



Evaluation Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel

Ergebnisbericht

Bern, 12. November 2019

Im Auftrag des Steuerungsausschusses Chemikalien und Pflanzenschutzmittel

Impressum

Auftraggeber:	Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel
Auftragnehmer:	KPMG AG
Begleitung:	Projektausschuss Evaluation Zulassung Pflanzenschutzmittel
Hinweis:	Dieser Bericht wurde im Auftrag des Steuerungsausschusses Chemikalien und Pflanzenschutzmittel verfasst. Für den Inhalt ist allein der Auftragnehmer verantwortlich. Das deutsche Management Summary wurde auf Französisch und Italienisch übersetzt. Im Zweifelsfall gilt die deutsche Fassung.
Informationsquelle:	KPMG legt in den Arbeitsergebnissen dar, auf welche Informationsquellen sie sich abstützen. Eine Nachprüfung der Zuverlässigkeit und Richtigkeit dieser Informationsquellen mittels kundenunabhängigen Informationsquellen gehört aber nicht zu unserer Aufgabe. Soweit angemessen haben wir jedoch geprüft, ob die Informationen, die uns im Rahmen unserer Arbeit gemäss den Bestimmungen der Zusammenarbeit zur Verfügung gestellt wurden, nicht widersprüchlich sind.

Inhalt

Impressum	2
Management Summary (Deutsch)	5
Management Summary (Française)	10
Management Summary (Italiano)	15
1. Projektauftrag und Vorgehensmethodik	20
1.1. Projektauftrag	20
1.2. Vorgehensmethodik	20
2. Darstellung des aktuellen PSM-Zulassungsverfahrens	22
2.1. Rechtliche Grundlagen	23
2.2. Organisation und Ressourcen	24
2.3. Gesuchstypen	27
2.4. Prozesse	29
2.5. Weitere Gesuchstypen	38
2.6. Gebühren	39
3. Vergleichende Darstellung des PSM-Zulassungsverfahrens in anderen Ländern	40
3.1. Zulassung von Wirkstoffen in der EU	40
3.2. Zulassung von PSM in der EU	40
3.3. Deutschland: Zulassungsprozess PSM	42
3.4. Vergleich PSM Zulassungsprozess Schweiz und Deutschland	43
3.5. Frankreich: Zulassungsprozess PSM	44
3.6. Vergleich PSM Zulassungsprozess Schweiz und Frankreich	46
3.7. Fazit	47

4. Vergleichende Darstellung des Biozid-Zulassungsverfahrens in der Schweiz	48
4.1. Rechtliche Grundlagen	48
4.2. Wirkstoffe Biozidprodukte	49
4.3. Gesuchstypen	49
4.4. Organisation	50
4.5. Prozess	51
4.6. Typische Gebühren und Dauer	52
4.7. Vergleich zwischen dem Zulassungsprozess PSM und Biozide	53
4.8. Fazit	54
5. Evaluation Zulassungsverfahren PSM	55
5.1. Sicherheit	56
5.2. Qualität	61
5.3. Zufriedenheit	63
5.4. Effizienz	65
5.5. Fazit	67
6. Handlungsempfehlungen	68
7. Anhang	72
7.1. Anhang 1 – Detaillierte Unterscheidung Gesuchstypen	72
7.2. Anhang 2 – Aufgaben der Beurteilungsstellen bei A1 und A2.1	73
7.3. Anhang 3 – Definition Risikobeurteilung und Risikomanagement	75
7.4. Anhang 4 – Beispiel fehlende strategische Steuerung	77
7.5. Anhang 5 – Liste der analysierten Dokumente	78
7.6. Anhang 6 – Liste der geführten Interviews	80
7.7. Anhang 7 – Abkürzungsverzeichnis	82
7.8. Anhang 8 – Stellungnahmen Verbände	83

Management Summary (Deutsch)

Bevor in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel (PSM) verkauft und verwendet werden darf, muss bei der Zulassungsstelle, dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), ein entsprechendes Gesuch um Zulassung eingereicht werden. Im **Zulassungsprozess Pflanzenschutzmittel** wird die Wirksamkeit des PSM beurteilt, die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt überprüft und die Kennzeichnung und Einstufung bzgl. Gesundheitsschutz und Umweltgefährlichkeit bestimmt. Die wissenschaftliche Beurteilung der Gesuche werden durch die Beurteilungsstellen – Agroscope (BLW), das Bundesamt für Umwelt¹, das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen und das Staatssekretariat für Wirtschaft vorgenommen. Ist die Wirksamkeit sichergestellt und sind die Risiken – bei vorschriftsgemässer Verwendung – nicht unannehmbar, verfügt das BLW die Zulassung und das PSM kann in Umlauf gebracht werden.

Der Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel hat **KPMG als neutrale und unabhängige Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaft** mit der Evaluation des Zulassungsprozesses PSM beauftragen lassen. Die Evaluation soll eine Bewertung hinsichtlich der heutigen Ausgestaltung der Prozesse, der Governance sowie den strategischen Grundlagen vornehmen und Informationen für mögliche Optimierungen beschaffen.

Seitens des Auftraggebers wurde ein **Projektausschuss** bestehend aus Vertretern von Agroscope, BAFU, BAG, BLV, BLW und SECO eingesetzt.

Die **Evaluation des Zulassungsverfahrens** wurde in **vier Phasen** durchgeführt. Nach Erstellung des Evaluierungsdesigns (Phase 1) erfolgte in einer zweiten Phase die Datenerhebung (Analyse der Ist-Prozesse und -Strukturen, Fallanalyse sowie Interviews mit Stakeholder). In einer dritten Phase wurden die Erkenntnisse aus der Datenerhebung vertieft, bewertet und mit vergleichbaren Prozessen verglichen. Daraus resultierend erstellte KPMG einen Ergebnisbericht mit Erkenntnissen sowie Handlungsempfehlungen (Phase 4).

Die Evaluation erfolgte auf Basis von Dokumentenanalysen, Internetrecherchen und Interviews mit Stakeholdern. Konkret wurden

- 30 Interviews mit allen relevanten Stakeholdern (BAFU, SECO, BLW, BLV, BAG, Kantonsvertretern, Schweizer Bauernverband, scienceindustries, Umweltverbände) geführt
- rund 33 verfahrensrelevante Dokumente analysiert sowie zahlreiche Internetrecherchen durchgeführt
- 9 zufällig von KPMG ausgewählte Fälle sowie 4 kritische Fälle im Hinblick auf Muster/generelle Erkenntnisse ausgewertet
- zahlreiche Experteninputs von KPMG und ihrem Kooperationspartner Agrexis berücksichtigt

Als Basis der Evaluation diente eine Darstellung des aktuellen PSM Zulassungsverfahrens. Hinzu kamen Vergleiche mit den Zulassungsprozessen PSM in Deutschland und Frankreich sowie Biozide Schweiz. Insofern basiert die Analyse auch auf einem Benchmark-Vergleich. Darauf abgestützt wurde eine **Bewertung des PSM Zulassungsverfahrens** anhand der vier wesentlichen Kriterien(-Gruppen) **Sicherheit, Qualität, Zufriedenheit** und **Effizienz** vorgenommen.

¹Hinweis: Das BAFU nimmt nur Einstufung und Kennzeichnung bezüglich Umweltgefährlichkeit sowie eine Stellungnahme zu neuen Wirkstoffen jedoch keine eigentliche Beurteilung vor. Seine Rolle als Beurteilungsstelle ist damit im Vergleich zu den anderen Beurteilungsstellen (Agroscope, BLV und SECO) beschränkt.

Die zentralen Erkenntnisse der Evaluation des **PSM Zulassungsverfahrens** können in Form eines **Stärken-/Schwächen-Profiles** zusammenfassend dargestellt werden:

Stärken/Chancen/Vorteile	Schwächen/Risiken/Nachteile
+ Ausreichende und klare rechtlichen Grundlagen + Einbindung verschiedener Bundesbehörden in das PSM ZV (hoher Integrationsgrad) + Gute Regelung und Dokumentation der Prozesse + Aufgaben, Kompetenzen, Verantwortungen der involvierten Behörden sind transparent und klar geregelt + Einhaltung verschiedener Qualitätssicherungsmassnahmen (z.B. 4 Augen Prinzip) + Qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter + Guter Wissensaustausch innerhalb der einzelnen Behörden/Abteilungen und mit der EU + Servicebereitschaft der Zulassungsstelle + Prozesse sind grundsätzlich ressourcenoptimiert aufgebaut	- Defizite im Bereich der Governance (Framework, Effektivität, Partizipation und Transparenz) - Führung durch Steuerungs- und Koordinationsausschuss erfolgt reaktiv und ist stark durch die Zulassungsstelle geprägt - Unzureichende Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement - Zulassungsstelle fehlt es aufgrund ihrer Zugehörigkeit zum BLW an formeller Unabhängigkeit, dies wirkt sich negativ auf ihre Glaubwürdigkeit aus - Agroscope hat Doppelrolle (Beurteilungs- und Vollzugsstelle); die aktuell gültige Version der PSMV kann zu Interessenskonflikten führen - BAFU ist zu wenig stark in das PSM ZV involviert (keine aktive Rolle in der Beurteilung der PSM-Produkte) - Die heutigen Regelungen erlauben keine angemessene und zeitgerechte Reaktion bei (neuen) Risikoerkenntnissen - Die Ansprüche bezüglich Transparenz im PSM ZV innerhalb der Behörden und gegenüber der Öffentlichkeit werden nicht erfüllt - Entscheidungsgrundlagen der Zulassungsstelle sind gegenüber den Beurteilungsstellen nicht transparent - Es ist nicht klar ersichtlich, wie die Erkenntnisse aus dem Vollzug ins PSM ZV einfließen, insbesondere auch die der Kantone - Risikomanagement-Massnahmen sind im Vollzug nur begrenzt kontrollierbar - Zielsetzung und Prozess für die Anpassungen bei Evaluationskonzepten zur Beurteilung der PSM fehlen - Fehlende Ressourcen in den Beurteilungsstellen führen zu Verzögerungen im Zulassungsprozess und können zukunftsgerichtete Lösungen verhindern - IT-Support ist unzureichend; online-Portal fehlt - Gebühren für PSM ZV und Kostendeckungsgrad sind zu tief

Daraus abgeleitet ergibt sich im Hinblick auf die gestellten Kernfragen des Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel, dass ausreichende, klare und transparente rechtliche Vorgaben für den PSM ZV vorliegen, jedoch sind die strategischen Grundlagen der Zulassungsstelle im Hinblick auf die rechtlichen Vorgaben zu verbessern. Hinsichtlich des gesetzlichen Auftrages zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier hat sich gezeigt, dass dieser bei Neuzulassungen erfüllt wird, jedoch beim Vollzug und dessen Monitoring sowie auch bei der Reaktionsfähigkeit noch nicht ausreichend gegeben ist. Betreffend Governance bestehen Defizite und damit ist diese zur Leistungserfüllung nur bedingt geeignet.

