



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 12.7.2006  
SEK(2006) 930

**ARBEITSDOKUMENT DER KOMMISSION**

**Kurzbericht**

**FOLGENABSCHÄTZUNG FÜR EINE VERORDNUNG, DIE DIE RICHTLINIE  
91/414/EWG ÜBER PFLANZENSCHUTZMITTEL ERSETZEN SOLL**

{KOM(2006) 388 endgültig}  
{SEK(2006) 931}

## **1. VERFAHRENSFRAGEN UND KONSULTATION DER BETROFFENEN PARTEIEN**

Die wichtigsten von einer Änderung der Richtlinie 91/414/EWG betroffenen Interessengruppen wurden bei Sitzungen 2002, 2004 und 2006 sowie in einer schriftlichen Konsultation 2005 angehört.

2005 führte die Kommission eine Online-Konsultation der Öffentlichkeit im Rahmen der „Interaktiven Politikgestaltung“ durch.

2005/2006 wurde eine dienststellenübergreifende Lenkungsgruppe eingesetzt.

Außerdem wurde eine Tiefenanalyse der Auswirkungen des Vorschlags auf den bürokratischen Aufwand für die Behörden der Mitgliedstaaten und der Unternehmer durchgeführt.

## **2. PROBLEMDEFINITION**

Der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln birgt Risiken und Gefahren für Menschen, Tier und Umwelt, insbesondere dann, wenn sie ungeprüft und ohne amtliche Zulassung in Verkehr gebracht und unsachgemäß verwendet werden. Daher sollten harmonisierte Regeln für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erlassen werden.

Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates („die Richtlinie“) über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln trat am 25. Juli 1993 in Kraft; sie enthält harmonisierte Vorschriften für Pflanzenschutzmittel und die darin enthaltenen Wirkstoffe.

13 Jahre Erfahrung mit der Anwendung der Richtlinie und neuere wissenschaftliche und technische Entwicklungen belegen, dass der Grundansatz der Richtlinie nach wie vor akzeptabel, das System aber überladen und nicht effizient genug ist. Daher erscheint es notwendig, einige Korrekturen vorzunehmen, um die Maßnahmen in Bezug auf Pflanzenschutzmittel an die übrige EU-Politik in diesem Bereich anzupassen, die Effizienz zu verbessern und einige neue Maßnahmen einzuführen; gleichzeitig muss aber der Grundsatz eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewahrt bleiben.

Verschiedene Interessengruppen, etwa Landwirte, Verwender von Pflanzenschutzmitteln, Pestizidindustrie, Mitgliedstaaten und Öffentlichkeit, können auf deutlich unterschiedliche Weise betroffen sein. Die vorliegende Folgenabschätzung enthält eine detaillierte Analyse der aktuellen Situation und der Probleme, mit denen die einzelnen Interessengruppen konfrontiert sind.

## **3. ZIELE**

Angesichts der oben beschriebenen Probleme gelten folgende Hauptziele:

- Ausweitung und Vertiefung des Binnenmarktes sowie offene und wettbewerbsfähige Märkte innerhalb und außerhalb Europas, in Übereinstimmung mit der Lissabon-Strategie;

- Steigerung der Effizienz des Systems durch Vereinfachung, bessere Definition und Straffung der Verfahren;
- stärkere Harmonisierung in der EU;
- Vorlage eines Textes, der der übrigen EU-Strategie in diesem Politikbereich entspricht, wie sie seit dem Inkrafttreten der Richtlinie 91/414/EWG entwickelt wurde, unter Berücksichtigung der derzeitigen Konsultation zur thematischen Strategie für den nachhaltigen Einsatz von Schädlingsbekämpfungsmitteln.

Zur Erreichung der Hauptziele wurden verschiedene Politikoptionen identifiziert. Aus der Tiefenanalyse ist ein Satz von fünf Maßnahmenpaketen hervorgegangen.

