
Sektion 39

Rechtliche u. a. Rahmenbedingungen im Pflanzenschutz III

39-1 - Kosten der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden in Deutschland

Cost of the registration of plant protection products and biocidal products in Germany

Ortrud Kracht

Kracht + Strohe Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft, ortrud.kracht@kracht-strohe.de

Die Bundesrepublik Deutschland deckt staatliche Ausgaben überwiegend durch die Steuern. Wenn darüber hinaus Gebühren für staatliche Tätigkeiten erhoben werden, bedarf dies einer besonderen Rechtfertigung. Allerdings hat der Staat einen weiten Gestaltungsfreiraum, welche Handlungen er unter eine Gebührenpflicht stellen wird. Hiervon hat er unter anderem im Pflanzenschutzrecht und im Biozidrecht Gebrauch gemacht.

Der Vortrag führt in die Grundsätze des Gebührenrechts ein und erläutert den Begriff der Verwaltungsgebühren sowie die bei der Erhebung von Verwaltungsgebühren zu beachtenden Grundsätze (Kostendeckungsprinzip, Äquivalenzprinzip sowie das Prinzip der Gebührengerechtigkeit). Des Weiteren werden die maßgeblichen gebührenrechtlichen Regelungen im Pflanzenschutz- und Biozidrecht vorgestellt. Die Anwendung dieser Regelungen unter Beachtung der oben aufgeführten Grundsätze wird am Beispiel der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden näher erläutert.

39-2 Vorabauskunft über einzureichende Unterlagen und Ablauf des Datenschutzes

Peter Koof

RAe Koof & Kollegen und Wirtschaftsvereinigung Internationaler Pflanzenschutz e.V.,
info@rechtsanwaelte-koof.de

Art. 36 Abs. 1 VO (EG) 1107/2009 schreibt vor, dass die Bewertung eines pflanzenschutzrechtlichen Zulassungsantrages unter Berücksichtigung des neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien vorgenommen wird. Für den potenziellen Antragsteller einer Zulassung stellt sich daher das Problem, das die Datenanforderung einem fortlaufend sich ändernden Prozess unterliegt. Er hat daher ein berechtigtes Interesse daran, behördlicherseits zu erfahren, welche Daten für die beabsichtigte Beantragung einer Zulassung für ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel von der Behörde gefordert werden. Damit hängt es zwangsläufig zusammen, welche Unterlagen und Studien frühere Antragsteller nicht mehr datengeschützt und deshalb verwertbar sind.

Es stellt sich deshalb die Frage, ob der potenzielle Antragsteller außerhalb des eventuell späteren Zulassungsverfahrens Anspruch auf Erteilung einer Vorabauskunft darüber hat, welche Unterlagen und Studien der zum Zeitpunkt der Auskunft im Falle eines Zulassungsantrages einreichen muss und wie lange der Verwertungsschutz von Unterlagen früherer Antragsteller noch dauert.

Der Anspruch folgt aus § 25 Abs. 2 Satz. 1 VwVfG. Hiernach hat die Behörde vor der eigentlichen Antragstellung mit dem künftigen Antragsteller zu erörtern, welche Nachweise und Unterlagen von ihm zu erbringen sind und in welcher Weise das Verfahren da zu beschleunigen ist. Das Verfahren geht zurück auf Art. 7 der Dienstleistungsrichtlinie RL 2006/123/EG. Nach Art. 7 Abs. 1 lit.a und Abs. 2 hat die Behörde dem Auskunftssuchenden diejenigen Informationen zu erteilen, aus denen sich die maßgeblichen Anforderungen des Verfahrens ergeben, die zur Ausübung der beabsichtigten Dienstleistungstätigkeit zu erfüllen sind.

Im pflanzenschutzrechtlichen Zulassungsverfahren von erheblicher Bedeutung ist damit einhergehend die Frage, wie lange der Datenschutz der Unterlagen früherer Antragsteller jeweils dauert, wann also entsprechende Studien verwertungsfrei sind. Denn diese Studien muss der spätere Antragsteller nicht mehr beibringen. Also gehört mit zur Erteilung der Vorabauskunft die Angabe, wie lange der Datenschutz von Studien anderer Antragsteller jeweils noch dauert.

Des Weiteren folgt der Anspruch auf Erteilung der Vorabauskunft aus § 1 Abs. 1 Satz 1 Informationsfreiheits-gesetz.

Soweit mitunter die Auffassung vertreten wird, angesichts des erheblichen Bearbeitungsaufwandes, die die rechtsverbindliche Erteilung einer Vorabauskunft mit sich bringt, ist dies keine Rechtfertigung, die beantragte Auskunft zu verweigern. Es ist Sache des Staates, seine Verwaltung so zu organisieren, dass an ihn berechtigterweise gestellte Ansprüche erfüllt werden.

