

Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes

A. Problem und Ziel

Das mit der Richtlinie des Rates 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingeführte Regime sieht vor, dass die Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln auf Gemeinschaftsebene geprüft werden, die Zulassung der Pflanzenschutzmittel jedoch nach wie vor national erfolgt. Somit wurde der freie Warenverkehr bei Pflanzenschutzmitteln nur eingeschränkt verwirklicht.

Nicht erfasst von der Richtlinie 91/414/EWG und daher zunächst auch nicht im Pflanzenschutzgesetz geregelt ist der Umgang mit parallel importierten Pflanzenschutzmitteln. Dabei handelt es sich um Pflanzenschutzmittel aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, die mit einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Mittel übereinstimmen, ohne hier selbst zugelassen zu sein. Die fehlende gesetzliche Regelung hat jedoch in den letzten Jahren zunehmend zu Problemen geführt. Einerseits besteht bei Anwendern und Händlern Unsicherheit darüber, welche Mittel rechtmäßig angewendet werden dürfen, andererseits gestaltet sich die erforderliche Kontrolle durch die Länder schwierig, da die Länder nicht über die Daten verfügen, die erforderlich sind, um die Übereinstimmung mit einem zugelassenen Mittel sicher beurteilen zu können.

Eine nationale Regelung muss sich dabei an der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) orientieren. Danach bedürfen solche Pflanzenschutzmittel keiner eigenen Zulassung, wenn sie mit einem Mittel übereinstimmen, das in dem Mitgliedstaat zugelassen ist, in dem der Parallelimport in Verkehr gebracht werden soll. Es ist jedoch zulässig, ein vereinfachtes Verfahren zur Feststellung der Übereinstimmung mit dem zugelassenen Mittel einzuführen.

Parallelimportierte Pflanzenschutzmittel sind erforderlich, um eine Abschottung der Märkte gegeneinander und die damit verbundenen negativen Auswirkungen auf die Preisgestaltung für die Verbraucher zu verhindern.

Andererseits ist der hohe Sicherheitsstandard, der durch die Richtlinie 91/414/EWG und das Pflanzenschutzgesetz geschaffen wurde, aufrechtzuerhalten und zu verhindern, dass Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden, die nicht mit einem zugelassenen Mittel übereinstimmen und daher nicht überprüft wurden.

Darüber hinaus hat der EuGH am 15. Juli 2005 in seinem Urteil C-114/04 festgestellt, dass Deutschland Parallelimporteuren eine angemessene Abverkaufsfrist einräumen muss, wenn die Zulassung des Originalprodukts auf Antrag des

Zulassungsinhabers widerrufen wird. Der Gesetzentwurf enthält eine Regelung, die diesem Urteil entspricht und der festgestellten Vertragsverletzung abhilft.

B. Lösung

Das Pflanzenschutzgesetz sieht bisher keine Regelung zum Umgang mit parallel importierten Pflanzenschutzmitteln vor. Es ist erforderlich, ein Verfahren einzuführen, mit dem die Übereinstimmung derartiger Pflanzenschutzmittel mit einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Mittel vor der erstmaligen Einfuhr festgestellt wird. Auf diese Weise wird Rechtssicherheit für Importeure, Zulassungsinhaber und Anwender geschaffen und die Kontrolle der auf dem Markt befindlichen Pflanzenschutzmittel erleichtert.

C. Alternative

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Ausführung des Gesetzes nicht mit zusätzlichen Kosten belastet.

2. Haushaltsausgaben mit Vollzugaufwand

Dem Bund entstehen Kosten durch die Überprüfung von parallel importierten Pflanzenschutzmitteln und die Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen. Nach Angaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, das für das Verfahren zuständig sein soll, werden voraussichtlich eine Wissenschaftlerin/ein Wissenschaftler und eine Assistentin/ein Assistent für die Durchführung benötigt. Die entstehenden Kosten können durch die Erhebung von Gebühren gedeckt werden.

E. Sonstige Kosten

Den Einführern parallelimportierter Pflanzenschutzmittel entstehen Kosten durch Gebühren für die Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen. Nach Auskunft des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit werden die anfallenden Gebühren sich voraussichtlich in einem Rahmen von 150 bis 600 Euro bewegen. Diese Maßnahme erhöht andererseits die Rechtssicherheit hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit ihrer Produkte. Seitens der Wirtschaftsbeteiligten wurden keine Einwände gegen diese Gebühren erhoben.