Für die Verbesserung des PSM ZV empfiehlt KPMG die Detaillierung und Umsetzung folgender **10 Handlungsempfehlungen**:

1. Organisatorische Anpassung

- a Stärkung der Unabhängigkeit der Zulassungsstelle innerhalb des BLW primär durch Anpassung des Geschäftsreglementes
- b Sicherstellung der formellen Unabhängigkeit der Beurteilung sämtlicher Beurteilungsstellen und -experten; in der Folge müssen die Beurteilungsexperten, welche die Nebenwirkungen von PSM auf Nichtzielorganismen und Umwelt beurteilen, unabhängig werden von Agroscope (Vorschlag: Zuordnung beim BAFU)
- c Konsequente Involvierung des BAFU in die Beurteilung des Gesuchtyp „Gezielte Überprüfung“ und Integration des BAFU in die Beurteilung der PSM-Produkte insbesondere bzgl. den Nebenwirkungen von PSM auf Umwelt durch verbindliche Verankerung im PSM ZV (Anpassung Struktur, Ablauf und Ressourcen)
- d Prüfung Synergien bei den Beurteilungen durch BLV (Risiken für Anwohner und Nebestehende) und SECO (Risiken betreffend Anwender/innen und Nachfolgearbeiter/innen)
- e Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen von Steuerungs- und Koordinationsausschuss substanziell klären, in allen relevanten Dokumenten festhalten und an alle relevanten Stakeholder kommunizieren (Hinweis: Strategische Führung als Kernaufgabe des Steuerungsausschusses; Koordination als Kernaufgabe des Koordinationsausschusses)

2. Trennung von Risikobeurteilung und -management

- a Klarere Trennung von Risikobeurteilung und -management. Hierzu sind die Rollen, Aufgaben, Kompetenzen, Verantwortungen und Schnittstellen der Organisationseinheiten (insbesondere Beurteilungsstellen und Zulassungsstelle) deutlich klarer zu definieren und im PSM ZV sowie in der PSMV verbindlich zu verankern
- b Festlegen eines Prozesses mit dem neue Richtlinien der EU zeitgerecht umgesetzt werden (Umsetzung EU-Richtlinie: Vorschlag durch Beurteilungsstellen, Verabschiedung durch Steuerungsausschuss)

3. Schaffung von (Ergebnis-)Transparenz

- a Erstellung von Arbeitsanweisungen und Veröffentlichung der Richtlinien, die bei der Risikobeurteilung herangezogen werden. Diese Veröffentlichung muss auch Vorgehensweisen beinhalten für Kriterien, für die keine EFSA Richtlinien existieren.
- b Erstellung und Veröffentlichung eines Risiko-Management-Handbuchs (Transparenz über Entscheidungsgrundlagen)
- c Erstellung und Veröffentlichung standardisierter Gutachten seitens aller Beurteilungsstellen (Standardisierung der Gutachten; Klärung Datenschutz betreffend Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse)
- d Die Zulassungsstelle hat ihre Entscheide detailliert zu begründen, sodass sie für interne und externe Stellen nachvollziehbar sind; Abweichungen gegenüber Beurteilungen der Beurteilungsstellen sind aufzuzeigen und zu begründen (Erstellung und Veröffentlichung Zulassungsbericht)

4. Stärkung Strategische Führung

- a Entscheide von strategischer Bedeutung sind einzig und alleine dem Steuerungsausschuss vorbehalten; in diesem Sinne ist die entsprechende Regelung zu Kompetenzen und Verantwortungen zu präzisieren und in der Umsetzung zu überwachen; in diesem Zusammenhang ist das Mandat des Steuerungsausschusses verbindlich zu regeln (z.B. in der Vereinbarung zur Organisation und Zusammenarbeit im Bereich Chemikalien und PSM)
- b Rolle des Koordinationsausschuss PSM überprüfen, definieren und in der PSMV verankern (z.B. Aufsichtsfunktion, Rotation im Vorsitz des Koordinationsausschuss, Prüfung Zusammenlegung mit Koordinationsausschuss Chemikalien)
- c Zeitgerechte Einbindung des Steuerungsausschusses in die Weiterentwicklung der PSMV, welche federführend seitens BLW erfolgt
- d Einsetzung einer Arbeitsgruppe oder Nutzung des Koordinationsausschusses betreffend Vorabdiskussion bei Anpassungen der rechtlichen Grundlagen
- e Optimierung Sitzungsmanagement der Ausschüsse (höhere Frequenz, Traktanden, Dialog)

5. Optimierung IT-Support im PSM ZV

- a Beseitigung aktuell vorhandener IT-Schnittstellen im PSM ZV innerhalb und zwischen Behörden
- b Nutzung von Digitalisierungspotenzialen (z.B. Automatisierung des Check of Completeness; Automatisierung der Berichterstellung)
- c Implementierung eines online-Portal für PSM ZV mit geregelter Zugriffsfunktion für alle Stakeholder

6. Verbesserung interne Zusammenarbeit

- a Aktiver Dialog zwischen den Beurteilungsstellen bei voneinander abweichenden Beurteilungsergebnissen z.B. in Form eines Jour fixe
- b Proaktive Information und detaillierte Begründung seitens Zulassungsstelle an die Beurteilungsstellen bei abweichenden Verfahrensentscheiden; Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme durch die Beurteilungsstellen und/oder Einberufung einer Bereinigungssitzung
- c Durchführung eines Integrations-Workshop mit allen massgeblichen Personen aus Beurteilungs- und Zulassungsstelle (Präzisierung der Rollenwahrnehmung, Optimierung Schnittstellen, Förderung gegenseitiges Verständnis, Verbesserung der Kommunikation etc.)

7. Verbesserung externe Zusammenarbeit

- a Verstärkte Zusammenarbeit und Dialog der Zulassungsstelle mit den Kantonen (u.a. bezüglich Rückständen oder Erfahrungen im Vollzug PSM ZV betreffend Umsetzung der Risikomanagement-Massnahmen durch die Landwirtschaft)²
- b Möglichkeit zur Abgabe von Stellungnahmen bei Neuzulassungen für Verbände (Erhöhung des Integrationsgrades der Verbände)

8. Klärung des Ressourceneinsatzes bei den Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle (insbesondere in Zusammenhang mit den Anpassungen, die bei den Prozessen gemacht werden)

- a Ermittlung des Ressourcenbedarfs bei den Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle unter Berücksichtigung der neuen Aufgabenverteilung (z.B. in Bezug auf Transparenz) mittels Aufgaben-/Kapazitätsanalyse

9. Erhöhung der Gebühren für Gesuchsteller

² Hinweis: Es lässt sich festhalten, dass die Landwirtschaft vom Arbeitsgesetz ausgeschlossen ist und damit eine zuständige Instanz für die Kontrolle der Einhaltung der Arbeitssicherheit (und damit auch für die Einhaltung der Risikomanagement-Massnahmen) fehlt.

- a Ermittlung der heutigen Gesamtkosten PSM ZV und des Kostendeckungsgrades
- b Neufestlegung, d.h. Erhöhung der Gebühren für PSM ZVn³

10. Anpassung der rechtlichen Grundlagen

- a Anpassung der rechtlichen Grundlagen (insbesondere der PSMV), welche die Umsetzung der anderen 9 Handlungsempfehlungen ermöglicht bzw. sicherstellt (z.B. bzgl. Trennung Risikobeurteilung und -management; Rolle von BAFU etc.)
- b Anpassung einzelner rechtlichen Vorgaben in der PSMV wie die Regelung der Parallelimporte und die Definition des Vorsorgeprinzips
- c Deutlich stärkere Verankerung der Möglichkeit bei neuen Risikoerkenntnissen kurzfristig PSM vom Markt zu nehmen.

KPMG weist daraufhin, dass die einzelnen Handlungsempfehlungen eng miteinander verknüpft sind. Insbesondere die Handlungsempfehlung 8 und 10 (Klärung des Ressourcenbedarfs sowie die notwendigen rechtlichen Anpassungen) sind grundlegend zur Umsetzung der weiteren Handlungsempfehlungen.

KPMG empfiehlt für die **Umsetzung der 10 Handlungsempfehlungen** ein 3-stufiges Vorgehen:

- Detaillierung der Handlungsempfehlungen sowie Ausarbeitung eines Umsetzungsplans (inkl. Arbeitsschritte, Umsetzungsverantwortliche, zeitlichen Vorgaben, Ressourcenbedarf) unter der Leitung des Steuerungsausschusses
- Umsetzung der detaillierten Handlungsempfehlungen durch die jeweils Verantwortlichen und Durchführung eines Umsetzungsmonitorings seitens Steuerungsausschuss
- Durchführung eines Umsetzungscheck betreffend den Handlungsempfehlungen (Vorschlag KPMG: erstmalig Ende 2022)

Sollten die Ergebnisse des Umsetzungschecks zeigen, dass die Handlungsempfehlungen nicht oder nur unzureichend umgesetzt worden sind, so empfiehlt KPMG eine ganzheitliche **Neuausrichtung des PSM Zulassungsverfahrens** zu prüfen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die organisatorische Verankerung von Zulassungsstelle und Beurteilungsstellen.

³ Hinweis: Die Erhöhung der Gebühren für Gesuchsteller ist nicht nur ein administrativer, sondern auch ein politischer Entscheid (vgl. z.B. Interpellation Moser 16.3573).

Management Summary (Français)

Avant qu'un produit phytosanitaire (PPh) puisse être vendu et utilisé en Suisse, il doit être homologué. Une demande doit être déposée auprès du service d'homologation, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG). L'efficacité du PPh et les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement sont examinés et l'étiquetage et la classification en fonction des exigences de la protection de la santé et de la menace qu'il présente pour l'environnement, déterminés dans le cadre **la procédure d'homologation des produits phytosanitaires**. L'évaluation scientifique des demandes est effectuée par les services d'évaluation – Agroscope (OFAG), l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)⁴, l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO). Si l'efficacité est établie et si le PPh ne présente pas de risques inacceptables lorsqu'il est utilisé conformément aux prescriptions, l'OFAG statue sur son homologation et il peut être mis en circulation.

Le Comité de pilotage Produits chimiques et phytosanitaires a chargé **KPMG, une société d'audit et de conseil indépendante et neutre**, d'évaluer la procédure d'homologation des PPh. L'évaluation devait porter sur un examen de la structure actuelle des processus, de la gouvernance ainsi que des bases stratégiques, et fournir des informations sur les optimisations possibles.

Le mandant a, de son côté, institué un **comité de projet** constitué de représentants d'Agroscope, de l'OFEV, de l'OFSP, de l'OSAV, de l'OFAG et du SECO.

L'**évaluation de la procédure d'homologation** s'est déroulée en **quatre phases**. Après avoir déterminé le schéma d'évaluation (phase 1), les données ont été recueillies dans une deuxième phase (analyse des processus et des structures existantes, analyse de cas et entrevues avec les acteurs concernés). Les informations tirées de la collecte de données ont ensuite été examinées de manière approfondie, puis évaluées et comparées à des procédures similaires (phase 3). Sur la base de ces éléments, KPMG a élaboré un rapport présentant ses conclusions ainsi que des recommandations d'action (phase 4).

L'évaluation est fondée sur une analyse de documents, des recherches sur Internet et des entretiens avec les acteurs concernés. Concrètement :

- 30 entretiens ont été conduits avec tous les acteurs importants (OFEV, SECO, OFAG, OSAV, OFSP, représentants des cantons, Union suisse des paysans, scienceindustries, associations environnementales) ;
- 33 documents pertinents concernant la procédure ont été analysés et de nombreuses recherches ont été effectuées sur Internet ;
- neuf cas choisis au hasard par KPMG et quatre cas critiques ont été évalués dans le but d'en tirer des conclusions générales voire d'identifier un schéma global sur cette base ;
- les points de vue de nombreux experts de KPMG et de son partenaire Agrexis ont été pris en considération.

L'évaluation a été faite à partir d'une description de la procédure actuelle d'homologation des PPh, qui a ensuite été comparée à celle pratiquée en Allemagne et en France ainsi qu'à la procédure d'homologation en vigueur en Suisse pour les biocides. L'analyse se fonde donc aussi sur un benchmarking. S'appuyant sur ces résultats, une **évaluation de la procédure d'homologation des PPh** selon quatre critères importants (groupes) – **sécurité, qualité, satisfaction et efficacité** – a été réalisée.

Les principales conclusions de l'évaluation de **la procédure d'homologation des PPh** peuvent être représentées sous la forme d'un **profil des forces et des faiblesses**.

⁴ Remarque : l'OFEV ne détermine que la classification et l'étiquetage d'un produit en fonction du danger qu'il présente pour l'environnement et ne prend que position sur les nouvelles substances actives ; il n'effectue pas d'évaluation proprement dite. Comparé à celui des autres entités (Agroscope, OFAG et SECO), son rôle en tant que service d'évaluation est donc limité.