Die Erteilung einer rechtsverbindlichen Vorabauskunft ist für den potenziellen Antragsteller von erheblicher Bedeutung. Sie liefert ihm Transparenz in der Entscheidungsfindung, welchen Aufwand er tätigen muss, um eine pflanzenschutzrechtliche Zulassung zu erlangen. Letztlich ist die Vorabauskunft auch im Interesse der staatlichen Stellen. Wenn die Erteilung der Auskunft dazu führt, dass die auf ihrer Basis zu späterer Zeit im Zulassungsverfahren eingereichten Studien in dem geforderten Umfang und Qualität vorgelegt wurden, wird auch die Bearbeitung des Zulassungsverfahrens für die zuständigen Behörden überschaubarer und hilft, Nachforderungen zu vermeiden.

39-3 - Zugang Dritter zu Registrierungsunterlagen: Neueste Entwicklungen

Access to Regulatory Data: The latest developments

Gérardine Garçon

BASF SE, Zentralabteilung Recht, gerardine.garcon@basf.com

Registrierungsunterlagen, die die Industrie im Genehmigungsverfahren für ihre Pflanzenschutzmittel bzw. die darin enthaltenen Wirkstoffe bei den Behörden einreicht, sind von erheblichem wirtschaftlichem Wert. Sie enthalten eine Vielzahl von geheimhaltungsbedürftigen Informationen. Daher enthält Art. 63(2) der Pflanzenschutzmittel-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 („VO 1107“) eine Liste von Informationen, deren vertraulicher Charakter gesetzlich vermutet wird. Für alle anderen Fälle ist gemäß Art. 63(1) der VO 1107 ein nachprüfbarer Beweis der Geheimhaltungsbedürftigkeit vom Antragsteller vorzulegen.

Diese Vorschriften sind dann zu prüfen, wenn Dritte von den Behörden Zugang zu diesen Unterlagen begehren. Sie berufen sich dazu auf die Transparenz-Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 bzw. auf die nationalen Informationsfreiheitsgesetze, verstärkt auch auf die Aarhus Konvention betreffend den Zugang zu Umweltinformationen und ihre

Umsetzungsakte (Verordnung (EG) Nr. 1367/2006 bzw. die nationalen Umweltinformationsfreiheitsgesetze). Unter dem Aarhus-Regime ist einem Herausgabeverlangen stets stattzugeben, wenn es sich um „Informationen über Emissionen in die Umwelt“ handelt (sog. „Emissions-Regel“). Dann soll die Behörde gar keine Prüfung der Geheimhaltungsbedürftigkeit und Abwägung der bestehenden Interessen mehr vornehmen.

Die Vorschriften des Aarhus-Regime stehen damit im Spannungsverhältnis zu Art. 63 der VO 1107. Die Rechtslage hat nunmehr (Stand Anfang Juli 2016) der Europäische Gerichtshof in zwei Fällen zu klären. In beiden Fällen begehrten jeweils NGOs von Behörden Zugang zu Informationen, die in Registrierungsunterlagen der Antragsteller enthalten sind (sog. Glyphosat-Fall, Rs. C-673/13P, und sog. Imidacloprid-Fall, Rs. C-442/14). Die in beiden Rechtsstreiten zuständige Generalanwältin hat sich in ihren Schlußanträgen dafür ausgesprochen, daß die Emissions-Regel keine Anwendung findet, wenn es um Informationen geht, die in Art. 63(2) der VO 1107 gelistet sind. Art. 63(1) der VO 1107 hat sie aber unberücksichtigt gelassen. Hierzu ist folgendes zu sagen:

- Sowohl Art. 63(2) als auch Art. 63(1) der VO 1107 sind Spezialvorschriften für den Pflanzenschutzbereich, die zeitlich nach den und in Kenntnis der Vorschriften des Aarhus-Regimes erlassen wurden und Vorrang entfalten.
- Soweit es nicht um Informationen i.S.d. Art. 63(2) der VO 1107 geht, hat die Behörde somit das Geheimhaltungsinteresse und das Herausgabeinteresse abzuwägen.
- Die Emissions-Regel findet auch deshalb keine Anwendung, weil die eingereichten Registrierungsunterlagen keine Informationen über Emissionen in die Umwelt i.S.d. Aarhus-Regimes enthalten. Emissionen sind entsprechend dem Anwendungsleitfaden zur Aarhus Konvention nur Freisetzung aus ortsfesten Anlagen. Ferner beziehen sich Registrierungsunterlagen lediglich auf eine hypothetische Anwendung eines Pflanzenschutzmittels. Sie verkörpern keine Informationen im Zusammenhang mit der späteren tatsächlichen Ausbringung.