Geringfügige kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes

Artikel 1

Das Pflanzenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Mai 1998 (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 3 Abs. 9 Nr. 2 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618), wird wie folgt geändert:

1. In § 2a Abs. 2 Satz 1 und 2, § 4 Satz 1, § 5 Abs. 1 Satz 1, § 30 Abs. 1 und 2 Satz 1, § 32a Satz 1, § 33 Abs. 1, § 35 Abs. 2 Satz 1, §§ 36, 38b Satz 1 und § 42 werden jeweils die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ ersetzt.
2. In § 3 Abs. 1, 2 und 3 Satz 1 Nr. 1, § 10a Abs. 3, § 12 Abs. 3 Satz 2, § 15b Abs. 6 Satz 2, § 20 Abs. 5 und § 33a Abs. 4 und 5 werden jeweils
 - a) die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ und
 - b) die Wörter „Wirtschaft und Arbeit“ durch die Wörter „Arbeit und Soziales“ ersetzt.
3. In § 7 werden
 - a) in Absatz 1 die Wörter „Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, soweit es zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder zum Schutz vor Gefahren, insbesondere für den Naturhaushalt, erforderlich ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit sowie im Falle der Nummer 1 auch mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit“ durch die Wörter „Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, soweit es zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder zum Schutz vor Gefahren, insbesondere für den Naturhaushalt, erforderlich ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie und für Arbeit und Soziales sowie im Falle der Nummer 1 auch mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit“ und
 - b) in Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 jeweils die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ ersetzt.
4. § 11 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Als zugelassen gilt auch ein Pflanzenschutzmittel, für das die Verkehrsfähigkeit nach § 16c festgestellt worden ist. Ein Pflanzenschutzmittel, das in keinem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder keinem Vertragsstaat des Ab-

kommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach den Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. EG Nr. L 230 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung zugelassen worden ist, gilt auch dann nicht als zugelassen, wenn es mit einem in Deutschland zugelassenen Mittel übereinstimmt.“

- bb) Im neuen Satz 4 werden die Wörter „Dies gilt nicht“ durch die Wörter „Eine Zulassung ist nicht erforderlich“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 Nr. 1 werden die Wörter „des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. EG Nr. L 230 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“ gestrichen.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 4“ ersetzt.
5. In § 16 Abs. 4, § 19 Abs. 2 und § 37 Abs. 2 Satz 1 werden jeweils
 - a) die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ und
 - b) die Wörter „Wirtschaft und Arbeit“ durch die Wörter „Wirtschaft und Technologie“ ersetzt.
6. Nach § 16b werden folgende §§ 16c bis 16g eingefügt:

„§ 16c

Verkehrsfähigkeit parallel eingeführter Pflanzenschutzmittel

(1) Ein Pflanzenschutzmittel, das in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen ist und mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmt, darf nur eingeführt und in den Verkehr gebracht werden, wenn derjenige, der die Einfuhr oder das Inverkehrbringen vornehmen will, beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit vor dem erstmaligen Inverkehrbringen die Feststellung der Verkehrsfähigkeit beantragt und das Bundesamt diese festgestellt hat. § 12 Abs. 2 gilt entsprechend.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit stellt die Verkehrsfähigkeit fest, wenn das parallel einzuführende Pflanzenschutzmittel verglichen mit dem entsprechenden zugelassenen Pflanzenschutzmittel (Referenzmittel)

1. die gleichen Wirkstoffe in vergleichbarer Menge mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad und mit bestimmten Verunreinigungen gleicher Art und entsprechendem Höchstgehalt enthält und
2. mit dem Referenzmittel in Zusammensetzung und Beschaffenheit übereinstimmt.

Der Antragsteller hat mit dem Antrag nach Absatz 1 die zur Feststellung der Verkehrsfähigkeit erforderlichen Unterlagen, zu denen er Zugang hat oder deren Beschaffung ihm zugemutet werden kann, sowie die erforderlichen Proben, nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 5 dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu übermitteln.

(3) Ist es zur Feststellung der Verkehrsfähigkeit erforderlich, kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Vorlage einer Vergleichsuntersuchung des parallel eingeführten Pflanzenschutzmittels mit dem Referenzmittel durch ein nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 geeignetes Labor oder durch eine vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit selbst durchgeführte kostenpflichtige Vergleichsuntersuchung verlangen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann mit der Durchführung der Analyse ein nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 geeignetes Labor beauftragen.

(4) Über die festgestellte Verkehrsfähigkeit stellt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit dem Antragsteller eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung aus.