Forces/chances/avantages	Faiblesses/risques/inconvénients
+ Bases légales suffisantes et claires + Implication de différentes autorités fédérales dans la procédure d'homologation des PPh (degré d'intégration élevé) + Bonne régulation et documentation des processus + Tâches, compétences, responsabilités des autorités impliquées réglées de manière claire et transparente + Respect des différentes mesures d'assurance qualité (p. ex. principe du double contrôle) + Collaborateurs qualifiés et expérimentés + Bon partage des connaissances au sein des différentes autorités/divisions et avec l'UE + Disponibilité du service d'homologation + Structure des processus optimisée en fonction des ressources	- Déficits dans la gouvernance (cadre, efficacité, participation et transparence) - Direction par le comité de pilotage et le comité de coordination réactive et fortement influencée par le service d'homologation - Séparation insuffisante entre l'évaluation du risque et la gestion du risque - Pas d'indépendance formelle du service d'homologation du fait de son appartenance à l'OFAG, d'où un impact négatif sur sa crédibilité - Double rôle d'Agroscope (service d'évaluation et autorité d'exécution) ; la version actuellement en vigueur de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh) peut entraîner des conflits d'intérêt - Implication trop faible de l'OFEV dans la procédure d'homologation des PPh (pas de rôle actif dans l'évaluation des PPh) - La réglementation actuelle ne permet pas de réagir de manière appropriée et à temps en cas de constat de risques (nouveaux) - Les exigences relatives à la transparence de la procédure d'homologation des PPh entre les autorités et vis-à-vis du public ne sont pas remplies - Absence de transparence envers les services d'évaluation en ce qui concerne les bases de décision du service d'homologation - Manque de clarté quant à la manière dont les constatations faites lors de l'exécution sont intégrées dans la procédure d'homologation des PPh, notamment aussi celles faites par les cantons - Les mesures de gestion des risques ne peuvent être que partiellement contrôlées dans le cadre de l'exécution - Absence d'objectifs et de procédure pour les adaptations de schémas d'évaluation des PPh - Le manque de ressources au sein des services d'évaluation entraîne des retards dans le processus d'homologation et peut empêcher l'élaboration de solutions prospectives - Soutien informatique insuffisant ; pas de portail en ligne - Émoluments pour la procédure d'homologation des PPh trop bas et degré de couverture des coûts trop faible

Compte tenu des questions centrales posées par le Comité de pilotage Produits chimiques et phytosanitaires, il ressort de cette analyse que les dispositions légales relatives à la procédure d'homologation des PPh sont claires, transparentes et suffisantes, mais que les bases stratégiques du service d'homologation doivent être améliorées. S'agissant du mandat légal de protection de l'environnement et de la santé de l'homme et de l'animal, l'analyse montre qu'il est rempli lors des nouvelles homologations, mais qu'il est encore insuffisant pour l'exécution et la surveillance ainsi qu'en égard à la capacité de réaction. Des déficits ont été constatés dans la gouvernance, qui n'est dès lors que partiellement appropriée pour assurer l'accomplissement de la performance.

En vue d'améliorer la procédure d'homologation des PPh, KPMG préconise de préciser et de mettre en œuvre les **dix recommandations d'action** suivantes.

1. Adaptations d'ordre organisationnel

- a Renforcement de l'indépendance du service d'homologation au sein de l'OFAG, en premier lieu par une adaptation du règlement de gestion
- b Garantie de l'indépendance formelle des évaluations pour l'ensemble des services d'évaluation et des experts ; les experts chargés de l'évaluation des effets secondaires des PPh sur des organismes non cibles et l'environnement devront, par conséquent, être indépendants d'Agroscope (proposition : affectation à l'OFEV)
- c Implication logique de l'OFEV dans l'évaluation du type de demande (« contrôle ciblé ») et intégration de cet office dans l'évaluation des produits phytosanitaires, notamment en ce qui concerne leurs effets secondaires sur l'environnement, par un ancrage contraignant dans la procédure d'homologation des PPh (adaptation de la structure, du déroulement et des ressources)
- d Examen des synergies lors des évaluations effectuées par l'OSAV (risques pour les résidents et les tiers) et le SECO (risques pour les utilisateurs et les travailleurs chargés des travaux consécutifs)
- e Détermination précise des tâches, des compétences et des responsabilités du comité de pilotage et du comité de coordination, qui devront être mentionnées dans tous les documents importants et communiquées à tous les acteurs concernés (remarque : principale tâche incombant au comité de pilotage : direction stratégique ; principale tâche incombant au comité de coordination : coordination)

2. Séparation de l'évaluation du risque et de la gestion du risque

- a Séparation claire de l'évaluation du risque et de la gestion du risque. Pour cela, les tâches, les compétences, les responsabilités et les interfaces des unités organisationnelles (en particulier des services d'évaluation et du service d'homologation) devront être définies avec beaucoup plus de clarté et ancrées de manière contraignante dans la procédure d'homologation des PPh ainsi que dans l'OPPh
- b Définition d'un processus permettant de mettre en œuvre, dans les délais, les nouvelles directives de l'UE (mise en œuvre d'une directive de l'UE : proposition par les services d'évaluation, adoption par le comité de pilotage)

3. Instauration d'une transparence (des résultats)

- a Élaboration d'instructions de travail et publication de lignes directrices qui serviront de base pour les évaluations du risque. Cette publication devra aussi inclure des procédures pour l'examen de critères pour lesquels il n'existe aucune directive de l'EFSA
- b Élaboration et publication d'un manuel de gestion des risques (transparence des bases de décision)
- c Élaboration et publication d'avis d'experts standardisés par tous les services d'évaluation (standardisation des avis, clarification de la protection des données relative au secret industriel et au secret commercial)
- d Le service d'homologation devra motiver ses décisions de manière détaillée afin qu'elles soient compréhensibles pour les services internes et externes ; les divergences par

rapport aux évaluations faites par les services d'évaluation devront être indiquées et motivées (élaboration et publication d'un rapport d'homologation)

4. Renforcement de la direction stratégique

- a Seul le comité de pilotage est habilité à prendre des décisions d'importance stratégique ; la réglementation des compétences et des responsabilités doit être précisée dans ce sens et surveillée dans le cadre de la mise en œuvre ; le mandat du comité de pilotage doit, à cet égard, être défini de manière contraignante (p. ex. dans la convention concernant l'organisation et la collaboration dans le domaine des produits chimiques et des PPh)
- b Examen du rôle du comité de coordination, définition et ancrage dans l'OPPh (p. ex. fonction de surveillance, rotation de la présidence au sein du comité de coordination, examen d'une fusion avec le comité de coordination Produits chimiques)
- c Intégration en temps utile du comité de pilotage dans le développement de l'OPPh, qui s'effectue sous la direction de l'OFAG
- d Instauration d'un groupe de travail ou participation du comité de coordination aux discussions préalables lors d'adaptations des bases légales
- e Optimisation de la gestion des séances des comités (fréquence accrue, ordre du jour, dialogue)

5. Optimisation du support informatique dans la procédure d'homologation des PPh

- a Suppression des interfaces informatiques existant actuellement au sein des autorités et entre celles-ci en matière de procédure d'homologation
- b Utilisation des potentiels de digitalisation (p. ex. automatisation du contrôle d'exhaustivité, automatisation de l'élaboration des rapports)
- c Mise en place d'un portail en ligne pour la procédure d'homologation avec fonction d'autorisation d'accès pour tous les acteurs concernés

6. Amélioration de la collaboration interne

- a Dialogue actif entre les services d'évaluation en cas de résultats divergents lors des évaluations (p. ex. instauration d'un jour fixe)
- b Information proactive des services d'évaluation par le service d'homologation, et justification détaillée, en cas de décisions divergentes relatives à la procédure ; possibilité, pour les services d'évaluation, de prendre position par écrit et/ou convocation d'une séance d'élimination des divergences
- c Organisation d'un atelier d'intégration regroupant toutes les personnes concernées des services d'évaluation et du service d'homologation (clarification de la perception des rôles, optimisation des interfaces, favorisation de la compréhension mutuelle, amélioration de la communication, etc.)

7. Amélioration de la collaboration externe

- a Renforcement de la collaboration et du dialogue entre le service d'homologation et les cantons (notamment au sujet de résidus ou d'expériences faites dans le cadre de l'exécution de la procédure d'homologation des PPh concernant la mise en œuvre des mesures de gestion du risque par l'agriculture)⁵
- b Possibilité, pour les associations, de remettre des prises de position lors de nouvelles homologations (augmentation du degré d'intégration des associations)

⁵ Remarque : on constate que l'agriculture ne figure pas dans la loi sur le travail ; il manque donc une instance compétente pour le contrôle du respect des règles de sécurité au travail (et par conséquent pour le respect des mesures de gestion du risque).

8. Clarification de l'utilisation des ressources au sein des services d'évaluation et du service d'homologation (notamment en lien avec les modifications apportées aux processus)

- a Détermination des besoins en ressources dans les services d'évaluation et le service d'homologation compte tenu de la nouvelle répartition des tâches (p. ex. en matière de transparence), au moyen d'une analyse des tâches et des capacités

9. Augmentation des émoluments à la charge des demandeurs

- a Détermination des coûts globaux actuels de la procédure d'homologation des PPh et du degré de couverture des coûts
- b Nouvelle fixation (augmentation) des émoluments pour la procédure d'homologation des PPh⁶

10. Adaptation des bases légales

- a Adaptation des bases légales (notamment de l'OPPh) pour permettre et garantir la mise en œuvre des neuf autres recommandations d'action (p. ex. séparation de l'évaluation du risque et de la gestion du risque ; rôle de l'OFEV, etc.)
- b Adaptation de certaines prescriptions légales de l'OPPh, telles que la réglementation des importations parallèles et la définition du principe de précaution
- c Ancrage plus solide de la possibilité de retirer rapidement des PPh du marché en cas de nouvelles connaissances concernant les risques

KPMG relève que les différentes recommandations sont étroitement liées. Les recommandations 8 et 10 (clarification des besoins en ressources ainsi que les adaptations légales nécessaires), notamment, sont essentielles pour la mise en œuvre des autres recommandations.

KPMG préconise une démarche en trois étapes pour la **mise en œuvre des dix recommandations d'action** :

- examen détaillé des recommandations et élaboration d'un plan de mise en œuvre (comprenant les différentes étapes de travail, les personnes responsables de la mise en œuvre, les échéances, les besoins en ressources) sous la direction du comité de pilotage ;
- mise en œuvre des recommandations détaillées par les personnes responsables et réalisation d'un suivi de la mise en œuvre par le comité de pilotage ;
- réalisation d'un contrôle de la mise en œuvre des recommandations (proposition de KPMG : la première fois fin 2022).

Si les résultats du contrôle de la mise en œuvre devaient révéler que les actions recommandées n'ont pas été mises en œuvre, ou l'ont été insuffisamment, KPMG recommande d'examiner **une réorganisation globale de la procédure d'homologation des PPh**, et plus particulièrement l'ancrage organisationnel du service d'homologation et des services d'évaluation.

⁶ Remarque : l'augmentation des émoluments à la charge des demandeurs n'est pas seulement une décision administrative ; il s'agit aussi d'une décision politique (cf. p. ex. l'interpellation Moser 16.3573).

Management Summary (Italiano)

Prima di poter procedere alla vendita e all'utilizzo di prodotti fitosanitari (PF) in Svizzera, è necessario inoltrare una domanda di omologazione al servizio apposito dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) che ne effettua un'analisi a scopo di approvazione. La **procedura di omologazione dei prodotti fitosanitari** prevede un esame, non soltanto del grado di efficacia degli stessi PF, bensì anche dei rischi correlati al loro utilizzo per uomo, animali e ambiente, oltre alla loro etichettatura e classificazione quanto a tutela della salute e dell'ambiente. Le domande sono oggetto di una valutazione scientifica da parte degli enti preposti, vale a dire Agroscope (UFAG), Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)⁷, Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) e Segreteria di Stato dell'economia (SECO). Soltanto dopo averne accertato l'efficacia e aver assicurato che, se utilizzati secondo le norme, i prodotti non comportano rischi inaccettabili per uomo, animali e ambiente, l'UFAG ne autorizza l'omologazione e l'immissione sul mercato.

Il Comitato direttivo prodotti chimici e prodotti fitosanitari ha disposto che **KPMG** fosse incaricata della valutazione della procedura di omologazione dei PF in qualità **di società neutrale e indipendente di revisione e consulenza**. Detta valutazione è mirata ad approntare un'analisi dell'attuale strutturazione delle procedure e in merito alla governance e alle basi strategiche come pure di fornire spunti per possibili miglioramenti.

Il committente ha istituito un **Comitato di progetto** formato da rappresentanti di Agroscope, UFAM, UFSP, USAV, UFAG e SECO.

La **valutazione della procedura di omologazione** è stata articolata in **quattro fasi**. Dopo la redazione del progetto di valutazione (fase 1) è stata avviata la seconda fase, ovvero la raccolta dei dati (analisi dei processi e delle strutture attuali, analisi dei casi specifici e interviste con gli stakeholder). La terza fase si è concentrata su un approfondimento delle conoscenze acquisite tramite la raccolta dei dati, nonché su una loro valutazione e un raffronto con procedure comparabili. Sulla base dei risultati ottenuti, KPMG ha quindi redatto un resoconto degli esiti, comprendente le nozioni acquisite e alcune raccomandazioni operative (fase 4).

La valutazione è avvenuta sulla base di analisi condotte sulla documentazione fornita, ricerche in Internet e interviste con gli stakeholder. Concretamente:

- sono state effettuate 30 interviste con tutti i principali stakeholder (UFAM, SECO, UFAG, USAV, UFSP, rappresentanti dei Cantoni, Unione Svizzera dei Contadini, scienceindustries e associazioni per la tutela dell'ambiente);
- sono stati analizzati circa 33 documenti rilevanti ai fini della procedura ed eseguite numerose ricerche in Internet;
- è stata effettuata la valutazione di nove casi specifici selezionati in maniera aleatoria da KPMG e di quattro fattispecie critiche quanto a modelli / informazioni generali;
- è stato infine tenuto debito conto dei tantissimi spunti forniti dagli esperti di KPMG e dal partner di questa ultima Agrexis.