#### 4. POLITIKOPTIONEN

##### **Maßnahme 1: Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die einen neuen Wirkstoff enthalten / vorläufige nationale Zulassung**

###### **Gegenwärtige Probleme:**

Um Verzögerungen beim Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die neue Wirkstoffe enthalten, zu vermeiden, können die Mitgliedstaaten eine vorläufige nationale Zulassung erteilen, sobald ein vollständiges Dossier vorgelegt wurde.

Das System hat jedoch zu Doppelarbeit bei zuständigen Behörden und Antragstellern sowie dazu geführt, dass Pflanzenschutzmittel in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht in gleicher Weise verfügbar sind.

###### **Politikoptionen:**

- *Option A:* Kein Handeln der EU (Status quo): Zentralisiertes Verfahren zur Bewertung neuer Wirkstoffe ohne verbindliche Fristen (*Option A1*). Keine vorläufige nationale Zulassung nach 2007 (*Option A2*).
- *Option B:* Zentralisiertes Verfahren zur Bewertung neuer Wirkstoffe mit verbindlichen Fristen. Keine vorläufige nationale Zulassung. Zwei Möglichkeiten: ein Stufenverfahren, wobei die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erst erteilt wird, wenn eine Entscheidung über die Zulassung des Wirkstoffs ergangen ist (*Option B1*); oder ein paralleles Verfahren, wobei die Zulassung des Pflanzenschutzmittels bereits während der Bewertung des Wirkstoffs vorbereitet wird und unmittelbar nach dessen Zulassung in Kraft tritt (*Option B2*).

- *Option C*: Aufrechterhaltung der Möglichkeit, (nach dem Entwurf des Bewertungsberichts) eine vorläufige nationale Zulassung zu erteilen.

### **Analyse der Auswirkungen:**

#### *Bürokratischer Aufwand*

Die Optionen A, B1 und B2 würden den bürokratischen Aufwand für Industrie und zuständige Behörden verringern, mit Option C würde dieser weiterbestehen. Dies könnte dazu führen, dass weiterhin Anreize für Antragsteller fehlen, das Zulassungsverfahren weiterzuverfolgen, nachdem die vorläufige nationale Zulassung erteilt wurde.

#### *Indirekte Kosten für die Verwender von Pflanzenschutzmitteln*

Optionen A und C dürften weder negative noch positive Effekte haben, während B1 und B2 die indirekten Kosten für die Verwender von Pflanzenschutzmitteln erhöhen könnten. B2 beeinflusst den Zeitbedarf für die Zulassung nicht und dürfte keine Auswirkungen haben.

#### *FuE-Investitionen der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln*

Die Auswirkungen von FuE-Investitionen der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln wurden mit Hilfe eines Modells des „diskontierten Cash-Flows“ berechnet. Mit den Optionen B2 und C würde die Produkteinführung gegenüber dem Status quo kaum länger brauchen, bei A2 oder B1 könnte es zu entsprechenden Verzögerungen kommen. Eine Verlängerung der Phase bis zur Produkteinführung könnte die Entwicklung neuer Produkte beeinträchtigen.

#### *Die Wettbewerbsfähigkeit der Pflanzenschutzmittelindustrie der EU*

Eine längere Dauer des Zulassungsverfahrens könnte Nachteile für die Entwicklung neuer Produkte (hier: Wirkstoffe) bedeuten; dies wäre insbesondere bei Option A2 der Fall. Im Falle der Vereinfachung des Prozesses (Option B) sind klare Fristen entscheidend (B2). Einige wichtige Faktoren, die über die Dauer des Bewertungs-/Zulassungsprozesses mitentscheiden, fallen jedoch nicht in den Zuständigkeitsbereich der Gemeinschaft.

#### *Beschäftigung, Umwelt oder menschliche Gesundheit*

Bei allen Optionen sind nur geringfügige Auswirkungen zu erwarten.

#### *Unerlaubte grenzüberschreitende Beschaffung von Pflanzenschutzmitteln*

Das System der vorläufigen nationalen Zulassungen ist einer der Faktoren, die zur Fragmentierung des einschlägigen EU-Marktes beitragen, die wiederum zu einer unerlaubten grenzüberschreitenden Beschaffung von Pflanzenschutzmitteln führen kann. Daher sind bei den Optionen B und A2 geringe positive Effekte möglich.