(5) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,

1. die Einzelheiten des Verfahrens, insbesondere Art und Umfang der einzureichenden Unterlagen und Proben, zu regeln,
2. die Kriterien der Verkehrsfähigkeit näher zu bestimmen sowie
3. die von den Laboren nach Absatz 3 einzuhaltenen Anforderungen festzulegen.

(6) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht die Liste der Pflanzenschutzmittel, für die die Verkehrsfähigkeit festgestellt worden ist, sowie das jeweilige Referenzmittel im Bundesanzeiger bekannt.

§ 16d

Kennzeichnung parallel eingeführter Pflanzenschutzmittel

(1) Ein parallel eingeführtes Pflanzenschutzmittel darf nur eingeführt oder in Verkehr gebracht werden, wenn es

1. mit
 - a) seiner Bezeichnung,
 - b) dem Namen und der Anschrift des Inhabers der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung,
 - c) der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mit der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung erteilten Nummer und
2. nach den Vorschriften des § 20 Abs. 1, 2 Nr. 4 bis 7 und Abs. 3 jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 gekennzeichnet ist.

(2) Die für das Referenzmittel festgesetzten oder nachträglich geänderten Anwendungsgebiete, Anwendungs-

bestimmungen und Auflagen gelten auch für das parallel eingeführte Pflanzenschutzmittel. Wird für das Referenzmittel eine Genehmigung nach § 18 erteilt, gilt diese auch für das paralleleingeführte Pflanzenschutzmittel.

§ 16e

Ende der Verkehrsfähigkeit

(1) Die Feststellung der Verkehrsfähigkeit endet mit Zeitablauf, Widerruf oder Rücknahme der Zulassung des Referenzmittels. Satz 1 gilt nicht, soweit die Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers widerrufen worden ist und keine Gründe für den Widerruf oder die Rücknahme der Zulassung nach § 16a vorliegen. Im Falle des Satzes 2 endet die Feststellung der Verkehrsfähigkeit ein Jahr nach dem Widerruf der Zulassung des Referenzmittels, spätestens aber zu dem Zeitpunkt, in dem die Zulassung des Referenzmittels durch Zeitablauf geendet hätte. § 6a Abs. 3 Satz 1 gilt entsprechend.

(2) Die Feststellung der Verkehrsfähigkeit ruht, wenn das Ruhen der Zulassung des Referenzmittels angeordnet ist.

§ 16f

Pflichten des Inhabers der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung

(1) Formulierungsänderungen des parallel eingeführten Pflanzenschutzmittels hat der Inhaber der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung unverzüglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit mitzuteilen.

(2) Erfährt der Inhaber einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung von neuen Erkenntnissen über das von ihm in Verkehr gebrachte Pflanzenschutzmittel hinsichtlich der Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie den Naturhaushalt, ist er verpflichtet, dies unverzüglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit anzuzeigen. § 15a Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 16g

Rücknahme oder Widerruf der Feststellung der Verkehrsfähigkeit

(1) Die Feststellung der Verkehrsfähigkeit ist zurückzunehmen, wenn der Inhaber der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung die Feststellung der Verkehrsfähigkeit

1. durch arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung,
2. vorsätzlich oder grob fahrlässig durch Angaben, die in wesentlicher Beziehung unrichtig oder unvollständig waren,

erwirkt hat. Im Übrigen bleibt § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

(2) Die Feststellung der Verkehrsfähigkeit ist zu widerrufen, wenn der Inhaber der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung wiederholt gegen seine Pflichten aus § 16f verstoßen hat. Im Übrigen bleibt § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.“

7. In § 17 Abs. 1 und 2, § 18a Abs. 3, § 23 Abs. 3 Satz 1, § 31a Abs. 1 Satz 4, § 31c Abs. 2 Satz 2 und § 31d Abs. 2 werden jeweils

