



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

Pflanzenschutzmittel: Zulassungsverfahren

KOB-Webinar vom 7.2.2024



Pflanzenschutzmittel: Zulassung

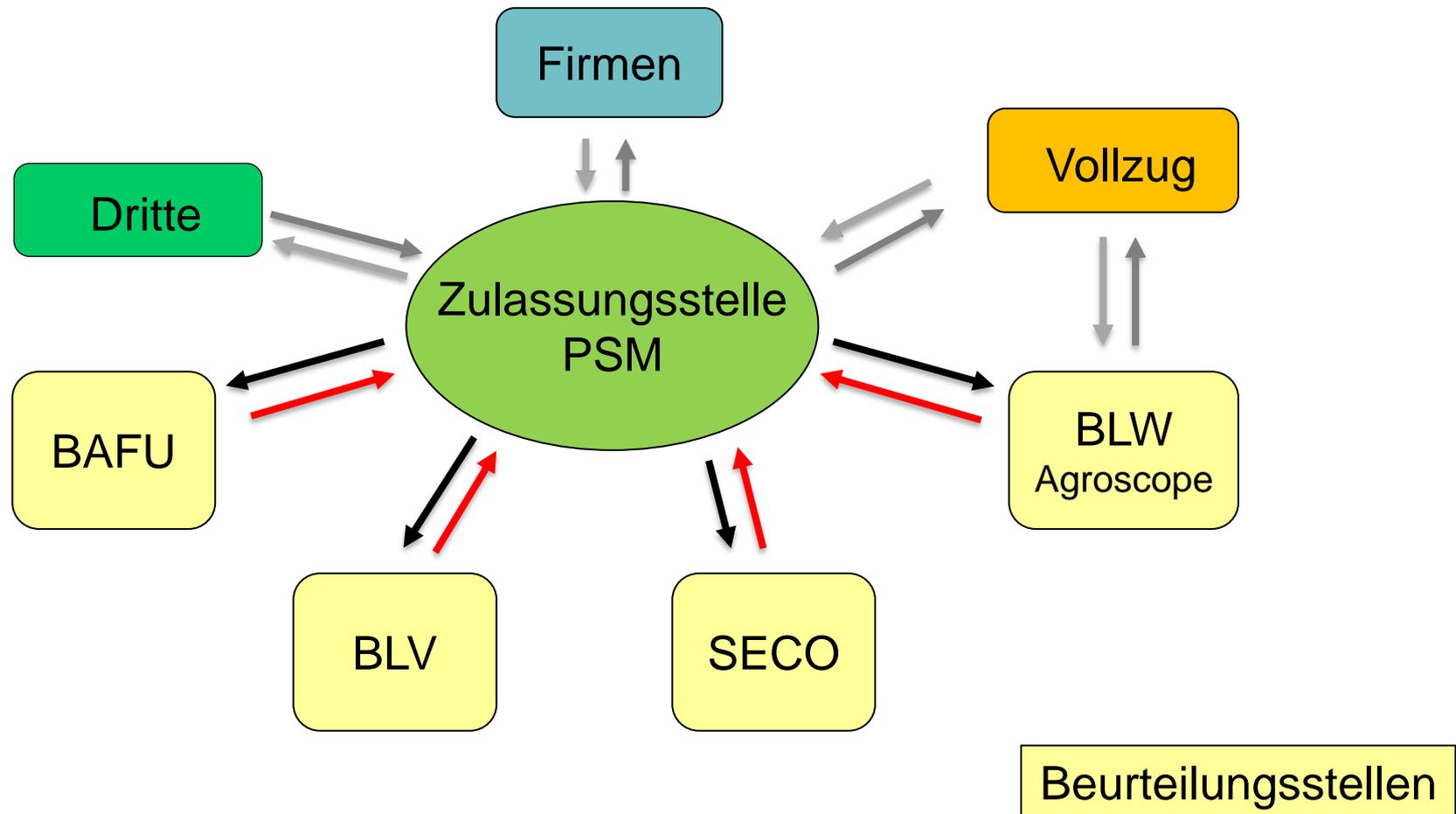
Pflanzenschutzmittel (PSM) dürfen nur in Verkehr gebracht werden wenn sie zugelassen sind

Kriterien:

- Wirksamkeit
- Keine schädlichen Auswirkungen auf den Menschen
- Keine unannehmbaren Auswirkungen für die Umwelt
- Keine unannehmbaren Auswirkungen auf die zu schützenden Pflanzen
- Kein unnötiges Leiden für zu bekämpfenden Wirbeltiere



Wer ist beteiligt?