La valutazione è stata eseguita sulla base di una rappresentazione dell'attuale procedura di omologazione dei PF, cui si sono aggiunti raffronti con le procedure omologhe adottate in Germania e Francia nonché in Svizzera per l'omologazione dei biocidi. L'analisi poggia pertanto sul benchmarking. Su tale presupposto è stata condotta una **valutazione della procedura di omologazione dei PF** fondata su quattro criteri essenziali (gruppi): **sicurezza, qualità, grado di soddisfazione ed efficienza**.

I risultati principali della valutazione della **procedura di omologazione dei PF** possono essere riassunti in forma di **scheda dei punti di forza / punti deboli**.

⁷Nota: l'UFAM effettua solo una classificazione e un'etichettatura quanto al grado di pericolosità ambientale, esprimendo anche un parere su nuovi principi attivi, ma non fornisce alcuna valutazione propria. Il suo ruolo in qualità di ente preposto alla valutazione di questi prodotti è pertanto limitato rispetto a quello degli altri servizi omologhi (Agroscope, USAV e SECO).

Punti di forza / opportunità / vantaggi	Punti deboli / rischi / svantaggi
+ Basi giuridiche sufficienti e chiare + Coinvolgimento di diverse autorità federali nella procedura di omologazione dei PF (elevato grado di integrazione) + Buona regolamentazione e documentazione dei processi + Definizione chiara e trasparente dei compiti, competenze e responsabilità delle autorità coinvolte + Rispetto di diverse misure di garanzia della qualità (ad es. il principio dei "quattro occhi") + Collaboratori esperti e qualificati + Efficace scambio di conoscenze all'interno delle singole divisioni / autorità e con l'UE + Disponibilità all'assistenza da parte del servizio di omologazione + Strutturazione dei processi ottimizzata quanto a impiego di risorse	- Deficit in materia di governance (framework, efficacia, partecipazione e trasparenza) - Gestione da parte del Comitato direttivo e del Comitato di coordinamento eseguita in maniera reattiva e fortemente determinata dal servizio di omologazione - Distinzione insufficiente tra valutazione e gestione dei rischi - Assenza di autonomia formale del servizio di omologazione in virtù della sua appartenenza all'UFAG con conseguenti ripercussioni negative sulla sua credibilità - Doppio ruolo ricoperto da Agroscope (servizio di valutazione e di esecuzione); la versione attualmente in vigore dell'OPF può produrre conflitti d'interesse - Coinvolgimento troppo marginale dell'UFAM nella procedura di omologazione dei PF (nessun ruolo attivo nella valutazione degli stessi PF) - Impossibilità di una reazione tempestiva e adeguata in caso di (nuove) conoscenze in merito ai rischi a causa delle regolamentazioni attuali - Mancato adempimento delle rivendicazioni di trasparenza nella procedura di omologazione dei PF presso le autorità e nei confronti del pubblico - Mancata trasparenza sui principi decisionali del servizio di omologazione verso i servizi di valutazione - Mancata chiarezza della modalità con cui le conoscenze fluiscono dall'esecuzione alla procedura di omologazione dei PF, con speciale riferimento alle conoscenze dei Cantoni - Scarsa possibilità di monitoraggio delle misure di gestione del rischio nella fase esecutiva - Mancanza di determinazione di obiettivi e di procedure per l'introduzione di adeguamenti nei piani di valutazione dei PF - Assenza di risorse nei servizi di valutazione con conseguenti ritardi nella procedura di omologazione e possibili impedimenti nell'individuazione di soluzioni innovative - Presenza insufficiente di supporto IT, assenza di un portale online - Emolumenti per la procedura di omologazione dei PF e grado di copertura dei costi troppo bassi

Da quanto sopra e in merito alle domande di fondo poste dal Comitato direttivo prodotti chimici e prodotti fitosanitari, emerge la presenza di prescrizioni normative sufficienti, nettamente e chiaramente definite per la procedura di omologazione dei PF, ma anche la necessità di un perfezionamento delle basi strategiche adottate dal servizio di omologazione rispetto alle prescrizioni medesime. Quanto al mandato legale per la tutela dell'ambiente e della salute di uomini e animali, si è visto che esso viene rispettato in occasione della concessione di nuove omologazioni, ma gode invece di un grado di osservanza insufficiente in fase di esecuzione e di monitoraggio, oltre che in termini di capacità di reazione. Si ravvisano inoltre dei deficit nella governance, cosicché quest'ultima si rivela solo parzialmente idonea al servizio cui è chiamata.

Ai fini del miglioramento della procedura di omologazione dei PF, KPMG raccomanda che le seguenti **dieci raccomandazioni operative** siano precisate e attuate.

1. Adeguamento degli aspetti organizzativi

- a Innalzamento del grado di autonomia del servizio di omologazione all'interno dell'UFAG, in primo luogo tramite adattamento del regolamento organizzativo.
- b Garanzia di autonomia formale di giudizio di tutti i servizi di valutazione e dei relativi esperti; i periti chiamati a stimare gli effetti collaterali dei PF su organismi non bersaglio e ambiente devono pertanto rendersi indipendenti da Agroscope (proposta: assegnazione presso l'UFAM).
- c Coinvolgimento sistematico dell'UFAM nella valutazione del tipo di domanda «analisi mirata» e inclusione dello stesso UFAM nella valutazione dei PF, soprattutto quanto ai loro effetti collaterali sull'ambiente, tramite inserimento vincolante di tale condizione nella procedura di omologazione dei PF (adeguamento di struttura, svolgimento e risorse).
- d Verifica delle sinergie nelle valutazioni effettuate dall'USAV (rischi per residenti e persone vicine) e dalla SECO (rischi per utenti e lavoratrici / lavoratori che svolgono lavori successivi).
- e Definizione chiara di compiti, competenze e responsabilità del Comitato direttivo e di quello di coordinamento, con relativa indicazione in tutti i documenti di rilievo e loro comunicazione a tutti gli stakeholder principali (nota: gestione strategica come compito chiave del Comitato direttivo e coordinamento come compito chiave del Comitato di coordinamento).

2. Distinzione tra valutazione e gestione del rischio

- a Distinzione più netta tra valutazione e gestione del rischio. A tal fine è necessario definire in maniera molto più chiara i ruoli, i compiti, le competenze, le responsabilità e le interfacce delle unità organizzative (in particolare servizi di valutazione e servizio di omologazione) e fissare obbligatoriamente tali elementi nella procedura di omologazione dei PF e nell'OPF.
- b Determinazione di un processo che consenta un recepimento tempestivo delle nuove direttive UE (attuazione della direttiva UE: proposta a cura dei servizi di valutazione, approvazione da parte del Comitato direttivo).

3. Creazione di trasparenza (dei risultati)

- a Redazione di istruzioni operative e pubblicazione delle direttive che vengono utilizzate nella valutazione del rischio. Questa pubblicazione deve contenere anche istruzioni procedurali per quei criteri per cui non sussistono direttive EFSA.
- b Redazione e pubblicazione di un manuale di gestione del rischio (trasparenza quanto alle basi decisionali).
- c Redazione e pubblicazione di perizie standard da parte di tutti i servizi di valutazione (standardizzazione delle perizie, chiarificazione delle modalità di tutela dei dati relativi a segreti aziendali e professionali).
- d Obbligo di motivazione dettagliata da parte del servizio di omologazione quanto alle decisioni prese, in modo che risultino comprensibili per servizi interni ed esterni;

illustrazione e motivazione di scostamenti rispetto a valutazioni effettuate dai relativi servizi (redazione e pubblicazione di un rapporto di omologazione).

4. Consolidamento del ruolo di guida strategica

- a Ruolo esclusivo, quanto alle decisioni di importanza strategica, del Comitato direttivo; a tal fine è necessario dettagliare la relativa regolamentazione delle competenze e responsabilità e monitorarla in fase di applicazione, nonché disciplinare in maniera vincolante il mandato del Comitato direttivo (ad es. nella convenzione in materia di organizzazione e collaborazione nel settore dei prodotti chimici e dei PF).
- b Verifica del ruolo del Comitato di coordinamento sui PF, sua definizione e recepimento nell'OPF (ad es. funzione di vigilanza, alternanza alla presidenza del Comitato, controllo e accorpamento con il Comitato di coordinamento per i prodotti chimici).
- c Coinvolgimento tempestivo del Comitato direttivo nello sviluppo ulteriore dell'OPF, attuata dall'UFAG in qualità di organo di riferimento.
- d Impiego di un gruppo di lavoro o ricorso al Comitato di coordinamento per il dibattito preliminare relativo ad adeguamenti delle basi giuridiche.
- e Ottimizzazione della gestione delle riunioni dei comitati (maggiore frequenza, ordini del giorno, dialogo).

5. Ottimizzazione del supporto IT nella procedura di omologazione dei PF

- a Rimozione delle interfacce IT attualmente in uso nella procedura di omologazione dei PF presso e tra le autorità.
- b Sfruttamento dei potenziali di digitalizzazione (ad es. automazione del «check of completeness» e della redazione di rapporti).
- c Implementazione di un portale online per la procedura di omologazione dei PF con accessi regolamentati per tutti gli stakeholder.

6. Miglioramento della collaborazione interna

- a Dialogo attivo tra servizi di valutazione in caso di esiti tra loro divergenti delle valutazioni, ad esempio in forma di «jour fixe».
- b Trasmissione proattiva delle informazioni e motivazione dettagliata da parte del servizio di omologazione a quelli di valutazione in caso di decisioni procedurali divergenti, possibilità di fornire un parere scritto per i servizi di valutazione e/o convocazione di una riunione chiarificatrice.
- c Istituzione di un workshop mirato all'integrazione con tutte le persone aventi mansioni decisionali del servizio di valutazione e di quello di omologazione (definizione dell'assunzione dei ruoli, ottimizzazione delle interfacce, promozione di una comprensione reciproca, miglioramento della comunicazione ecc.).

7. Miglioramento della collaborazione esterna

- a Consolidamento della collaborazione e del dialogo del servizio di omologazione con i Cantoni (tra l'altro anche quanto a riscontri o esperienze maturate in fase di esecuzione della procedura di omologazione dei PF in materia di applicazione delle misure di gestione del rischio da parte del settore agricolo).⁸
- b Possibilità di fornire pareri in caso di nuove omologazioni da parte delle associazioni (potenziamento del grado di integrazione di queste ultime).

8. Verifica dell'impiego delle risorse nei servizi di valutazione e in quello di omologazione (in special modo in relazione agli adeguamenti effettuati nei processi)

- a Individuazione del fabbisogno di risorse nei servizi di valutazione e in quello di omologazione tenendo debito conto della nuova ripartizione dei compiti (ad es. riguardo alla trasparenza) tramite analisi dei compiti / delle capacità.

⁸Nota: è opportuno precisare che il settore agricolo è escluso dalla legge sul lavoro e manca pertanto un organo competente per il controllo del rispetto delle prescrizioni in materia di sicurezza sul lavoro (e quindi anche per l'osservanza delle misure di gestione del rischio).

9. Aumento degli emolumenti per i richiedenti

- a Determinazione dei costi complessivi attuali della procedura di omologazione dei PF e del grado di copertura dei costi.
- b Rimodulazione, ovvero aumento, degli emolumenti per le procedure di omologazione di PF.⁹

10. Adeguamento delle basi giuridiche

- a Adeguamento delle basi giuridiche (nella fattispecie dell'OPF), atto a consentire l'attuazione e la garanzia del rispetto delle altre nove raccomandazioni operative (ad es. riguardo alla distinzione tra valutazione e gestione del rischio, ruolo dell'UFAM ecc.).
- b Adeguamento di singole prescrizioni normative nell'OPF, come la regolamentazione delle importazioni parallele e la definizione del principio di prevenzione.
- c Netto rafforzamento della possibilità di ritirare tempestivamente dal mercato i PF in caso di nuove conoscenze quanto a possibili rischi.

KPMG sottolinea che le singole raccomandazioni operative sono strettamente connesse tra loro. Tale condizione vale in special modo per le raccomandazioni 8 e 10 (definizione del fabbisogno di risorse e adeguamenti giuridici necessari a tal fine), che costituiscono un presupposto basilare per l'attuazione delle altre.