- a) die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ und
- b) die Wörter „Wirtschaft und Arbeit“ durch die Wörter „Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Soziales“
- ersetzt.
8. § 40 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Nummer 8a wird folgende Nummer 8b eingefügt:
- „8b. entgegen § 16c Abs. 1 Satz 1 ein Pflanzenschutzmittel einführt oder in Verkehr bringt,“.
- bb) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:
- „9. entgegen § 16d Abs. 1 Nr. 1, § 16d Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit den dort genannten Vorschriften, § 20 Abs. 1 in Verbindung mit § 13 oder § 15 des Chemikaliengesetzes, oder entgegen § 20 Abs. 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 5 Nr. 1 Buchstabe a, ein Pflanzenschutzmittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt oder einführt,“.
- b) In den Absätzen 2 und 3 wird jeweils nach der Angabe „7,“ die Angabe „8b“ eingefügt.
9. § 43 wird aufgehoben.
10. Dem § 45 werden folgende Absätze 12 und 13 angefügt:
- „(12) Die §§ 16c bis 16g sind erstmals ab dem ... [einsetzen: Erster Tag des siebten auf das Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes folgenden Monats] anzuwenden.“
- (13) Pflanzenschutzmittel, deren Übereinstimmung mit einem zugelassenen Mittel vor dem ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Änderungsgesetzes] nach dem Verfahren der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1993 (BAnz Nr. 246 S. 11154) festgestellt worden ist, dürfen noch bis zum ... [einsetzen: Erster Tag des dreizehnten auf das Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes folgenden Monats] in Verkehr gebracht werden. Wird für ein Pflanzenschutzmittel, dessen Übereinstimmung mit einem zugelassenen Mittel schon nach der in Satz 1 genannten Bekanntmachung festgestellt worden ist, ein Antrag nach § 16c gestellt, berücksichtigt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bei der Entscheidung über den Antrag diese Feststellung. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann den Antragsteller von der Vorlage bereits vorhandener Dokumente oder Angaben befreien.“

Artikel 2

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann den Wortlaut des Pflanzenschutzgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 14. Februar 2006

**Volker Kauder, Dr. Peter Ramsauer und Fraktion
Dr. Peter Struck und Fraktion**

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Es ist nicht erforderlich, Pflanzenschutzmittel, die in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraums bereits zugelassen sind und mit einem in Deutschland bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmen, einem erneuten Zulassungsverfahren zu unterziehen. Andererseits ist es erforderlich sicherzustellen, dass Pflanzenschutzmittel, die nicht diese Voraussetzungen erfüllen, nicht in Verkehr gebracht werden.

Es wird daher ein Verfahren eingeführt, mit dem vor der ersten Einfuhr die Übereinstimmung des importierten Pflanzenschutzmittels überprüft werden kann. Das Verfahren ist als Genehmigungsverfahren ausgestaltet. Eine reine Anzeigepflicht wäre nicht sinnvoll. Eine Überprüfung der Übereinstimmung müsste dennoch erfolgen. Stellt sich bei einer solchen Überprüfung heraus, dass das Mittel nicht übereinstimmt, muss das weitere Inverkehrbringen untersagt werden. Zu diesem Zeitpunkt hat der Importeur möglicherweise bereits Ware gekauft, die er dann nicht mehr in Deutschland verkaufen darf. Erfolgt zunächst eine Überprüfung und dann die Erteilung einer Genehmigung, kann der Importeur darauf vertrauen.

Das für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zuständige Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit verfügt über die nötigen Daten, um Pflanzenschutzmittel auf ihre Übereinstimmung zu überprüfen. Es ist daher sinnvoll, dem Bundesamt das Verfahren zur Feststellung der Übereinstimmung zu übertragen. Ferner sind die Dauer der Gültigkeit der Genehmigung, ihr Widerruf und die Pflichten des Einführers zu regeln.

Das vorliegende Gesetz ergänzt das bereits bestehende Pflanzenschutzgesetz, das als Gegenstand der konkurrierenden Gesetzgebung auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 20 des Grundgesetzes (GG) gestützt ist. Die vorgesehene Ergänzung des Pflanzenschutzgesetzes durch Bundesrecht ist erforderlich, da die Angelegenheit durch die Gesetzgebung einzelner Länder nicht wirksam geregelt werden kann, und zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit.

Geregelt werden die Voraussetzungen, unter denen ein Pflanzenschutzmittel, das keine eigene Zulassung in Deutschland hat, dennoch eingeführt und in Deutschland gehandelt werden darf. Hier ist nicht nur der innerdeutsche Handel betroffen, sondern der innereuropäische Handel. Unterschiedliche Regelungen in den einzelnen Ländern mit unterschiedlichen Anforderungen würden eine wirtschaftshemmende Wirkung entfalten. Für die bundes- und europaweit handelnden Wirtschaftsbeteiligten sind einheitliche Regelungen erforderlich. Regelungen durch Landesrecht könnten zur Folge haben, dass ein Pflanzenschutzmittel zwar in einem Land angewendet werden darf, nicht aber in einem anderen. Dies kann zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Anwendern von Pflanzenschutzmitteln, aber auch zwischen den Anbietern von Pflanzenschutzmitteln in den einzelnen Ländern führen. Außerdem ist zu beachten, dass die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln einheitlich für das ganze Bundesgebiet durch eine Bundesbehörde erfolgt und letzt-

lich nur diese Behörde über das erforderliche Wissen verfügt, um bei einem parallel importierten Pflanzenschutzmittel die Vergleichbarkeit feststellen zu können.