Beurteilungsstellen

- Bundesamt für Umwelt (BAFU): Beurteilung der Risiken für die Umwelt ausser in-crop und Bienen
- Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV): Beurteilung der Risiken für den Menschen (ausser berufliche Anwender)
- Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO): Beurteilung der Risiken für berufliche Anwender
- Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) mit Agroscope: Beurteilung der Wirksamkeit, des Rückstandsverhaltens, der Produktchemie, der Auswirkungen auf Nichtzielarten (in-crop) und Bienen sowie auf die Bodenfruchtbarkeit



Beurteilungsstelle BAFU





Beurteilungsstelle BLV





Beurteilungsstelle SECO





Beurteilungsstelle BLW

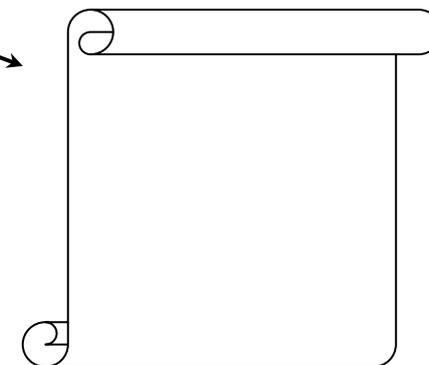




Zulassung von PSM



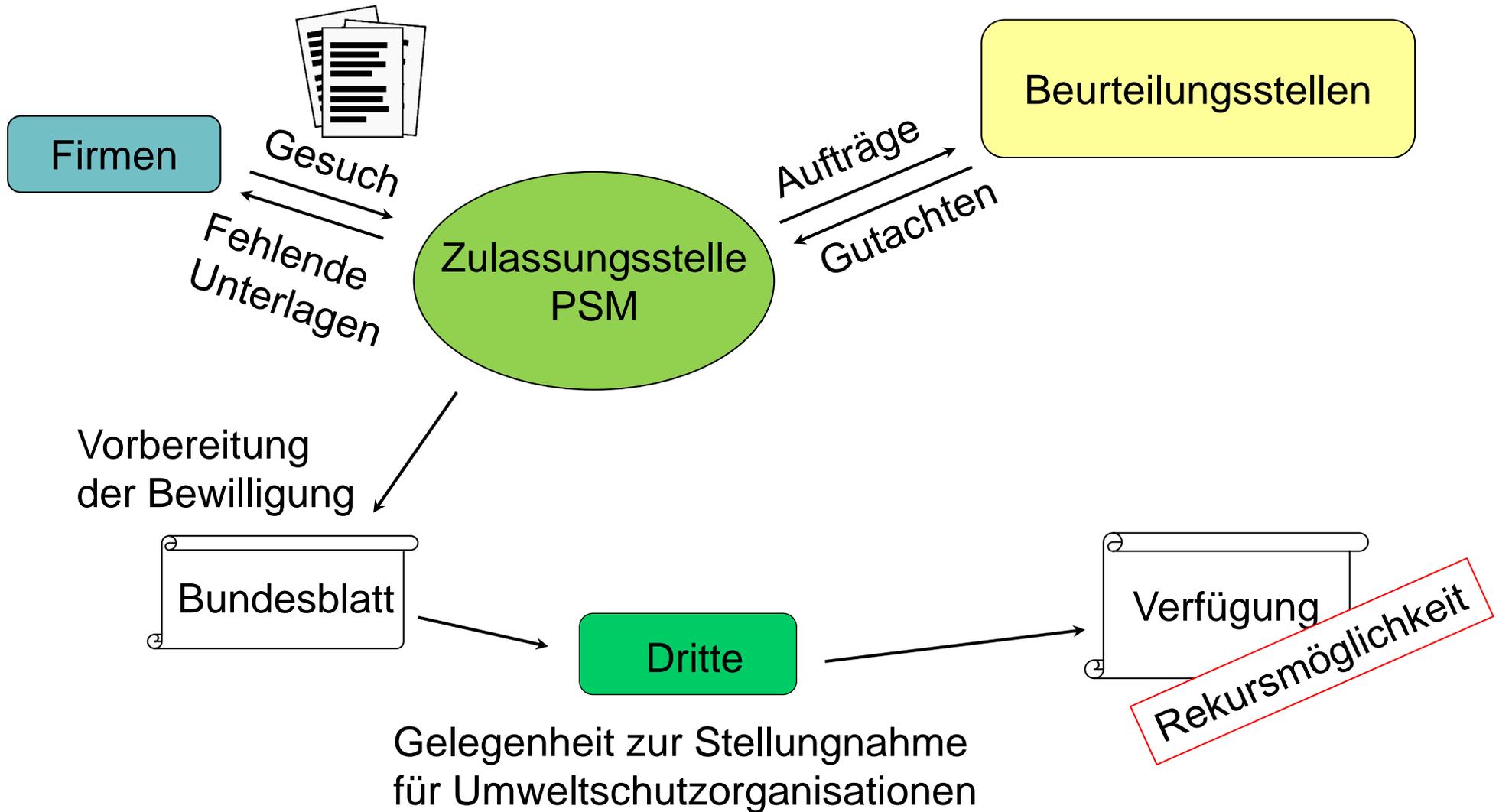
Gesuch



Bewilligung



Zulassung von PSM





Verfahrenstypen

- Neuer Wirkstoff (chemisch, Mikro- und Makroorganismen) und neue PSM
- Neue Formulierung eines PSM
- Erweiterung bestehender Anwendungen (auch «minor crops und uses»)
- Verkaufserlaubnis
- Administrative Anpassungen (z. B. Änderung des Firmennamens, des Produktionsstandorts, usw.)
- Notfallsituationen
- Begehren für Parallelimport
- Begehren für neue Grundstoffe
- Notifikation von Produkten, die nur Grundstoffe enthalten
- Versuche mit PSM



Grundlagen für Zulassung

- Beurteilung nach den festgelegten Kriterien
- Zulassungsbedingungen nach den festgelegten Kriterien
- Kriterien für Beurteilung und Zulassung sind in der Pflanzenschutzmittelverordnung festgelegt
- Sie entsprechen den Kriterien der EU
- Beurteilungsmethoden sind auch in der EU nicht vollständig harmonisiert
- Spezifische Anforderungen sind zum Schutz des Grundwassers definiert



Vor der Bewilligung