Ai fini dell'**attuazione delle suddette dieci raccomandazioni operative**, KPMG consiglia un processo in tre fasi:

- precisazione delle raccomandazioni operative ed elaborazione di un piano di attuazione (inclusivo di fasi di lavoro, responsabili di esecuzione, prescrizioni temporali, fabbisogno di risorse) sotto la guida del Comitato direttivo;
- attuazione delle raccomandazioni operative dettagliate da parte dei rispettivi responsabili e monitoraggio da parte del Comitato direttivo;
- esecuzione di un controllo di attuazione delle raccomandazioni operative (da effettuarsi una prima volta secondo KPMG alla fine del 2022).

Qualora gli esiti di detto controllo evidenziassero un'attuazione mancata o insufficiente delle raccomandazioni operative, KPMG propone di valutare la possibilità di una complessiva **ristrutturazione della procedura di omologazione dei PF**. Tale proposta si applica nello specifico alla definizione dell'assetto organizzativo del servizio di omologazione e dei servizi di valutazione.

⁹Nota: l'aumento degli emolumenti per i richiedenti non è solo una decisione amministrativa, ma anche un'azione di carattere politico (si veda ad es. l'interpellanza Moser 16.3573).

1. Projektauftrag und Vorgehensmethodik

1.1. Projektauftrag

Bevor ein Pflanzenschutzmittel (PSM) in Verkehr gebracht und verwendet werden darf, muss die Zulassungsstelle, das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), eine Bewilligung erteilen. Dieser Prozess erfolgt in enger Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU), dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO). Im Zulassungsprozess wird die Wirksamkeit des PSM beurteilt, die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt überprüft und die Kennzeichnung und Einstufung bzgl. Gesundheitsschutz und Umweltgefährlichkeit bestimmt. Ist die Wirksamkeit sichergestellt und sind die Risiken – bei vorschriftsgemässer Verwendung – nicht unannehmbar, wird die Bewilligung erteilt und das PSM kann in Umlauf gebracht werden.

Der Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel – bestehend aus den Direktoren/innen der Bundesstellen BAFU, Bundesamt für Gesundheit (BAG), BLV, BLW und SECO – hat beschlossen, die Zulassung von PSM evaluieren zu lassen. Die Evaluation soll entscheidungsrelevantes Wissen zum Zweck von Optimierungen beschaffen und eine Bewertung hinsichtlich folgender Hauptfragen vornehmen:

1. Werden die strategischen Grundlagen der Zulassungsstelle den rechtlichen Vorgaben gerecht?
2. Wird mit der heutigen Ausgestaltung der Prozesse und den materiellen Entscheiden der gesetzliche Auftrag zum Schutz der Umwelt und der Gesundheit von Mensch und Tier erfüllt?
3. Ist die Governance, d.h. die Organisations- und Lenkungsform, zur Leistungserfüllung geeignet?

KPMG wurde als neutrale und unabhängige Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaft vom Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel vertreten durch den Koordinationsausschuss Chemikalien mit der Durchführung der Evaluation beauftragt.

Seitens des Auftraggebers wurde ein Projektausschuss bestehend aus Vertretern von Agroscope, BAFU, BAG, BLV, BLW und SECO eingesetzt.

1.2. Vorgehensmethodik

Die Evaluation wird in vier Phasen durchgeführt:

- **Phase 1 – Detailkonzept:**

In der ersten Phase wird das Evaluierungsdesign erstellt. Dazu gehört die Präzisierung der relevanten Fragen, Wahl der Fallbeispiele und der zu vergleichenden Prozesse (Biozide) und Länder (ausserhalb Schweiz). Danach erfolgen eine Sichtung der relevanten Dokumente sowie ein (erster) Dialog mit den involvierten Stakeholdern.

- **Phase 2 – Datenerhebung**

In einer zweiten Phase werden die Ist-Prozesse und -Strukturen analysiert und die Fallbeispiele ausgewertet. Zudem werden rund 30 telefonische und persönliche Interviews mit amtsinternen Führungskräften, Fachexperten sowie mit NGOs, Verbänden und kantonalen Stellen durchgeführt.

- **Phase 3 – Evaluierung der Daten**

In der dritten Phase werden Erkenntnisse aus der Datenauswertung vertieft und bewertet. Dazu werden Benchmarking-Vergleiche zu vergleichbaren Zulassungsprozessen (Biozide Schweiz und PSM in Deutschland und Frankreich) erstellt sowie Schlussfolgerungen auf Basis des Experteninputs von KPMG und ihrem Kooperationspartner Agrexis gezogen.

- **Phase 4 – Finalisierung**

In der vierten Phase wird der Schlussbericht inkl. Handlungsempfehlungen erstellt.

KPMG hat jeweils am Ende der Phasen 1, 2 und 3 die Ergebnisse vorgestellt. Im Rahmen eines Workshops am 10. Juli 2019 wurde der Entwurf des Schlussberichts inkl. Handlungsempfehlungen mit dem Projektausschuss „Evaluation Zulassung PSM“ diskutiert. Vorschläge der Bundesämter wurden entgegengenommen, wobei allein KPMG entschied, ob und wenn ja in welcher Form sie in den Bericht aufgenommen wurden. Sofern erforderlich wurden faktenbasierte Korrekturen und Anpassungen vorgenommen.

Im Anhang dieses Berichtes finden sich eine Liste mit allen relevanten Dokumenten, die in die Untersuchung eingeflossen sind sowie eine Aufstellung sämtlicher Interviewpartner der KPMG.

KPMG legt in den Arbeitsergebnissen dar, auf welche Informationsquellen sie sich abstützen. Eine Nachprüfung der Zuverlässigkeit und Richtigkeit dieser Informationsquellen mittels kunden-unabhängigen Informationsquellen gehört aber nicht zu unserer Aufgabe. Soweit angemessen haben wir jedoch geprüft, ob die Informationen, die uns im Rahmen unserer Arbeit gemäss den Bestimmungen der Zusammenarbeit zur Verfügung gestellt wurden, nicht widersprüchlich sind.

KPMG hat die Evaluation im Zeitraum November 2018 bis September 2019 vorgenommen und den Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel am 25. Oktober 2019 über die Ergebnisse orientiert sowie den finalen Ergebnisbericht am 12. November 2019 vorgelegt.

2. Darstellung des aktuellen PSM-Zulassungsverfahrens

Nachfolgend stellt KPMG die wesentlichen Sachverhalte zum aktuellen Zulassungsverfahren Pflanzenschutzmittel (ZV PSM) auf Basis von Dokumentenanalysen, Internetrecherchen und Interviews mit Stakeholdern dar.

Als **Pflanzenschutzmittel (PSM)** gelten alle Produkte, die zum Schutz von Kulturen – insbesondere von Nutzpflanzen – verwendet werden. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. E des Chemikaliengesetzes sind PSM Wirkstoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind

- Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen,
- in einer anderen Weise als Nährstoff die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen,
- Pflanzenerzeugnisse zu konservieren,
- unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten oder
- auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen.

PSM setzen sich aus einem oder mehreren **Wirkstoffen**, Safenern oder Synergisten sowie aus weiteren Inhaltsstoffen wie z.B. Lösungsmittel, Emulgatoren und Trägerstoffen zusammen.

Die meisten PSM lassen sich grob in drei **Kategorien** einteilen:

- Herbizide, dienen zum Schutz der Kulturen vor Konkurrenz durch Unkräuter
- Insektizide, dienen zur Bekämpfung von Schädlingen
- Fungizide, dienen zur Bekämpfung von Krankheiten

Gemäss Aktionsplan PSM¹⁰ tragen PSM zur **Erhöhung des Ertrags, der Qualität und der Produktsicherheit** (z.B. durch Reduktion von Schimmelpilzgiften) bei. Die Reduktion der Ernte ohne jeglichen Pflanzenschutz wird in verschiedenen Studien auf 30–40% geschätzt. Dabei können die Ernteverluste bei einigen Kulturen kleiner sein, bei anderen kann der Rückgang gegen 100% gehen. Die Verwendung von PSM ist jedoch auch mit **Risiken** verbunden, da diese auch **Nebenwirkungen** auf „**Nichtziel-Organismen**“ (z.B. Bienen), die **Umwelt** (z.B. Boden, Wasser) sowie die **Gesundheit** des Menschen haben können. Aufgrund dieser Risiken ist sowohl die Zulassung als auch der Umgang mit PSM rechtlich geregelt. Bevor ein PSM zugelassen werden kann, werden daher in einem umfassenden Zulassungsverfahren sowohl die Wirksamkeit als auch die Risiken geprüft. Dafür müssen die PSM-Hersteller zusammen mit einem Gesuch ein umfassendes Dossier einreichen, welches Studien zur Beurteilung des PSM umfasst.

In der Schweiz ist das BLW die **Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel** und damit für die Zulassung von PSM zuständig. Die Zulassungsstelle wird dabei von verschiedenen **Beurteilungsstellen** (Agroscope (BLW)¹¹, BLV, SECO und BAFU) unterstützt, welche neben der Eignung der PSM auch deren Auswirkungen auf den Menschen, die Tiere und die Umwelt beurteilen. Die Mitwirkung des BAFU beschränkt sich hierbei lediglich auf die Einstufung und Kennzeichnung der PSM, eine eigentliche Beurteilung wird seitens BAFU nicht vorgenommen.

¹⁰ Vgl. hierzu: www.news.admin.ch/news/message/attachments/49600.pdf

¹¹ In der aktuellen Gesetzgebung ist das BLW als Beurteilungsstelle definiert. Das BLW hat die Aufgabe an Agroscope delegiert, welche administrativ dem BLW zugeordnet ist.

2.1. Rechtliche Grundlagen

Die Zulassung von PSM ist in der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (PSMV) geregelt. Diese Verordnung stützt sich dabei auf folgende Grundlagen:

- Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2001 (ChemG)
- Artikel 148a Absatz 3, 158 Absatz 2, 159a, 160 Absätze 3-5, 161, 164, 168 und 177 des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998 (LwG)
- Artikel 17 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003 (GTG)
- Artikel 29, 29d Absatz 4 und 30b Absätze 1 und 2 Buchstabe a des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983 (USG)
- Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG)

Der Zweck der PSMV besteht gemäss Art. 1 darin, dass PSM **hinreichend geeignet** sind und bei vorschriftsgemässigem Umgang **keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt** haben. PSM sollen zudem ein **hohes Schutzniveau** für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleisten und die **landwirtschaftliche Produktion verbessern**.

In der Verordnung sind neben der Zulassung auch das Inverkehrbringen, die Verwendung sowie die Kontrolle von PSM geregelt. Ein PSM darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn es auf Basis dieser Verordnung bewilligt worden ist.

Im Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung sind die **Wirkstoffe** aufgeführt, die in PSM verwendet werden dürfen. Wenn ein PSM einen Wirkstoff enthält, der noch nicht im Anhang 1 aufgeführt ist, so muss der Wirkstoff im Rahmen des Bewilligungsverfahrens geprüft und zugelassen werden. Weitere Anhänge enthalten Vorgaben zu Vorgehensweise bei der Beurteilung von Wirkstoffen und PSM, Anforderungen an die Unterlagen zur Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang 1 und zur Bewilligung von PSM, sowie zu den Standardsätzen für Sicherheitshinweise zum Schutze von Mensch und Umwelt.

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist neben der PSMV auch die Verordnung des EDI über die **Höchstgehalte für Pestizidrückstände** in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH) von Bedeutung. Darin werden, gestützt auf die Lebensmittelgesetzgebung, Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Wirkstoffe festgelegt. Als RHG gilt die Konzentration eines Stoffes und seiner toxikologisch bedeutsamen Folgeprodukte, die in oder auf einem bestimmten Lebensmittel vorhanden sein dürfen. Der RHG-Prozess ist ein vom Zulassungsverfahren separater Prozess, welcher jedoch mit diesem koordiniert wird. Ein PSM darf erst zugelassen werden, wenn ein geeigneter RHG in der VPRH festgelegt worden ist.

Die **Einstufung und Kennzeichnung** von PSM werden gemäss der Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV) vom 18. Mai 2005 und nach den Bestimmungen der Anhänge 7 und 8 der PSMV vorgenommen. Sehen die Anhänge 7 und 8 und die ChemV unterschiedliche Kennzeichnungen vor, so gelten die Anhänge 7 und 8.