## **Maßnahme 2: Gegenseitige Anerkennung von Pflanzenschutzmitteln, die einen bereits zugelassenen Wirkstoff enthalten**

### **Gegenwärtige Probleme:**

Die Richtlinie 91/414/EWG enthält eine Bestimmung, wonach die Mitgliedstaaten die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gegenseitig anerkennen können; diese Bestimmung wurde aus verschiedenen Gründen nur in Ausnahmefällen angewandt. Dadurch kam es zu erheblicher Doppelarbeit und einer Fragmentierung des Marktes für Pflanzenschutzmittel in Europa.

### **Politikoptionen:**

- *Option A:* Kein Handeln der EU (Status quo): Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene, optionale gegenseitige Anerkennung.
- *Option B:* Zonenbezogene Bewertung<sup>1</sup> und nationale Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit obligatorischer gegenseitiger Anerkennung innerhalb der Zone. Keine nationalen Risikominderungsmaßnahmen.
- *Option C:* Zonenbezogene Bewertung und nationale Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit obligatorischer gegenseitiger Anerkennung innerhalb der Zone. In diesem Fall jedoch mit nationalen Risikominderungsmaßnahmen.
- *Option D:* Zentrale Agentur für Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, unter Rückgriff auf Ressourcen der Mitgliedstaaten.

### **Analyse der Auswirkungen:**

#### *Bürokratischer Aufwand*

Bei allen Optionen ist je nach Grad der Zentralisierung eine Verringerung des bürokratischen Aufwands gegeben, insbesondere für die Behörden, aber auch für die Industrie.

#### *Indirekte Kosten für die Verwender von Pflanzenschutzmitteln*

Mit zunehmender Zentralisierung dürfte die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln steigen. Eine größere Zahl von Pflanzenschutzmitteln könnte positive Auswirkungen auf die indirekten Kosten für den Verwender haben (mehr Nischenprodukte, mehr Wettbewerb auf dem Markt für Pflanzenschutzmittel), ein positiver Effekt, der von Option A zu Option D zunehmend größer wird.

---

<sup>1</sup> Zonenbezogene Bewertung bedeutet, dass Mitgliedstaaten mit ähnlichen landwirtschaftlichen und klimatischen Bedingungen in einer „Zone“ zusammengefasst werden; diese Einteilung beruht auf der Sachkenntnis der Mitgliedstaaten und der Kommission.

### *FuE-Investitionen der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln*

Hier lässt sich aufgrund der bisherigen Erfahrung mit gegenseitiger Anerkennung nicht vorhersagen, ob ein nennenswerter Effekt eintreten wird.

### *Die Wettbewerbsfähigkeit der Pflanzenschutzmittelindustrie der EU*

Die zonenbezogene Zulassung senkt die Markteintrittsschwelle, da der bürokratische Aufwand für eine Zulassung in mehreren Mitgliedstaaten verringert wird. Eine Reduzierung des Marktes könnte auftreten, wenn in der gesamten Zone eine geringere Antragsquote gelten würde (nicht bei Option C). Eine zentrale Agentur könnte denselben Effekt haben, aber im größeren Maßstab.

### *Beschäftigung*

Sollte die gegenseitige Anerkennung zu Verzögerungen bei der Zulassung führen, könnte die Beschäftigung in FuE-Unternehmen beeinträchtigt werden. Allerdings deutet die Erfahrung in Mitgliedstaaten, die derzeit ein System der gegenseitigen Anerkennung betreiben, nicht auf das Risiko größerer Verzögerungen hin.

### *Duplizierung von Studien mit Wirbeltieren*

Mit den Optionen B, C und D könnte die Zahl der doppelt durchgeführten Studien, bei denen Versuche an Wirbeltieren durchgeführt werden, zu verringern, abhängig davon, inwieweit nationale Rechtsvorschriften dies bereits jetzt verhindern und die Industrie derartige Versuche tatsächlich mehrfach durchführt; hierzu liegen derzeit keine verlässlichen Daten vor.