Wenn alle Gutachten vorliegen:

- Legt die Zulassungsstelle auf der Basis der Gutachten der Beurteilungsstellen die Anwendungsbedingungen fest (Auflagen). Dabei prüft sie die Konsistenz der Auflagen aus den verschiedenen Beurteilungsbereichen

Parteistellungsverfahren:

- Es wird im Bundesblatt publiziert, dass das Beurteilungsverfahren für das Produkt abgeschlossen ist
- Berechtigte Organisationen dürfen Einsicht in die Unterlagen verlangen und eine Stellungnahme einreichen



Bewilligung

Verfügung der Bewilligung:

- Mit Berücksichtigung der Position der Organisation im Rahmen des Parteistellungsverfahrens
→ Definition der Auflagen

...es ist noch nicht ganz fertig...

→ Rekursmöglichkeit



Dauer des Verfahrens

Die Dauer hängt ab von:

- Verfahrenstyp: Erweiterung eines bestehenden PSM dauert weniger als Neuzulassung
- Qualität des Dossiers: wenn Unterlagen fehlen verlängert sich das Verfahren
- Ressourcen bei der Behörde: wenn die Zulassungsstelle oder die Beurteilungsstellen nicht genügend Ressourcen haben, verlängert sich das Verfahren
- Stellungnahmen im Rahmen der Parteistellung
- Rekurs

➤ Aktuell: wenige Monate bis mehrere Jahre



Vergleich mit der EU

- Zonales Verfahren für die Beurteilung: jedes Land der EU kann spezifische Kriterien festlegen
 - Der Zulassungsentscheid liegt bei den einzelnen Mitgliedstaaten sowie die Bedingungen der Verwendung
 - Die meisten Mitgliedstaaten kennen kein Parteistellungsverfahren
- Warum kann ein PSM in einem EU-Land zugelassen sein und in der Schweiz nicht?
- Es wurde kein Gesuch in der Schweiz gestellt
 - Das Gesuch in der Schweiz wurde zu einem späteren Zeitpunkt gestellt
 - Das Zulassungsverfahren ist in der Schweiz noch nicht abgeschlossen
 - Schweizer Kriterien wurden nicht erfüllt