Im Bereich der PSM besteht kein Abkommen mit der **EU**, jedoch wurden die Bestimmungen der relevanten EU-Verordnungen über die Inverkehrbringung von PSM (Verordnung (EU) Nr. 1107/2009) und Verordnung (EU) Nr. 546/2011 zu einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von PSM) in der Schweizer PSMV übernommen. Abweichungen in den Abläufen bestehen, da die EU die Zulassung der Wirkstoffe und der PSM trennt. Wirkstoffe werden durch die Kommission zugelassen, PSM durch die Mitgliedstaaten. Auch die RHG und die Einstufungs- und Kennzeichnungsvorgaben werden soweit möglich an die Bestimmungen der EU, dem wichtigsten Handelspartner der Schweiz, angeglichen. Diese Angleichungen dienen sowohl der Erfüllung des THG, wonach keine technischen Handelshemmnisse eingeführt werden dürfen, sofern keine überwiegenden öffentlichen Interessen bestehen, als auch der Umsetzung des Veterinärabkommens (Agrarabkommen Anhang 11; SR 0.916.026.81).

2.2. Organisation und Ressourcen

Gemäss Art. 72 der PSMV ist das **BLW** die **Zulassungsstelle** für PSM. Die **Beurteilungsstellen** sind das **BLW**, das **BLV**, das **BAFU** sowie das **SECO**. Die verschiedenen Behörden nehmen folgende Aufgaben wahr:

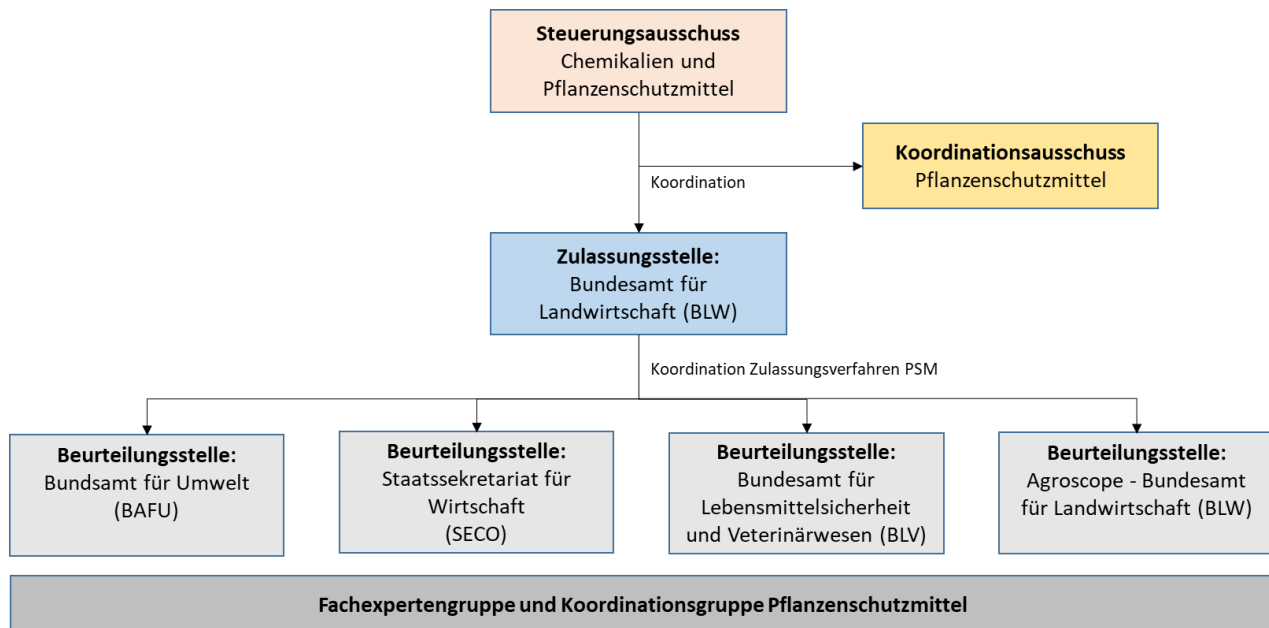


Abbildung 1: Gremien-Organisation

Quelle: EDI

Steuerungsausschuss (Vorsitz durch eines der Bundesstellen in jährlicher Rotation, Sitzung 1 – 2 jährlich)

- Festlegung der Strategie der Zulassungsstelle
- Einsicht in die Organisations- und Ressourcenbemessung der Zulassungsstelle
- Bestehend aus Direktoren/innen BAFU, BAG, BLV, BLW und SECO (kann delegiert werden, z.B. an Vizedirektoren/innen)

Koordinationsausschuss (Vorsitz durch BLW, Sitzung halbjährlich)

- Unterstützung des Steuerungsausschusses auf fachlicher und rechtlicher Ebene
- Keine Aufsichts- und Leitungsfunktion gegenüber der Zulassungsstelle

Zulassungsstelle

- Ist zuständig für externe Schnittstellen (Firmen, Verbände etc.)
- Koordiniert die Zusammenarbeit der Beurteilungsstellen
- Holt die Bewertung und Stellungnahme der fachlich zuständigen Beurteilungsstellen ein
- Entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, sofern deren Zuständigkeitsbereiche betroffen sind, über die Gesuche um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels

Beurteilungsstellen¹²

Die Beurteilungsstellen beurteilen ein Pflanzenschutzmittel bezüglich des Nutzens, nehmen die Einstufung und Kennzeichnung vor und überprüfen, ob es keine unannehmbaren Nebenwirkungen bei

¹² Detaillierte Ausführung der Aufgaben finden sich in Anhang 2

vorschriftgemässer Verwendung gibt. Konkret nehmen die Beurteilungsstellen folgende Aufgaben wahr und erstellen hierzu Gutachten oder Beurteilungsberichte:	
Agroscope Produktchemie (PCH) • Ökotox • Bientox • Wirksamkeit	Prüfung: • Pflanzenschutzchemie (Produktchemie, Rückstände, Umweltverhalten) • Ökotoxikologie • Bientoxikologie • Organismen • Wirkung und geeignete Anwendung
BLV • Risiko- beurteilung • Lebens- mittel und Ernährung (LME)	Prüfung: • Gefährdung für den Menschen • Unannehmable Nebenwirkungen im Hinblick auf mögliche Rückstände in oder auf Lebensmitteln Kennzeichnung und Einstufung: • Hinsichtlich des Gesundheitsschutzes
BAFU	Kennzeichnung und Einstufung: • hinsichtlich der Umweltgefährlichkeit Bei Pflanzenschutzmitteln mit neuen Wirkstoffen (Gesuchstyp A1): • Stellungnahme hinsichtlich der Genehmigung des neuen Wirkstoffs
SECO	Prüfung: • Gesundheit und Sicherheit der Anwender/innen und Nachfolgearbeiter/innen, sofern die Pflanzenschutzmittel beruflich oder gewerblich verwendet werden
Fachexpertengruppe Pflanzenschutzmittel • Fachliche Koordination der Beurteilungsstellen (Fachexpertengruppe) • Bestehend aus Mitgliedern aller beurteilenden Stellen (Agroscope, BLV, BAFU, SECO)	
Koordinationsgruppe Pflanzenschutzmittel • Koordination bzgl. Einstufung und Kennzeichnung von Produkten sowie risikominimierende Massnahmen betreffend Umwelt und menschliche Gesundheit (Oberflächengewässern, Anwender, Arbeiter sowie Nebstehende und Anwohner) • Bestehend aus Mitgliedern aller Beurteilungsstellen ausser Agroscope	

Tabelle 1: Gremien – Kernaufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen
 Quelle: BLW, PSMV

Gemäss Art. 72 nimmt das **BAFU** – neben BLV, BLW und SECO – die Rolle als Beurteilungsstelle wahr. Die **Mitwirkung** ist jedoch in Bezug auf die Zulassung der PSM **sehr gering** und beschränkt sich, wie oben beschrieben, auf die Einstufung und Kennzeichnung der PSM sowie die Stellungnahme zum Ergebnis der Überprüfung von Wirkstoffen. Dieser kleine Zuständigkeitsbereich wirkt sich doppelt aus: Da Gesuche um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen gefällt werden, sofern deren Zuständigkeiten betroffen sind, kann das BAFU bei Produktzulassungen **kein Veto** einlegen, da seine Zuständigkeit formal nicht betroffen ist.

In der PSMV wird sowohl die Zulassungsstelle als auch die Beurteilungsstelle dem BLW zugewiesen. Damit wird dem **BLW eine Doppelfunktion** zugeordnet. Einerseits fungiert das BLW als Zulassungsstelle, andererseits als Beurteilungsstelle. Die Rolle der Beurteilungsstelle ist von BLW an Agroscope delegiert, welches administrativ dem BLW zugeordnet ist. Die operative Umsetzung der Beurteilung erfolgt durch Agroscope. Anders als die anderen Beurteilungsstellen hat

Agroscope jedoch keine unabhängige Vertretung in den strategischen Gremien (z.B. Steuerungsausschuss).

Agroscope erfüllt zudem ebenfalls eine **Doppelrolle**: Die Organisation ist Beurteilungsstelle und gleichzeitig Vollzugsstelle nach Art. 5 Abs. 1 der Verordnung über die landwirtschaftliche Forschung (VLF). Dabei erfüllt Agroscope Aufgaben im Vollzug im Bereich Futtermittel sowie „vollzugsnahe“ Leistungen im Auftrag des BLW / der Politikberatung im Sinne der Ressortforschung. Hierzu gehören Aufgaben wie der Pflanzenschutzdienst, Diagnostik, sowie Erstellung von Beratungsunterlagen zum Pflanzenschutz (Beratung der „Multiplikatoren“). Damit setzt sich Agroscope in der Forschung und Beratung für den Schutz der Kulturen ein, beurteilt jedoch gleichzeitig die Auswirkungen auf Umwelt und Nichtzielorganismen.

Im **Organigramm** sind die Zulassungs- und die Beurteilungsstelle innerhalb des BLW wie folgt zugeordnet:

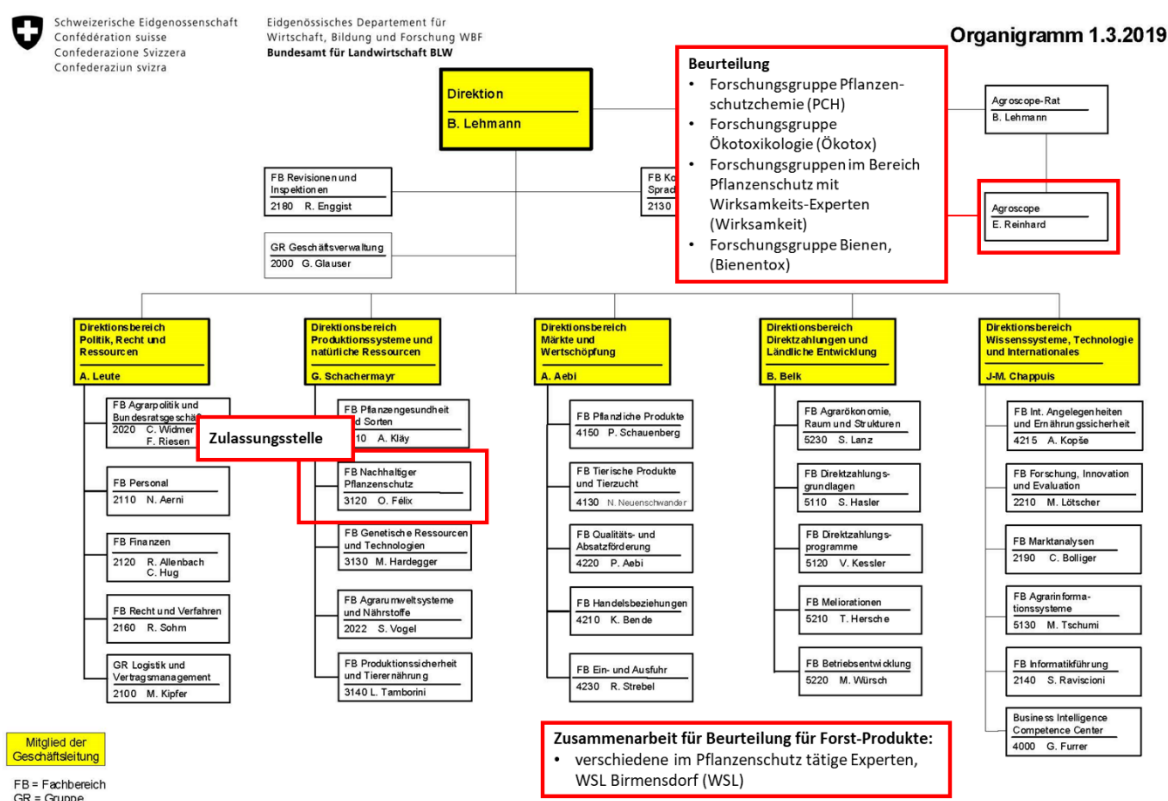


Abbildung 2: Organigramm BLW

Quelle: BLW / Abbildung ergänzt durch KPMG

Die Zulassung erfolgt demnach unter dem Direktionsbereich „Produktionssysteme und natürliche Ressourcen“, während die Beurteilung des BLW durch Agroscope erfolgt. Agroscope stellt der Zulassungsstelle – wie die anderen Beurteilungsstellen – Gutachten zur Verfügung. Die Zulassungsstelle entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, sofern deren Zuständigkeitsbereiche betroffen sind, über die Gesuche um die Bewilligung eines PSM. Damit übernehmen die Beurteilungsstellen die Risikobeurteilung, während die Zulassungsstelle das Risikomanagement zusammen mit den betroffenen Beurteilungsstellen vornimmt. Eine Ausnahme besteht in der Festlegung der RHG: Diese Managementaufgabe wird durch das BLV erfüllt.