Im Übrigen trägt die VO 1107 dem Informationsinteresse der Öffentlichkeit bereits in ausreichendem Maße Rechnung. So werden zentrale Dokumente wie die Zusammenfassung des eingereichten Wirkstoffdossiers oder die Schlußfolgerungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit auf deren Website öffentlich gemacht. Dies muß eine Behörde berücksichtigen, die infolge eines darüber hinausgehenden Herausgabeverlangens die betroffenen Interessen abwägt. Grundrechtlich geschützte Positionen des Antragstellers wie sein Eigentum und sein Recht auf freie Berufsausübung dürfen nicht verletzt werden, um eine größtmögliche Transparenz zu erzielen.

39-4 - Entwicklung der Arbeiten auf dem Gebiet der Sonderkulturen / Lückenindikationen in Deutschland und der Europäischen Union

Progress of work in the field of speciality crops / minor uses in Germany and in the European Union

Mario Wick¹, Franziska Waldow¹, Gregor Kral²

¹ Julius Kühn-Institut, Institut für Strategien und Folgenabschätzung, mario.wick@julius-kuehn.de,

² Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Auf dem Gebiet der Pflanzenschutzprobleme in kleinen Anwendungen hat sich in den vergangenen zwei Jahren sowohl in Deutschland als auch in der Europäischen Union viel getan. In Deutschland wurden die Strukturen und Zuständigkeiten den geänderten

Rahmenbedingungen angepasst und auf EU-Ebene wurden die Lückenarbeiten institutionalisiert und weiterentwickelt.

In Deutschland wurde zum 1. August 2014 die Bund-Länder-Arbeitsgruppe Lückenindikationen (BLAG-LÜCK) und ihre spartenbezogenen Unterarbeitsgruppen (UAG) gegründet. Diese ersetzt den bisherigen Arbeitskreis Lückenindikationen (AK-LÜCK) mit seinen Unterarbeitskreisen (UAK) aus dem Jahr 1993. Die Gründung der Commodity Expert Groups Minor Uses (CEG) auf EU-Ebene ab 2005 machte die direkte Mitarbeit der Landesexperten der UAK Lückenindikationen in diesen Arbeitsgruppen erforderlich. Da der Bund die Bundesrepublik nach außen vertritt, wurde mit Gründung der BLAG-LÜCK und Übertragung von Aufgaben auf dem Gebiet der Lückenindikationen an die Bundesländer die strukturelle und juristische Grundlage für eine erfolgreiche Mitarbeit in den EU-Gremien gelegt.

Auf Europäischer Ebene nahm zum 1. September 2015 mit dem Leiter Jeroen Meeussen (Niederlande) die Coordination Facility Minor Uses der EU (MUCF) ihre Arbeit auf. Neben der technischen Unterstützung der europäischen Lückenarbeitsgruppen (Commodity Expert Groups (CEG) und Horizontal Expert Group (HEG)) wird das europäische Portal Lückenindikationen EUMUDA (European Minor Use Database), welches bisherig von Deutschland gehostet und inhaltlich betreut wurde, in die Verantwortung der Coordination Facility übergeben. Die MUCF soll sich darüber hinaus zu einem zentralen Ansprechpartner für Lückenindikationen in Europa und weltweit entwickeln. In einem ersten Schritt wurden die ‚Terms of Reference‘ der CEGs und der HEG mit diesen Arbeitsgruppen abgestimmt und fixiert und somit die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Kooperation in der EU geschaffen. Es wurde eine Internetpräsenz erstellt und die Arbeiten zur Übernahme der EUMUDA wurden begonnen. Sitz der neuen Institution ist bei der EPPO in Paris.

Inhaltlich untersteht die MUCF der Steering Group Minor Uses (SG). Mitglieder der SG sind die EU Kommission (KOM), die EPPO, Deutschland, Frankreich und die Niederlande. Hierbei übernimmt die KOM eine Hälfte der Finanzierung der Coordination Facility und die drei genannten Mitgliedstaaten die zweite Hälfte (Jahresbudget: 700 k€). Die EPPO fungiert als Host, ist für die technische Ausstattung der MUCF verantwortlich und verwaltet die Finanzen der Coordination Facility.

Ausführlichere Informationen können über das JKI Themenportal ‚Lückenindikationen‘ <http://lueckenindikationen.jki.bund.de/> und die Homepage der EU Minor Uses Coordination Facility <https://www.minoruses.eu/> eingesehen werden.