Vergleich Zulassung

Produkt X	Schweiz	Deutschland	Italien
Indikation	Reben falscher Mehltau, Rotbrenner, Schwarzfäule, Schwarzfleckenkrankheit	Reben falscher Mehltau, Rotbrenner, Schwarzfäule, Schwarzfleckenkrankheit	Reben falscher Mehltau, Schwarzfäule, Schwarzfleckenkrankheit
Aufwandmenge	3.2 kg/ha (1.6 kg/ha bei Schwarzflächenkrankheit)	1.6-3.2 kg/ha (800-1600 L Wasser)	0.9-2.6 kg/ha (300-1300 L/ha Wasser)
Wartefrist	8 Wochen	8 Wochen	8 Wochen
Anwendungszeitpunkt	Vor- und nachblütebehandlungen bis spätestens Mitte August	verschiedene Vorgaben je nach Krankheit	3 Behandlungen in Abständen von 7 Tagen
Auflagen Arbeitende	Ansetzen der Spritzbrühe: Schutzhandschuhe tragen. Ausbringen der Spritzbrühe: Schutzhandschuhe + Schutzanzug tragen. Nachfolgearbeiten in behandelten Kulturen: bis 48 Stunden nach Ausbringung des Mittels Schutzhandschuhe + Schutzanzug tragen.	Nachfolgearbeiten dürfen grundsätzlich erst 24 Stunden nach der Ausbringung des Mittels durchgeführt werden. Innerhalb 48 Stunden sind dabei der Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und Schutzhandschuhe zu tragen.	keine
Abstände	6 m Abstand von Gewässern	20 m Abstand von benachbarten Flächen	10 m Abstand von Gewässern



Gezielte Überprüfung von PSM

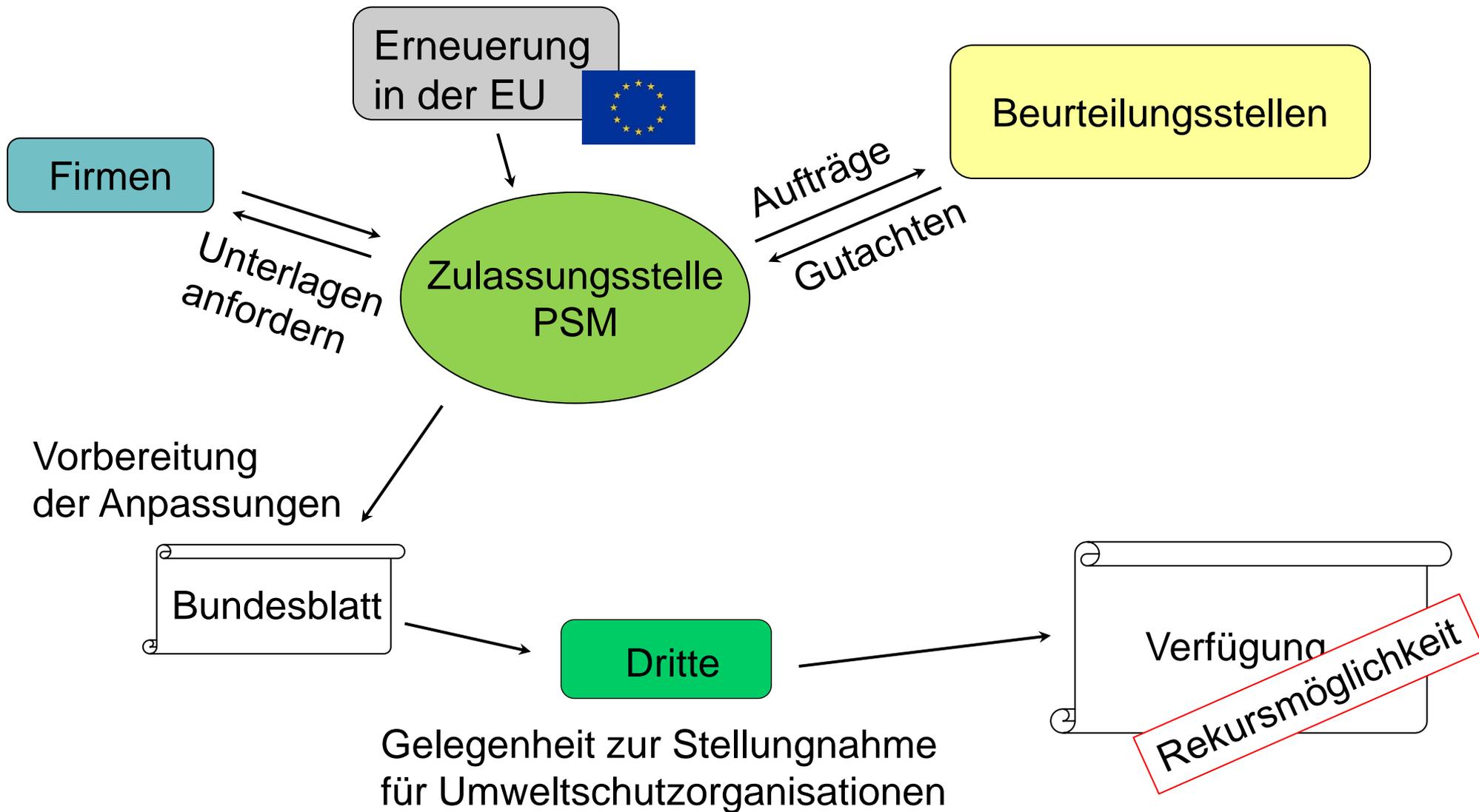
→ Bewilligte PSM können überprüft werden, nachdem in der EU die Erneuerung des enthaltenen Wirkstoffs erfolgt ist