Die **Risikobeurteilung** beinhaltet folgende Aufgaben:

- Gefahrenidentifizierung
- Gefahrenbeschreibung
- Expositionsabschätzung
- Risikobeschreibung

Das **Risikomanagement** beinhaltet folgende Aufgaben:

- Wahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten (z.B. Mindestabstand von Gewässer oder das Tragen von Schutzausrüstung)
- Entscheid über Zulassung

Die Beurteilungsstellen können dabei der Zulassungsstelle Vorschläge betreffend des Risikomanagements unterbreiten. Umgekehrt kann sich die Zulassungsstelle mit der Beurteilungsstelle abstimmen, ob gewisse Risikomanagement-Massnahmen zielführend sind. Die verfügbaren Anwendungsvorschriften spielen eine zentrale Rolle, um bei der Anwendung von PSM unannehbare Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu verhindern. Zur Definition von Risikobeurteilung und -management vgl. 7.4 4.

Folgende **Personalressourcen** werden zurzeit für den **PSM Zulassungsprozess** eingesetzt:

Behörde	Insgesamt VZÄ
Zulassungsstelle (BLW)	9.0
Agroscope • Produktchemie • Ökotox • Bientox • Wirksamkeit	17.0 ¹³
BLV • Risikobeurteilung • Lebensmittel und Ernährung	2.4
BAFU	0.5
SECO	2.2
Total (ohne Aktionsplan)	31.1

Tabelle 2: Anzahl FTE pro involvierte Behörde

Quelle: KPMG Interviews; Interpellation 16.3573

Für den Bund entstehen bei rund 31 VZÄ Ressourceneinsatz für den PSM Zulassungsprozess pro Jahr (Personal-) Kosten von ca. 5.5 Millionen Franken.

2.3. Gesuchstypen

Gesuchstypen: Es gibt verschiedene Typen von Bewilligungsgesuchen für PSM, abhängig von deren Zusammensetzung und/oder der beantragten Indikationen. In der Praxis können die Gesuchstypen wie folgt grob unterteilt werden (vgl. Anhang 1 für detaillierte Unterscheidung):

¹³ Hinweis: Beinhaltet teilweise auch Forschung & Entwicklung

- A: Zulassung neues Produkt (mit noch nicht bewilligtem Wirkstoff oder neuer Wirkstoffmischung, -menge etc.)
- B: Erweiterungsgesuch (für neues Anwendungsgebiet, auf neuen Schadorganismus etc.)
- C: Bewilligung für minor use (Art. 35)
- D: Verkaufserlaubnis (Art. 43)
- E: Reevaluation (Überprüfung eines alten Wirkstoffs)
- EK: Beurteilung des Vorschlags zur Einstufung und Kennzeichnung des PSM
- F: Erneuerung der Bewilligung (gibt es nicht mehr ab 2019)
- G: Gezielte Überprüfung der Bewilligung
- H: PSM, welches ausschliesslich Grundstoffe enthält
- PI: Parallelimport-PSM

Ein Sonderfall stellt die **Gezielte Überprüfung** (Gesuch G) dar. Diese erfolgt nicht aufgrund der Eingabe eines Gesuchs, sondern ist ein Programm zur sukzessiven Neuüberprüfung der in der Schweiz zugelassenen PSM. Insgesamt wurden in den Jahren 2011-2018 gesamthaft 88 Wirkstoffe (von rund 330 chemischen Wirkstoffen) und 814 PSM (von rund 1150 bewilligten PSM-Produkten) überprüft. Von den 88 Wirkstoffen wurden insgesamt 83 Wirkstoffe angepasst (in der Regel strengere Anwendungseinschränkungen). Von den 814 PSM wurden 533 PSM angepasst sowie 13 PSM gänzlich zurückgezogen.

Vor dem 1. Januar 2019 wurde die Bewilligung im Normalfall für 10 Jahre ausgestellt. Seit 2019 ist die Bewilligung unbefristet. Die Bewilligung ist neu an die Dauer der Genehmigung der Wirkstoffe gemäss Anhang 1 der PSMV geknüpft, welche im Rahmen der Gezielten Überprüfung geprüft werden. Damit gibt es den Gesuchstyp F, die **Erneuerung der Bewilligung**, seit 2019 nicht mehr.

Gemäss Art. 40 der PSMV ist es zudem möglich, PSM für eine begrenzte und kontrollierte Verwendung zur Bewältigung einer **Notfallsituation** zuzulassen. Trotzdem müssen, gemäss Bewertung auf allgemein bekannte Tatsachen und Angaben, gewisse Voraussetzungen erfüllt werden (z.B. keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt). Die Bewilligung darf höchstens für ein Jahr erteilt werden und kann, wenn nötig, erneuert werden. In den letzten Jahren wurden folgende Bewilligungen aufgrund Art. 40 der PSMV erteilt:

Notfallzulassungen	2016	2017	2018
Synchronisierung der Fruchtreife	x		
Bekämpfung von <i>Drosophila suzukii</i>	x	x	x
Bekämpfung des Feuerbrandes mit LMA	x	x	x
Bekämpfung der Weissen Fliegen auf Rosenkohl		x	
Schutz der Tomatenkulturen gegen den Pepinomosaiik-Virus		x	x
Bekämpfung der Gallmilben auf Himbeeren		x	x
Einfuhr von gebeiztem Chicoréesaatgut		x	x
Total Notfallzulassungen pro Jahr	3	6	5

Tabelle 3: Anzahl Notfallzulassungen 2016 – 2018

Quelle: BLW

Wie in der Tabelle 3 ersichtlich, wurden fünf Notfallzulassungen verlängert, zwei davon zweimal.

Im Jahr 2017 verfügte die Zulassungsstelle über insgesamt 578 Gesuche, welche sich auf die Gesuchstypen wie folgt verteilen:

Anzahl Gesuche pro Gesuchstyp verfügt in 2017

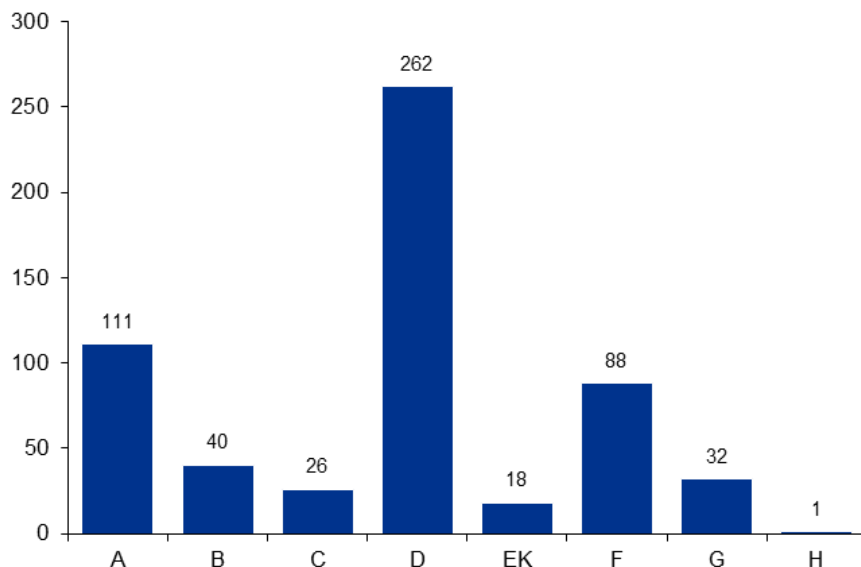


Abbildung 3: Anzahl verfügte Gesuche pro Typ
Quelle: BLW

Von insgesamt 578 Gesuchen handelt es sich bei insgesamt 262 Gesuchen um eine Verkaufserlaubnis (Gesuchstyp D). Dieses Verfahren ist rein administrativ. Am zweitmeisten wurden A-Gesuche behandelt (insgesamt 111). Bei rund 7 der 111 A-Gesuche wurde über Zulassung eines PSM mit einem neuen Wirkstoff verfügt (Gesuchstyp A1). Ein Gesuch E (Reevaluation) wurde nicht eingereicht.

Von 316 Gesuchen (ohne 262 Gesuchstyp D) wurden 259 Gesuche vollständig und 18 Gesuche teilweise mit den geeigneten Risikoreduktionsmassnahmen bewilligt. Bei 18 Gesuchen wurden Ablehnungen erteilt und 2 Gesuche sind noch in Arbeit. Bei rund 18 % der Verfügungen wurden die Gesuche im Jahr 2017 eingereicht, weitere 19 % im 2016 sowie rund 32 % im Jahr 2015. Der Rest der Gesuche (31 %) wurde zu einem früheren Zeitpunkt eingereicht.

2.4. Prozesse

Im Rahmen dieser Evaluation werden insbesondere **3 Gesuchstypen** untersucht:

- **A1:** Produkt, welches (mindestens) einen Wirkstoff enthält, der nicht auf Anhang 1 der PSMV gelistet ist
- **A 2.1:** Neues Produkt, welches eine neue Kombination bereits bewilligter Wirkstoffe (neue Wirkstoffmischung) und/oder neue Wirkstoffmenge enthält
- **G:** Gezielte Überprüfung der Bewilligung (gem. Art. 29a PSMV)

Im Folgenden wird daher der Zulassungsprozess für diese Gesuchstypen detailliert beschrieben. Der Prozess gilt auch für Gesuchstyp B. Unter Kapitel 2.5 werden die restlichen Gesuchstypen kurz erläutert. Der Prozess unterscheidet sich dabei zwischen der Gezielten Überprüfung (Startpunkt G) und den Gesuchstypen A und B (Startpunkt A & B):

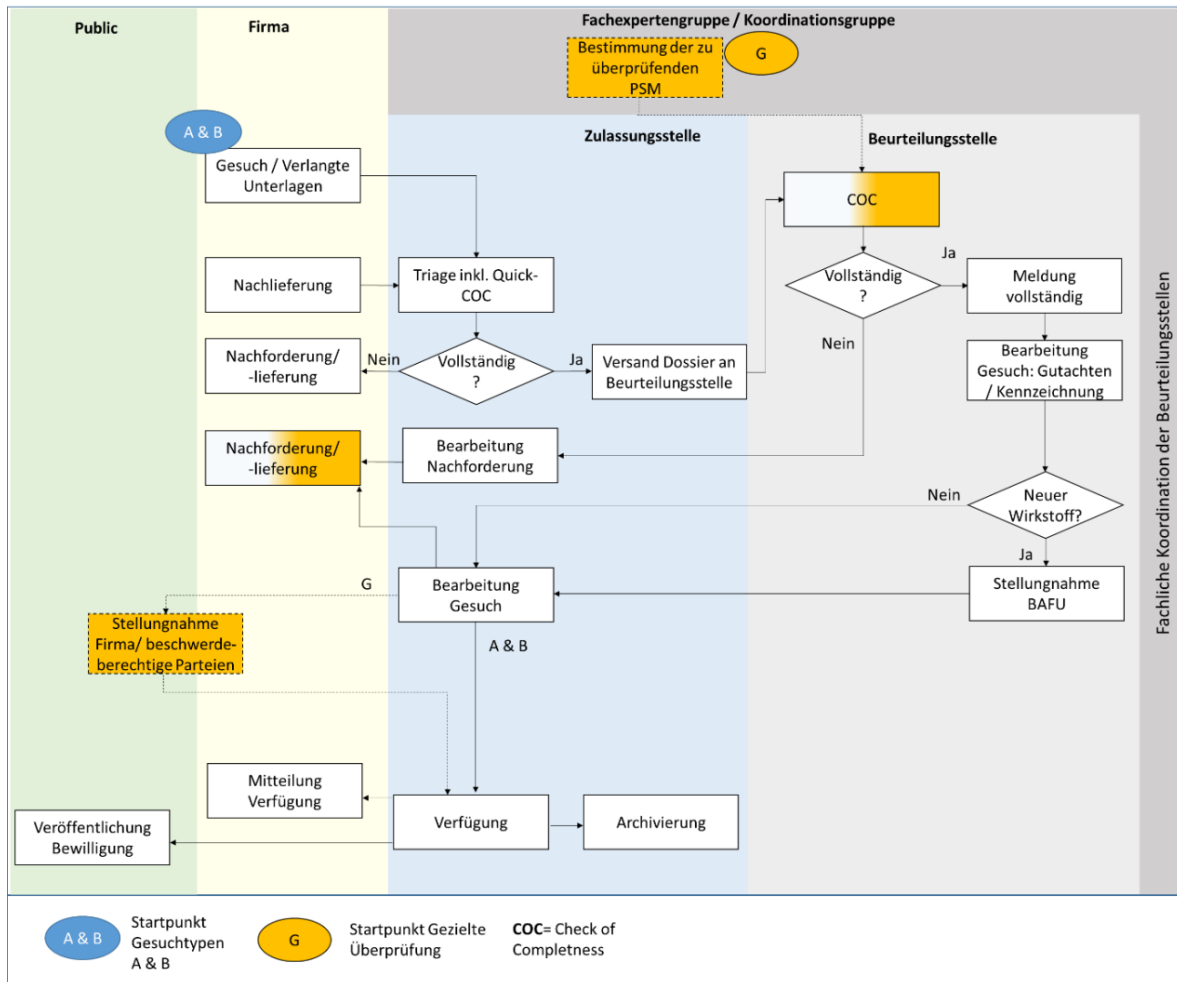


Abbildung 4: Ablauf Zulassungsprozess
Quelle: KPMG (auf Basis Input BLW)

Im Folgenden werden die einzelnen Schritte kurz umschrieben. Dabei wird zuerst der Ablauf der Gesuchstypen A und B erläutert. Anschliessend werden die Besonderheiten der Gezielten Überprüfung aufgezeigt.

