



Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010¹ wird wie folgt geändert:

Art. 10b Abs. 2

² Es kann Stoffe, die im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011² als Grundstoffe aufgeführt sind, als solche zulassen, ohne die Voraussetzungen nach Artikel 10a Absatz 1 zu prüfen.

Art. 10e Abs. 2

² Es kann auf die Streichung eines Grundstoffs aus Anhang 1 verzichten, wenn für eine Verwendung keine Alternative für die Bekämpfung eines Schadorganismus besteht und unter der Voraussetzung, dass der Wirkstoff bei vorschriftsgemässer Verwendung keine schädliche Auswirkung auf die menschliche Gesundheit hat. In diesem Fall wird der Einsatz dieses Grundstoffs auf diese Verwendung beschränkt. Die Genehmigung der betroffenen Grundstoffe wird regelmässig überprüft.

Art. 19, 28 und 29 Abs. 4 und 5

Aufgehoben

¹ **SR 916.161**

² Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe, ABl. L 153 vom 11.6.2011 S. 1; zuletzt geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/1531 der Kommission vom 7. September 2017, ABl. L 232 vom 8.9.2018, S. 6

Art. 29a Gezielte Überprüfung einer Bewilligung

¹ Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen Bewilligungen von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, für den die EU bei der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt hat, jederzeit einer Überprüfung unterziehen. Sie kann eine gezielte Überprüfung vornehmen, wenn neue Erkenntnisse gegebenenfalls eine Anpassung der Verwendungsvorschriften von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff, einen Safener oder einen Synergisten enthalten, erforderlich machen.

² Nach der Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, eines Safeners oder eines Synergisten durch die EU sind die folgenden Informationen einzufordern:

- a. die zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlichen Daten, einschliesslich seiner vollständigen Zusammensetzung;
- b. die zur Identifizierung des Wirkstoffs, des Safeners oder des Synergisten erforderlichen Daten.

³ Nach Anhörung der Beurteilungsstellen fordert die Zulassungsstelle bei der Bewilligungsinhaberin die Daten ein, die für die Überprüfung der Bedingungen oder Einschränkungen nach Absatz 1 erforderlich sind, einschliesslich der relevanten Informationen zu den Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten, und legt eine Frist für deren Einreichung fest.

⁴ Sie ändert eine Bewilligung oder versieht sie mit neuen Auflagen, wenn die Beurteilung der Daten nach Absatz 3 ergibt, dass dies für die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 17 erforderlich ist. Sie kann eine Bewilligung direkt auf der Grundlage der verfügbaren Ergebnisse des Verfahrens zur Genehmigung oder zur Erneuerung der Genehmigung in der EU anpassen oder mit neuen Auflagen versehen.

⁵ Die Bewilligung wird widerrufen, wenn:

- a. die Informationen nach Absatz 2 nicht geliefert werden;
- b. die Überprüfung der verfügbaren Informationen nicht darauf schliessen lässt, dass die Voraussetzungen nach Artikel 17 erfüllt sind.

⁶ Bevor die Zulassungsstelle eine Bewilligung ändert oder widerruft, unterrichtet sie die Bewilligungsinhaberin und gibt ihr Gelegenheit, eine Stellungnahme oder zusätzliche Informationen vorzulegen.

Art. 34 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Die Beurteilungsstellen führen eine vergleichende Bewertung durch, wenn sie nach Artikel 8 einen Wirkstoff überprüfen, der als Substitutionskandidat genehmigt ist, oder wenn sie nach Artikel 29a ein Pflanzenschutzmittel überprüfen, das einen solchen Wirkstoff enthält. Die Zulassungsstelle widerruft die Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel oder beschränkt diese auf eine bestimmte Nutzpflanze, wenn die vergleichende Bewertung der Risiken und des Nutzens nach Anhang 4 ergibt, dass:

Art. 86d Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... 2018

Pflanzenschutzmittel, deren Bewilligung nach bisherigem Recht auf ein Datum nach dem 1. Januar 2019 befristet ist, können nach diesem Datum ohne zeitliche Beschränkung in Verkehr gebracht und verwendet werden, es sei denn, die Bewilligung wurde gestützt auf Artikel 29, 29a oder 30 widerrufen oder geändert.

II

Anhang 2 wird gemäss Beilage geändert.

III

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Kriterien und Verfahren für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

Ziff. 3 Fussnote

3. Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs

Die Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs entsprechen jenen in Anhang II Ziffer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009³.

Ziff. 5

5. Wirkstoffe mit geringem Risiko

5.1. *Wirkstoffe, die keine Mikroorganismen sind*

5.1.1. Ein Wirkstoff, der kein Mikroorganismus ist, gilt nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn eines der folgenden Kriterien auf ihn zutrifft:

- a. Er ist gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008⁴ in eine der folgenden Klassen eingestuft oder einzustufen:
 - karzinogen, Kategorien 1A, 1B oder 2,
 - mutagen, Kategorien 1A, 1B oder 2,
 - reproduktionstoxisch, Kategorien 1A, 1B oder 2,
 - Hautallergen, Kategorie 1,
 - schwer augenschädigend, Kategorie 1,
 - Inhalationsallergen, Kategorie 1,
 - akut toxisch, Kategorien 1, 2 oder 3,
 - spezifisch zielorgantoxisch, Kategorien 1 oder 2,
 - giftig für Wasserorganismen, akut oder chronisch, Kategorie 1, auf der Grundlage geeigneter Standardprüfungen,
 - explosiv,
 - hautätzend, Kategorien 1A, 1B oder 1C.
- b. Er wurde gemäss der Richtlinie 2000/60/EG⁵ als prioritärer Stoff bestimmt.
- c. Er gilt als endokrinschädlich.

³ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018, ABl. L 101 vom 20.4.2019, S. 33.

⁴ Siehe Fussnote zu Art. 3 Abs. 1 Bst. d.

⁵ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

- d. Er hat neurotoxische oder immuntoxische Wirkungen.
- 5.1.2. Ein Wirkstoff, der kein Mikroorganismus ist, gilt nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn er persistent ist (Halbwertszeit im Boden über 60 Tage) oder sein Biokonzentrationsfaktor höher ist als 100.
- Ein auf natürliche Weise vorkommender Wirkstoff, auf den keines der Kriterien nach Ziffer 5.1.1 zutrifft, kann jedoch als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, selbst wenn er persistent ist (Halbwertszeit im Boden über 60 Tage) oder sein Biokonzentrationsfaktor höher ist als 100.
- 5.1.3. Ein Wirkstoff, der kein Mikroorganismus ist und der von Pflanzen, Tieren oder sonstigen Organismen zu Kommunikationszwecken abgegeben und genutzt wird, gilt als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn keines der Kriterien nach Ziffer 5.1.1 auf ihn zutrifft.
- 5.2. *Mikroorganismen*
- 5.2.1. Ein Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern er nicht auf Stammebene multiple Resistenzen gegenüber antimikrobiellen Mitteln aufweist, die in der Human- oder Tiermedizin verwendet werden.
- 5.2.2. Baculoviren gelten als Wirkstoffe mit geringem Risiko, sofern auf Stammebene keine schädlichen Auswirkungen auf Nichtzielinsekten bei ihnen nachgewiesen wurden.