Vorgehen:

- Festlegung der Bereiche, die überprüft werden sollen (z. B. Anwenderschutz und Umweltverhalten)
- Aufforderung der Beurteilungsstellen zu definieren, welche Unterlagen erforderlich sind
- Anforderung der erforderlichen Unterlagen bei den Bewilligungsinhaberinnen
- Auftrag zur Beurteilung des entsprechenden Bereichs an die Beurteilungsstellen
- Anpassung oder Widerruf der Bewilligungen auf der Basis der Gutachten



Gezielte Überprüfung von PSM





Gezielte Überprüfung von PSM

Wenn alle Gutachten vorliegen:

- Legt die Zulassungsstelle auf der Basis der Stellungnahmen die angepassten Anwendungsbedingungen fest (Auflagen). Dabei prüft sie die Konsistenz der Auflagen aus den verschiedenen Beurteilungsbereichen.
- Die Bewilligungsinhaberinnen werden über die vorgesehenen Anpassungen informiert (rechtliches Gehör).

Parteistellungsverfahren:

- Es wird im Bundesblatt publiziert, dass eine Anpassung der Bewilligungen vorgesehen ist.
- Umweltschutzorganisationen dürfen Einsicht in die Unterlagen verlangen und eine Stellungnahme einreichen.



Anpassung oder Rückzug der Bewilligungen

Verfügung oder Rückzug der Bewilligungen:

- Mit Berücksichtigung der Position der Umweltschutzorganisationen, wenn diese im Rahmen des Parteistellungsverfahrens eine Stellungnahme eingereicht haben.

→ Rekursmöglichkeit wie bei Zulassungen



Nichterneuerung von Wirkstoffen in der EU

- In der EU werden Wirkstoffe befristet genehmigt und können erneuert werden
- Wenn die Genehmigung eines Wirkstoffs in der EU nicht erneuert wird, wird der Wirkstoffe zurückgezogen
- Dieser Entscheid wird in der Schweiz übernommen
- Die Bewilligungen aller PSM, die diesen Wirkstoff enthalten, werden widerrufen



Zusammenfassung

- ✓ Im Zulassungsverfahren und der Überprüfung von PSM sind mehrere Akteure beteiligt, die verschiedene Interessen vertreten
- ✓ Die Grundlagen für die Zulassung entsprechen denjenigen in der EU; es gibt zusätzliche Anforderungen zum Schutz der Gewässer
- ✓ Die Methoden für die Beurteilung sind auch in den EU-Ländern nicht identisch
- ✓ Die EU kennt das zonale Verfahren für die Beurteilung, Zulassungen werden trotzdem in jedem Land separat erteilt



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