39-5 - Anwendungsbereich und Rechtsfolgen des Genehmigungsverfahrens für Grundstoffe

Scope and legal consequences of the approval for basic substances

Christian Stallberg

Clifford Chance Rechtsanwälte, Düsseldorf, christian.stallberg@cliffordchance.com

Die EU-Pflanzenschutzverordnung (EU) Nr. 1107/2009 hat mit dem Genehmigungsverfahren für Grundstoffe ein neues Regulierungsinstrument eingeführt. Danach können bestimmte als Grundstoffe zu qualifizierende Wirkstoffe unter vereinfachten Bedingungen von der EU-Kommission genehmigt werden. Eine weitere Folge ist, dass genehmigte Grundstoffe zu Pflanzenschutz Zwecken verwendet werden dürfen, ohne dass dieser Einsatz - wie bei sonstigen Pflanzenschutzmitteln - einer pflanzenschutzrechtlichen Zulassung bedarf. Insbesondere im Bereich des biologischen

Pflanzenschutzes stellt sich hierbei die Frage, in welchem Verhältnis dieses Regulierungsinstrument (i) zu bestehenden Wirkstoffgenehmigungen, (ii) zu bestehenden Produktzulassungen sowie (iii) zum Datenschutz für eingereichte Studiendaten anderer Zulassungsinhaber steht.

Der Vortrag beschäftigt sich mit diesen Fragestellungen und diskutiert den Anwendungsbereich des Genehmigungsverfahrens für Grundstoffe. Dabei wird das Prinzip der Subsidiarität und das Prinzip der Priorität vorgestellt; beide Prinzipien ermöglichen eine sachgerechte Abgrenzung genehmigungsfähiger Grundstoffe von dem regulären Wirkstoffgenehmigungsverfahren. Zudem wird erörtert, welche Einschränkungen mit der Verwendung von Grundstoffen zu Pflanzenschutz Zwecken – im Vergleich zu sonstigen Pflanzenschutzmitteln – einhergehen. Darüber hinaus wird die bislang nicht geklärte Frage des Datenschutzes in diesem Zusammenhang erörtert.

39-6 - Grundstoffe im Pflanzenschutz – rechtliche Probleme und Lösungsansätze

Basic substances in the field of plant protection – legal aspects

Boglár Fazekas

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, boglar.fazekas@bvl.bund.de

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 führt die neue Kategorie der Grundstoffe in das europäische Pflanzenschutzrecht ein. Das Thema Grundstoffe nimmt Fahrt auf, da mittlerweile einige Grundstoffe von der Europäischen Kommission genehmigt worden sind (u.a. *Equisetum arvense* L., Chitosanhydrochlorid, Saccharose). Das bietet die Chance, in gärtnerischen und landwirtschaftlichen Produktionsverfahren Grundstoffe zur Schädlingsbekämpfung zu verwenden.

Es stellt sich allerdings die Frage, welche Vorgaben des Pflanzenschutzrechtes (der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und des nationalen Pflanzenschutzgesetzes) im Bereich der Grundstoffe überhaupt zu beachten sind.

So werden beispielsweise Grundstoffe in Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 definiert als Wirkstoffe, die nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet werden, aber dennoch für den Pflanzenschutz von Nutzen sind und nicht als Pflanzenschutzmittel vermarktet werden. Hieraus ergibt sich bereits die erste Fragestellung, nämlich wann ein Grundstoff als Pflanzenschutzmittel im rechtlichen Sinne einzustufen ist.

Sofern man Grundstoffe als Pflanzenschutzmittel im rechtlichen Sinne einstuft stellt sich die Folgefrage, welche Normen aus dem nationalen Pflanzenschutzgesetz auf Grundstoffe anzuwenden sind.

Hier ist insbesondere die Frage nach der Sachkundepflicht, der Dokumentationspflicht und der Pflicht zur Ausbringung von Grundstoffen mit geprüften Pflanzenschutzgeräten von rechtlichem Interesse. Schließlich stellt sich auch die Frage nach den rechtlichen Konsequenzen bei einem Verstoß gegen die pflanzenschutzrechtlichen Vorgaben.

Diese und noch weitere rechtliche Fragestellungen sollen in dem Vortrag beleuchtet werden.

39-7 - Grundstoffe in der Praxis der Zulassungsbehörde

Basic substances in practice – the view of the competent authority

Alexandra Makulla

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, alexandra.makulla@bvl.bund.de

Grundstoffe sind eine besondere Gruppe von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geregelt sind. Auch im nationalen Recht (Pflanzenschutzgesetz) werden Grundstoffe behandelt, so in den Vorschriften für die Anwendung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (s. § 12 Absatz 4 Nr. 2 PflSchG und § 28 Absatz 3 Nr. 3 PflSchG).