Hinsichtlich der finanziellen Auswirkungen des Gesetzentwurfs ist Folgendes festzuhalten:

Den Einführern parallel importierter Pflanzenschutzmittel entstehen Kosten durch Gebühren für die Ausstellung von Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen. Nach Auskunft des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit werden die anfallenden Gebühren voraussichtlich in einem Rahmen von 150 bis 600 Euro bewegen. Diese Maßnahme erhöht andererseits die Rechtssicherheit für die Importeure hinsichtlich der Verkehrsfähigkeit ihrer Produkte. Seitens der Wirtschaftsbeteiligten wurden keine Einwände gegen die Gebührenhöhe erhoben.

Geringfügige kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu den Nummern 1, 2, 3, 5 und 7

Mit den Änderungen erfolgt die Anpassung des Pflanzenschutzgesetzes an die veränderten Behördenbezeichnungen aufgrund des Organisationserlasses vom 2. November 2005.

Zu Nummer 4 (§ 11 Abs. 1)

In Ergänzung der neuen Regelung in den §§ 16c ff. wird geregelt, dass Pflanzenschutzmittel, die zwar über keine eigene Zulassung verfügen, deren Verkehrsfähigkeit aber aufgrund der Übereinstimmung mit einem zugelassenen Mittel festgestellt wurde, als zugelassen gelten. Die Regeln für zugelassene Mittel z. B. hinsichtlich Anwendung und Kennzeichnung sind damit auch auf Mittel, für die eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung ausgestellt wurde, anzuwenden. Außerdem wird klargestellt, dass Mittel, die in keinem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums nach den Regeln der Richtlinie 91/414/EWG zugelassen wurden, nicht von einer im Inland erteilten Zulassung profitieren können, auch dann nicht, wenn sie mit einem zugelassenen Mittel übereinstimmen. Bei diesen Mitteln handelt es sich in der Regel um so genannte Generika, d. h. Nachbauten zugelassener Pflanzenschutzmittel. Da die Zulassungsinhaber von Pflanzenschutzmitteln die genaue Formulierung ihrer Produkte geheim halten, können Angaben über die Zusammensetzung nur durch chemische Analyse gewonnen werden. Der chemischen Analyse sind jedoch Grenzen gesetzt. Auch ist ein hundertprozentiger Nachbau aus technischen Gründen praktisch nicht möglich. Auf diese Weise hergestellte Mittel können zwar weitgehend mit einem zugelassenen Mittel übereinstimmen. Abweichungen sind jedoch möglich. Auch haben diese Mittel in keinem Mitgliedstaat der EU ein vollständiges Zulassungsverfahren

nach Maßgabe der Richtlinie 91/414/EWG durchlaufen. In diesem Fall hat daher die nationale Zulassungsbehörde keine Möglichkeit, auf die Zulassungsunterlagen eines anderen Mitgliedstaates zurückzugreifen, um Angaben über die chemische Zusammensetzung zu überprüfen. Es fehlt ihr damit auch die Möglichkeit, die Auswirkungen von möglichen Abweichungen sicher zu beurteilen. Eine solche Sicherheit wäre aber erforderlich, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten. Nur dann kann nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) von den Erfordernissen des Zulassungsverfahrens der Richtlinie 91/414/EWG abgewichen werden. Der EuGH hat in seinem Urteil C-100/96 festgestellt, dass Zulassungen in einem Drittstaat für einen Parallelimport nicht ausreichen, da sie nicht den gleichen Standard gewährleisten. Dies muss erst recht für Mittel gelten, die überhaupt kein Zulassungsverfahren durchlaufen haben.

Zu Nummer 6 (§§ 16c bis 16g)

Zur Feststellung der Übereinstimmung eines parallel importierten Pflanzenschutzmittels mit einem in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittel und zur Ausstellung einer entsprechenden Verkehrsfähigkeitsbescheinigung wird mit dem neuen § 16c ein gegenüber der Zulassung stark vereinfachtes Antragsverfahren festgelegt. Danach ist jeder, der ein solches Pflanzenschutzmittel einführen und in Verkehr bringen will, künftig verpflichtet, vor der erstmaligen Einfuhr dieses Mittels die Feststellung der Verkehrsfähigkeit des Mittels beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu beantragen. Diese wird festgestellt, wenn das Mittel den gleichen Wirkstoff in vergleichbarer Menge enthält und ansonsten in Zusammensetzung und Beschaffenheit übereinstimmt.