### *Unerlaubte grenzüberschreitende Beschaffung von Pflanzenschutzmitteln*

Die zonenbezogene wie auch die zentrale Zulassung führen definitionsgemäß zu homogeneren nationalen Märkten. Die größere Homogenität der Märkte wird die Anreize für unerlaubte grenzüberschreitende Beschaffung von Pflanzenschutzmitteln reduzieren.

### *Umwelt oder menschliche Gesundheit*

Die nationale Bewertung und Zulassung machen es leichter, lokal unterschiedliche Bedingungen zu berücksichtigen, bieten aber andererseits auch weiterhin Anreize für die unerlaubte grenzüberschreitende Beschaffung von Pflanzenschutzmitteln, mit den dadurch gegebenen Risiken. Die Optionen B, C und D können die entsprechenden Risiken reduzieren. „Zonenbezogene Durchschnittswerte“, bei denen besonders kritische lokale Bedingungen nicht berücksichtigt werden, könnten unter den Optionen B und D negative Auswirkungen haben.

### **Maßnahme 3: Vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln**

#### **Gegenwärtige Probleme:**

Auch wenn die korrekte Verwendung zugelassener Wirkstoffe keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt zeigt, bedeutet die Zulassung eines Wirkstoffs nicht, dass überhaupt kein Risiko besteht.

Die vergleichende Bewertung kann mithelfen, die Risiken für Gesundheit und Umwelt beim Einsatz von Pflanzenschutzmitteln weiter zu verringern.

#### **Politikoptionen:**

Die Folgenabschätzung berücksichtigt folgende Politikoptionen:

- *Option A:* Keine EU-Maßnahmen (Status quo): Keine vergleichende Bewertung vorgesehen.
- *Option B:* Identifizierung zu ersetzender Stoffe auf EU-Ebene, gestützt auf Gefahrenkriterien. Vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln auf nationaler Ebene.
- *Option C:* Vergleichende Bewertung aller Pflanzenschutzmittel auf nationaler Ebene, sobald ein Zulassungsantrag gestellt wird, unabhängig vom Gefahrenpotenzial des Wirkstoffs.

#### **Analyse der Auswirkungen:**

##### *Bürokratischer Aufwand*

Die vergleichende Bewertung wird zumindest kurz- bis mittelfristig für die Behörden zusätzlichen Personalbedarf mit sich bringen. Für keine der Optionen ist in der Praxis zu erwarten, dass die Vorlage eines Dossiers für die Industrie zusätzliche Kosten verursacht. Auch für die Verwender von Pflanzenschutzmitteln ist keine Zunahme des bürokratischen Aufwands zu erwarten.

##### *Indirekte Kosten für die Verwender von Pflanzenschutzmitteln*

Die vergleichende Bewertung kann den Marktanteil von Generika und „älteren“ Produkten verringern und dadurch eventuell zu einer Preissteigerung bei Pflanzenschutzmitteln führen. Inwieweit dies tatsächlich geschieht, hängt jedoch davon ab, wie die vergleichende Bewertung in der Praxis vorgenommen wird.

### *FuE-Investitionen der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln, Beschäftigung*

Ein wesentlicher Faktor für die Wirtschaftlichkeit der Entwicklung eines neuen Wirkstoffs ist die Risikofreudigkeit eines Unternehmens, die wiederum entscheidend durch die Zahl der Wirkstoffe beeinflusst werden kann, die von einer vergleichenden Bewertung potenziell betroffen sind. Option C wird als geringfügig risikoreicher angesehen als B, Option B wiederum als risikoreicher als A, daraus ergibt sich, dass Option C die voraussichtlich größten Auswirkungen auf Investitionen und Beschäftigung haben wird.