Anwendungen von Grundstoffen werden in einem gemeinschaftlichen EU-Verfahren genehmigt (gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009). Die Entscheidungen der Europäischen Kommission stehen in Verbindung mit dem jeweiligen *review report*, der die Einzelheiten enthält, die im Umgang mit dem Grundstoff zu beachten sind. Es sind dies insbesondere die Identität des Stoffes, die Zubereitungsvorschriften und die Anwendungen. Die Mitgliedsstaaten sind aufgefordert, Informationen zur Anwendung von Grundstoffen bereit zu stellen.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) hat in seinem Internetangebot eine Rubrik für Anwender von Pflanzenschutzmitteln eingerichtet; dort stehen Datenblätter zu den genehmigten Grundstoffen zur Verfügung.

Grundstoffe werden nicht eigens zu Pflanzenschutz Zwecken entwickelt, sind z. B. als Lebensmittel ohnehin erhältlich. Wohl aus diesem Gedanken heraus sind die gesetzlichen Bestimmungen zur Vermarktung von Grundstoffen sehr knapp gehalten. Produktzulassungen, wie sie für Pflanzenschutzmittel vereinbart sind, sind für Produkte mit Grundstoffen nicht vorgesehen. Dennoch gibt es wenige Grundregeln, die zu beachten sind.

Grundstoffe dürfen nicht als Pflanzenschutzmittel bezeichnet werden. Werden sie zu Pflanzenschutz Zwecken ausgelobt (z. B. dadurch, dass Indikationen genannt werden oder die Anwendungen beschrieben sind), ist ein Verweis auf Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zwingend erforderlich.

39-8 - Rechtsrahmen beim Anbau von HT-Kulturpflanzen

Legal framework for the cultivation of HT crops

Hartwig Stiebler

Rechtsanwalt Dr. Hartwig Stiebler, Düsseldorf, hartwig.stiebler@rechtsanwalt-stiebler.de

Pflanzenschutzmittelhersteller und Saatgutunternehmen entwickeln bereits seit 1996 mittels konventioneller Züchtung herbizidtolerante Sorten vorwiegend in den Kulturen Raps, Sonnenblumen, Zuckerrübe und Mais.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Anbau von HR-Kulturen sind für die Zulassung von Komplementär-Herbiziden in der VO (EG) 1107/2009 dem Pflanzenschutzgesetz und für die Zulassung von HR-Sorten im Saatgutverkehrsgesetz und im Sortenschutzgesetz geregelt.

Hingegen finden die Vorgaben des Gentechnik-Gesetzes keine Anwendung, da es sich bei der HR-Züchtung nicht um gentechnische Verfahren handelt. Die Einführung des Clearfield-Produktionssystem im Raps löste eine kontroverse Diskussion aus aufgrund der kritischen Haltung einiger Pflanzenschutzdienste der Länder wegen angeblich unkontrollierter

Ausbreitung der Resistenzeigenschaft und fehlender Koexistenzregelung. Eine auf Veranlassung der Agrarminister-Konferenz gebildeten Expertengruppe aus Mitgliedern u. a. des BSA, JKI und diverser Landwirtschaftskammern der Länder wurde eine Technikfolgenabschätzung in 2014 vorgestellt mit der Schlussfolgerung, dass der augenblickliche rechtliche Rahmen nicht ausreichend sei, und es wurde insbesondere ein Regelungsdefizit in folgenden Bereichen festgestellt:

- Kennzeichnungspflicht für das HR-Saatgut
- Auskunfts-/Anzeigepflichten des Züchters/Anbauers von HR-Sorten gegenüber Behörden, Nachbarn
- Maßnahmen zur Minimierung des Eintrags auf Nachbarflächen durch vorgeschriebene Abstandsflächen

Im Rahmen einer Anhörung des BMEL am 11.02.2015 haben die Vertreter des IVA und des BDP dargetan, dass die bestehenden rechtlichen Vorgaben, insbesondere das Nachbarschaftsrecht, gestützt auf § 906 BGB und die dazu ergangene Rechtsprechung einen ausreichenden Rechtsrahmen, insbesondere für die etwaige Ausbreitung durch Samen/Pollenflug in Nachbarbestände vorsieht. Im Hinblick auf die verbliebene eher politische Forderung nach einer freiwilligen einheitlichen Kennzeichnung von HR-Saatgut durch die Saatgutunternehmen wird der augenblickliche Verfahrensstand erläutert.