Das Einführen eines Pflanzenschutzmittels, das mit einem vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zugelassenen Pflanzenschutzmittel übereinstimmt, ohne ein Inverkehrbringen im Sinne des § 2 Nr. 13 hiervon nicht erfasst. Zu beachten ist, dass andere Vorschriften des Gesetzes, wie z. B. § 11 Abs. 1 oder § 20, für das Einführen oder Inverkehrbringen gelten, also auch dann zu beachten sind, wenn das parallel importierte Pflanzenschutzmittel nur eingeführt und nicht in Verkehr gebracht wird.

Für so genannte Reimporte, d. h. Mittel, die selbst in Deutschland zugelassen sind, ist die Feststellung der Verkehrsfähigkeit nicht erforderlich.

Da die Antragsberechtigung nicht eingeschränkt ist, können auch Verbände oder Erzeugergemeinschaften einen Antrag auf Erteilung der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung stellen. Die Regelung bezieht sich nur auf EG-Staaten und Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums. Pflanzenschutzmittel aus Drittstaaten bedürfen einer eigenen Zulassung, sowie Pflanzenschutzmittel, die in keinem EG- oder EWR-Staat über eine eigene Zulassung verfügen.

Um die notwendigen Einzelheiten des Verfahrens festlegen zu können, wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz aufgenommen.

§ 16d legt fest, dass parallel importierte Pflanzenschutzmittel neben den für das Referenzmittel festgelegten Angaben mit Name und Anschrift des Importeurs sowie einer vom Bundesamt zugeteilten Registriernummer zu kennzeichnen sind. Dadurch wird die Kontrolle durch die zuständigen Behörden der Länder erleichtert.

§ 16e legt die Dauer der Gültigkeit der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung fest.

Diese ist grundsätzlich an die Gültigkeit der Zulassung des Referenzmittels geknüpft.

Ist die Zulassung eines Mittels zu widerrufen, weil neue Erkenntnisse vorliegen, muss dies auch für die parallel importierten Pflanzenschutzmittel gelten.

Wird die Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers widerrufen, ist es erforderlich, dem Einführer aus Gründen des Vertrauensschutzes eine angemessene Abverkaufsfrist einzuräumen. Diese darf jedoch nicht länger sein als die Dauer der Zulassung ohne Widerruf, da insoweit kein Vertrauensschutz erforderlich ist. Mit dieser Regelung wird auch dem Urteil des EuGH C-114/04 Rechnung getragen.

Die erforderliche Produktbeobachtung obliegt grundsätzlich dem Zulassungsinhaber, da er über die Unterlagen verfügt, um dieser Pflicht gerecht zu werden. Über diese Möglichkeiten verfügt der Einführer in der Regel nicht. Dem Parallelimporteur ist es jedoch möglich und für eine Produktüberwachung auch erforderlich, Informationen über das Mittel, die zu seiner Kenntnis gelangen und die bisher nicht bekannt waren, z. B. durch Mitteilungen von Kunden, an das Bundesamt weiterzuleiten. Dies wird in § 16f festgelegt.

§ 16g regelt den Widerruf der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung bei Pflichtverletzungen des Einführers.

Zu Nummer 8 (§ 40)

Mit diesen Änderungen werden die Ordnungswidrigkeiten entsprechend den neuen Regeln zu Parallelimporten ergänzt.

Zu Nummer 9 (§ 43)

§ 43 widerspricht dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 2. März 1999 (BVerfGE 100 S. 249) und ist daher aufzuheben.

Zu Nummer 10 (§ 45)

Um einen sachgerechten Übergang zu gewährleisten, werden eine Frist von sechs Monaten für die Antragstellung und, soweit die Verkehrsfähigkeit bereits nach dem derzeit praktizierten Verfahren festgestellt wurde, ein Inverkehrbringen von einem Jahr nach Inkrafttreten dieses Gesetzes eingeräumt.

Zu Artikel 2

Der Artikel enthält die Ermächtigung zur Neubekanntmachung.

Zu Artikel 3

Dieser Artikel regelt das Inkrafttreten.