### *Die Wettbewerbsfähigkeit der Pflanzenschutzmittelindustrie der EU*

Der Status quo ist die wettbewerbsfreundlichste Option. Die vergleichende Bewertung kann die Zahl der in Verkehr gebrachten Wirkstoffe reduzieren und die Größe des Marktes einschränken, fördert andererseits aber Innovationsanstrengungen hin zu ungefährlicheren Stoffen und kann – je nach Unternehmensprofil – einige Hersteller gegenüber anderen begünstigen.

### *Unerlaubte grenzüberschreitende Beschaffung von Pflanzenschutzmitteln*

Die vergleichende Bewertung kann (in geringfügigem Maße) ein Faktor werden, der zu einer Fragmentierung der Märkte für Pflanzenschutzmittel in Europa beiträgt, wenn sie in benachbarten Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich gehandhabt wird.

### *Umwelt oder menschliche Gesundheit*

Der Status quo bedeutet mangelnde Flexibilität bei Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln. Die Optionen B und C bieten diese Möglichkeit und dürften zu einer Reduzierung der Umweltauswirkungen und einer Steigerung der Sicherheitsmarge für den Schutz der menschlichen Gesundheit führen.

## **Maßnahme 4: Gemeinsame Nutzung von Daten für die Erneuerung der Zulassung eines Wirkstoffs**

### **Gegenwärtige Probleme:**

Die Richtlinie 91/414/EWG enthält lediglich allgemeine Bestimmungen zum komplexen Problem des Datenschutzes und der gemeinsamen Nutzung von Daten. Die Auslegung der Datenschutzbestimmungen ist schwierig und der bürokratische Aufwand für die zuständigen Behörden hoch.

Unternehmen, die Eigentümer der Daten für Wirkstoffe sind, stehen vor anderen Problemen als die Generikaindustrie. Derzeit stehen die Datenschutzregeln einem Wettbewerb der Generika entgegen, der Marktanteil der Hersteller von Generika ist in den meisten EU-Ländern niedrig.



### **Politikoptionen:**

- *Option A:* Keine EU-Maßnahmen (Status quo): 5 Jahre Datenschutz ab der Erneuerung der Zulassung. Keine Bestimmungen über obligatorische gemeinsame Datennutzung.
- *Option B:* 5 Jahre Datenschutz für sechs Monate ab der Erneuerung der Zulassung. Obligatorische gemeinsame Datennutzung, mit Entschädigung und Schlichtungsmechanismus.
- *Option C:* Keine Datenschutzfrist bei Erneuerung der Zulassung.
- *Option D:* 5 Jahre Datenschutz ab dem Zeitpunkt der Vorlage des Dossiers für die Erneuerung der Zulassung. Keine Bestimmungen über obligatorische gemeinsame Datennutzung. Allerdings würden die beteiligten Unternehmen verpflichtet, zusammenzuarbeiten und ein gemeinsames Dossier vorzulegen.

### **Analyse der Auswirkungen:**

#### *Bürokratischer Aufwand*

Der Status quo bedeutet einen erheblichen bürokratischen Aufwand für die Behörden, mit steigender Tendenz. Option B würde diesen Aufwand für die am Schlichtungsprozess Beteiligten erhöhen. Option C würde zu einer deutlichen Verringerung des bürokratischen Aufwands für alle Beteiligten führen. Option D würde mithelfen, den Aufwand für alle zu senken, die nicht an der gemeinsamen Antragsstellung der Unternehmen beteiligt sind.

#### *Indirekte Kosten für die Verwender von Pflanzenschutzmitteln*

Ein geringerer Marktanteil der Generikahersteller (unter Option A) könnte höhere Kosten für die Verwender von Pflanzenschutzmitteln verursachen. Die Optionen B und C könnten niedrigere Preise für die Verwender mit sich bringen, indem sie den Marktanteil der Generikahersteller steigern, andererseits könnte die Zahl von Wirkstoffen auf dem Markt eingeschränkt werden, was wiederum die Kosten für die Verwender erhöhen könnte. Bei Option D ist der geringste Effekt gegenüber dem Status quo zu erwarten.

