des Art. 36 Abs. 3 VO (EG) Nr. 1107/2009 und deren richtige Anwendung durch Zulassungs- und Einvernehmensbehörden.

Durch das nach neuem Recht eingeführte zonale Zulassungsverfahren hat sich der Prüfungsmaßstab für die Zulassungsbehörden beteiligter Mitgliedstaaten gegenüber dem alten Recht geändert.

Die beteiligten Mitgliedstaaten haben innerhalb einer befristeten Kommentierungsphase frühzeitig Gelegenheit, begründete Bedenken gegen die Erteilung der Zulassung durch den prüfenden Mitgliedstaat vorzubringen. Erforderlichenfalls ist die Europäische Kommission anzurufen. Nach Beendigung der Kommentierungsphase sind die beteiligten Mitgliedstaaten an die erteilte Zulassung des prüfenden Mitgliedstaates gebunden. Unterlassene Beteiligungsrechte und Bedenken, die ein beteiligter Mitgliedstaat in der Kommentierungsphase gegen den Entwurf des Zulassungsberichtes des prüfenden Mitgliedstaates fristgerecht hätte vorbringen können, sind danach nicht mehr zulässig. Beteiligte Mitgliedstaaten sind dann verpflichtet, die Zulassung auch für ihr Gebiet zu erteilen, soweit ein Zulassungsantrag oder ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung gestellt wird. Die einzige Möglichkeit die Erteilung einer Zulassung in solchen Fällen zu verweigern eröffnet Art. 36 Abs. 3, wenn angesichts spezifischer, ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen in dem beteiligten Mitgliedstaat unannehmbare Risiken bestehen. Nach der Wortfassung der Verordnung sind derartige Gründe von dem beteiligten Mitgliedstaat darzulegen. Die Darlegungslast trifft hier also die Zulassungsbehörde und nicht den Antragsteller, wie dies nach altem Recht der Fall war.

Tatsächlich kann derzeit von einer unionskonformen Anwendung der Verordnung kaum gesprochen werden. Zum Teil wurden Zulassungen verweigert, obwohl die Voraussetzungen nach der Verordnung für die Erteilung vorlagen. Zum Teil wurden Bewertungen oder die Zulassungspraxis in anderen Mitgliedstaaten, soweit diese Berichtersteller waren, von den deutschen Behörden beanstandet und Zulassungen in Deutschland nicht erteilt. Es stellt sich deshalb die Frage, wie mit derartigen Problemen umzugehen ist. Diese Probleme wird der Beitrag behandeln und die entsprechende rechtliche Einordnung aufzeigen.

### **34-7 - Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 - Die Erneuerung der Zulassung als Praxisstress**

*Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 –Renewal of authorisation as organisational challenge*

**Regina C. Fischer**

Industrieverband Agrar e. V., fischer.iva@vci.de

Seit Juni 2011 gilt die Pflanzenschutz-Verordnung 1107/2009 in vollem Umfang. Einige Regelungen, für die bisher Übergangsmaßnahmen galten, kommen jedoch erst jetzt zur Entfaltung.

So sieht Art. 43 zur Erneuerung von Pflanzenschutzmittel-Zulassungen vor, dass innerhalb von drei Monaten nach der erneuten Genehmigung eines (alten) Wirkstoffs auf EU-Ebene die Zulassungen aller Produkte mit diesem Wirkstoff neu zu beantragen sind. Erstmals anzuwenden ist er auf Produkte mit Altwirkstoffen der „AIR-2“-Liste, die demnächst erneut genehmigt werden. Vorgesehen ist ein vereinfachtes Verfahren, bei dem kein umfassendes Dossier einzureichen ist, sondern lediglich

*„(...) b) neue Informationen, die aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien erforderlich sind;*

*c) den Nachweis, dass die neuen Daten aufgrund von Datenanforderungen oder Kriterien vorgelegt werden, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Zulassung des Pflanzenschutzmittels noch nicht in Kraft waren, oder dass sie für die Änderung der Bedingungen der Zulassung erforderlich sind;*

*d) Informationen, die belegen, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen der Verordnung in Bezug auf die Erneuerung der Genehmigung des in ihm enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten erfüllt; (...)"*

Spätestens neun Monate nach Antragstellung, also insgesamt zwölf Monate nach der Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung, ist über die Erneuerung der Zulassungen zu entscheiden.

Der Rechtstext enthält unbestimmte Rechtsbegriffe. So stellt sich die Frage nach der Definition von „Informationen“ im Vergleich zu „Daten“. Zum Verfahren selbst macht der Art. 43 keine näheren Angaben. Die inzwischen verabschiedete (unverbindliche) EU-Leitlinie ist ebenfalls auslegungsbedürftig, so dass es zwischen den Mitgliedstaaten in wichtigen Fragen unterschiedliche Positionen gibt.

Wesentlich für Antragsteller in Deutschland ist, dass wieder einmal ein nationaler Sonderweg beschränkt werden soll. So wollen die deutschen Behörden den Art. 43 ausschließlich auf Zulassungen anwenden, die bereits nach der VO 1107/2009 erteilt wurden. Für „alte“ Zulassungen, die noch nach Richtlinie 91/414/EWG erteilt wurden, soll hingegen ein vollständiger neuer Antrag nach Art. 29 der VO 1107/2009 erforderlich sein.

Aus Sicht der Antragsteller ist das Verfahren nach Art. 43 die einzige von der VO 1107/2009 vorgesehene Möglichkeit der Erneuerung von Zulassungen. Ein neuerlicher nationaler Alleingang Deutschlands ist nicht akzeptabel und stellt angesichts des wachsenden Antragsstaus eine unzumutbare Zusatzbelastung für alle Beteiligten dar. Die Industrie erwartet deshalb von den zuständigen Behörden und Ministerien eine lösungs- und harmonisierungsorientierte Vorgehensweise.