#### *FuE-Investitionen der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln, Beschäftigung*

Bei allen Politikoptionen ist es nach den Ergebnissen des Modells des „diskontierten Cash-Flows“ für einen Pflanzenschutzmittelhersteller profitabel, in Studien für die Wiederaufnahme eines Wirkstoffs zu investieren (auch wenn das quantitative Ergebnis von den Annahmen abhängt, die dem verwendeten Modell zugrundeliegen). Bei den Optionen B und C könnten positive Effekte auf die Beschäftigung bei Generikaherstellern zunichte gemacht werden durch negative Folgen für Hersteller in Nischenmärkten.

### *Die Wettbewerbsfähigkeit der Pflanzenschutzmittelindustrie der EU*

Der Status quo bietet den Eigentümern der Studien einen hohen Schutz und stellt alle anderen Unternehmen vor hohe Eintrittshemmnisse. Die Optionen B und C verringern diese Hemmnisse und führen zu mehr Wettbewerb, können aber auch bei einigen Wirkstoffen die Gewinnspanne schmälern. Für Option D sind vergleichbare Effekte zu erwarten, andererseits bietet sie dem Eigentümer der Studien ein hohes Schutzniveau, wodurch die Folgen weitgehend davon abhängen, wie Kooperation und Kostenteilung geregelt werden.

### *Duplizierung von Studien mit Wirbeltieren*

Die Optionen B und C, gefolgt von D, bieten das größte Potenzial zur Reduzierung der Zahl von Doppelstudien mit Versuchen an Wirbeltieren.

### **Maßnahme 5: Information der Nachbarn über den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln**

#### **Gegenwärtige Probleme:**

Nachbarn und umstehende Personen können den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln als Gesundheitsgefahr empfinden, da sie in Kontakt mit Sprühnebelabdrift kommen können. Die Verfügbarkeit von Informationen über Pflanzenschutzmittel ließe sich verbessern.

#### **Politikoptionen:**

Die Folgenabschätzung berücksichtigt folgende Politikoptionen:

- *Option A:* Keine EU-Maßnahmen (Status quo): Keine Informationspflicht gegenüber den Nachbarn über den Einsatz toxischer Pflanzenschutzmittel.
- *Option B:* Aktive Informationspflicht gegenüber den Nachbarn über den Einsatz toxischer Pflanzenschutzmittel.
- *Option C:* Passive Informationspflicht gegenüber den Nachbarn über den Einsatz gefährlicher Pflanzenschutzmittel.

#### **Analyse der Auswirkungen:**

##### *Bürokratischer Aufwand*

Maßnahme 5 könnte zu bürokratischem Aufwand für die Verwender von Pflanzenschutzmitteln und für Behörden führen, nicht aber für die Hersteller. Das Ausmaß dieses Aufwands dürfte jedoch gering bleiben.

### *Informationsmöglichkeiten für Bürger*

Per definitionem verbessern die Optionen B und C die Informationsmöglichkeiten für die Bürger. Zu diesem Zeitpunkt lässt sich jedoch nicht abschätzen, wie die bereitgestellten Informationen das Bewusstsein der Nachbarn für den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln beeinflussen.

### *Umwelt oder menschliche Gesundheit*

Mit der Verpflichtung zur Information der Nachbarn ist eine Verringerung der negativen Auswirkungen von Wirkstoffen auf Umwelt und Gesundheit möglich, und zwar dadurch, dass Landwirte sich eher für weniger toxische Produkte entscheiden und Umstehende sich bemühen, die Exposition durch Sprühnebelabdrift zu vermeiden.

## **5. ÜBERWACHUNG UND EVALUIERUNG**

Um ein System der regelmäßigen Überwachung zu schaffen, wird eine Liste von Indikatoren für die Überwachung und Bewertung des künftigen Systems vorgeschlagen, darunter

- durchschnittlicher Zeitaufwand für die Zulassung von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln;
- Zahl der Pflanzenschutzmittel und
- Verfügbarkeit unter verschiedenen Aspekten.