2.4.1. Einreichung Gesuch

Will eine Herstellerin (Firma) ein neues PSM bewilligen lassen oder das Anwendungsgebiet eines PSM erweitern, muss sie bei der Zulassungsstelle PSM ein **Gesuch einreichen**. Das Gesuch muss jeweils bis am 15. Januar des entsprechenden Jahres eingereicht werden. Zur Beurteilung eines Gesuchs ist eine umfassende Datenbasis notwendig, welche die Resultate der **wissenschaftlichen Studien** zum PSM und den massgeblichen Wirkstoffe enthält. Die Gesuchsteller führen die notwendigen Studien unter Einhalten international anerkannter Protokolle durch. Der Umfang der Unterlagen unterscheidet sich je nach Gesuchstyp, der im Gesuch spezifiziert werden muss. Bei Gesuchen zur Zulassung neuer Wirkstoffe ist der Umfang der einzureichenden Unterlagen am grössten. Die Korrektheit des Gesuchstyps wird von der Zulassungsstelle PSM überprüft.

2.4.2. Quick COC und Triage

Die Gesuche der Firmen werden in einem ersten Schritt durch die Produktmanager in der Zulassungsstelle bearbeitet. Dazu werden diverse Checklisten zu jedem Gesuch ausgefüllt und es wird ein **Quick Check of Completeness (COC)** vorgenommen. Wenn bei der Durchsicht durch die Zulassungsstelle Unterlagen fehlen, fordert die Zulassungsstelle diese bei den Firmen nach. Sind die notwendigen Unterlagen vorhanden, nimmt die Zulassungsstelle die **Triage** für den Versand der Unterlagen an die Fachexperten in den Beurteilungsstellen vor. Zudem wird zur Ablage ein sogenanntes Produkt- oder Handdossier zusammengestellt. Jedem PSM wird eine Produktnummer zugewiesen. Die Triage sollte innerhalb von 4 bis 6 Wochen nach Einreichung abgeschlossen sein. Je nach Gesuchstyp müssen unterschiedliche Fachexperten für die Gutachten oder für eine Einschätzung konsultiert werden:

	Gesuchstyp											
	A1	A2.1	A2.2a	A2.2b	A2.3	B	C	E	F*	G	H	PI
PCH Produkt- chemie	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	(✓)	(✓)	✗	✓	✗
PCH Umwelt & Rückstände	✓	✓	✗	✗	✗	(✓)	(✓)	(✓)	✗	(✓)	✓	✗
BLV-RB	✓	✓	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	✓	✓	✓	✓	✓ ¹⁴
BLV-LME	✓	(✓)	✗	✗	✗	(✓)	(✓)	(✓)	✗	(✓)	✓	✗
Öko- toxikologie	✓	✓	✗	✗	✗	(✓)	✗	(✓)	✗	(✓)	✓	✗
Bienen- toxikologie	✓	✓	✗	✗	✗	(✓)	✗	(✓)	✗	(✓)	✓	✗
Wirksamkeit	✓	✓	(✓)	✗	(✓)	✓	✓	(✓)	✗	(✓)	✓	✗
SECO	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)	(✓)	✗	(✓)	(✓)	(✓)	✓	✗
BAFU	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	(✓)	✗	✗	✓	✗

* existiert nicht mehr seit 2019

✓	Bearbeitung erforderlich
(✓)	Bearbeitung fallweise erforderlich, siehe Text
✗	Bearbeitung nicht erforderlich

Abbildung 5: Zuständigkeiten Beurteilungsstellen nach Gesuchstyp
Quelle: BLW

¹⁴ Hinweis: Auf die Bearbeitung der PI-Gesuchen seitens BLV wurde 2017 und 2018 aus Ressourcengründen verzichtet.

2.4.3. COC sowie Gutachten durch Beurteilungsstellen

Durch die Fachexperten in den Beurteilungsstellen wird innert einer Frist von 4 Wochen eine **präzisere Vollständigkeitsprüfung** vorgenommen, bei dem das Vorhandensein der Studien und deren Auswertungen und Zusammenfassungen nach Vorgaben der PSMV geprüft wird. Das Resultat des COC wird im IT-System (GIAPP) eingetragen. Wenn Unterlagen und Informationen fehlen, stellt der Produktmanager der Zulassungsstelle Nachforderungen an die Gesuchsteller. Die Gesuchsteller erhalten eine Bestätigung sowie gegebenenfalls eine Frist, um die fehlenden Unterlagen nachzureichen (im Normalfall 30. September).

Sobald die erforderlichen Unterlagen nachgereicht wurden, werden die Fachexperten in den Beurteilungsstellen via GIAPP automatisch über die Vollständigkeit informiert und ein **Auftrag zur Gutachtenserstellung** wird erteilt. Die Fachexperten haben in der Regel 3 Monate Zeit, ein entsprechendes Gutachten zu erstellen. Grundsätzlich laufen die Beurteilungen parallel ab, in einigen Fällen sind die Beurteilungen jedoch auch voneinander abhängig. So läuft die Beurteilung der Exposition des Anwenders durch das SECO nachgelagert zur toxikologischen Beurteilung, da sie auf den toxikologischen Werten des BLV aufbaut. Beim Gesuch A1, der Zulassung eines PSM mit einem **neuen Wirkstoff**, erhält das BAFU die Gutachten von Agroscopie und gibt eine **Stellungnahme** hinsichtlich der Genehmigung des neuen Wirkstoffs ab.

Zudem muss für neue Produkte und Umformulierungen auch die **Einstufung und Kennzeichnung des PSM** beurteilt werden. Dieser Prozess läuft ebenfalls über das GIAPP. Dabei übernehmen die Beurteilungsstellen folgende Aufgaben:

- Das BLV überprüft für den Schutz der menschlichen Gesundheit (Nebenstehende und Anwohner) relevante Sätze. Für die nicht-professionellen Anwender prüft das BLV die relevanten Sätze für den Anwenderschutz
- Für professionelle Anwender nimmt das SECO die relevanten Sätze für den Anwenderschutz zur Kenntnis
- Das BAFU überprüft Kennzeichnung und Einstufung hinsichtlich der Umweltgefährlichkeit, hat diese Arbeit jedoch an ein externes Unternehmen ausgelagert

Im Anhang 2 ist ersichtlich, welche Prüfungen die Beurteilungsstellen konkret bei den Gesuchstypen A1 und A2.1 vornehmen müssen.

Während eines Gesuchszyklus gibt es verschiedene **Sitzungen**, an welchen über die laufenden Gesuche diskutiert werden kann:

- **Frühjahrs- und Herbstbesprechungen** (Ende März und Ende Oktober) zum übergreifenden fachlichen und prozessrelevanten Austausch, der Information über den Bearbeitungsstand der einzelnen Gesuche und der Besprechung allfälliger Probleme bei der Bearbeitung. Den Vorsitz hat Agroscopie, anwesend sind die Zulassungsstelle, alle Beurteilungsstellen inklusive die Gruppen Pflanzenschutzchemie und Ökotoxikologie von Agroscopie sowie die Wirkungsexperten aus anderen Abteilungen von Agroscopie. Es finden jeweils folgende Sitzungen statt:
 - Herbolgie (Besprechung der Gesuche für Herbizide, Phytoregulatoren)
 - Phytopathologie (Besprechung der Gesuche für Bakterizide, Fungizide)
 - Zoologie (Besprechung der Gesuche für Insektizide, Rodentizide)
- **Expertengruppe für Pestizidrückstände in/ auf Lebensmitteln: Höchstkonzentrations-sitzung** (Ende Juni und Ende November) unter der Federführung des Risikomanagements des BLVs werden unter Berücksichtigung der Resultate der Produktchemie (Agroscopie) zum Rückstandsverhalten und der gesundheitlichen Einschätzung durch die Abteilung Risikobewertung (BLV) Rückstandshöchstgehalte (RHG) im Rahmen laufender Zulassungsverfahren abgeleitet und ggf. in der Verordnung des EDI vom

16. Dezember 2016 über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH) implementiert.

Neben diesen Sitzungen können bei Bedarf auch bilaterale Besprechungen zwischen der Zulassungsstelle und einer Beurteilungsstelle oder auch zwischen den Beurteilungsstellen stattfinden.

2.4.4. Beurteilung durch Zulassungsstelle

Sind alle **Gutachten abgeschlossen** und liegen diese dem Produktmanager in der Zulassungsstelle vor, kann die Zulassungsstelle bei Bedarf noch weitere Unterlagen beim Gesuchsteller einfordern. Wenn die Anträge der Beurteilungsstellen nicht übereinstimmen, nimmt die Zulassungsstelle Rücksprache mit den verschiedenen Beurteilungsstellen. Insbesondere muss bei A1 Gesuchen das BAFU in seiner Stellungnahme der Aufnahme des Wirkstoffes in den Anhang 1 der PSMV zustimmen. Wenn notwendig kann der Produktmanager weitere Rücksprache mit den BLW-internen Spezialisten sowie dem Fachbereichsleiter nehmen.

Schliesslich kann die Zulassungsstelle auf Basis der Gutachten über das **Gesuch verfügen** (Bewilligung oder Ablehnung). Mit der Bewilligung wird auch über **Auflagen und Bemerkungen sowie die Gefahrenkennzeichnung** verfügt. Diese Informationen und Anwendungsvorschriften spielen eine zentrale Rolle für eine sichere Anwendung der PSM. Jede Verfügung wird vom Leiter des Fachbereichs Pflanzenschutz unterzeichnet.

Kann ein PSM zugelassen werden, wird dies gegenüber der Herstellerfirma verfügt. Alle zugelassenen PSM werden zudem auf der Website des BLW im **Pflanzenschutzmittelverzeichnis** veröffentlicht. Diese Veröffentlichung wird etwa einmal pro Monat gemacht. Dabei erhält jedes bewilligte PSM eine Zulassungsnummer (W-Nummer). Die W-Nummer steht für ein Markenprodukt, das von den Schweizer Behörden für den Schweizer Markt nach international anerkannten Methoden geprüft und zugelassen worden ist. Neben der W-Nummer werden die Handelsbezeichnung, der Bewilligungsinhaber und der Wirkstoff in der Liste aufgeführt. Zudem sind die Anwendungsvorschriften (Kultur, Schaderreger, Dosierungshinweise sowie weitere Auflagen) aufgeführt. Die **Gutachten** werden nicht veröffentlicht, jedoch auf Anfrage abgegeben. Zudem wird kein substantieller Zulassungsbericht mit Details zu den abgeschätzten Risiken und deren Management erstellt.

Wird ein **Gesuch abgelehnt**, wird dies nur gegenüber der Firma verfügt. Die Verfügung enthält jeweils auch die Begründung der Ablehnung (inkl. der entsprechenden rechtlichen Grundlagen). Es erfolgt jedoch keine Veröffentlichung. Nach der Ablehnung eines Gesuches hat die Firma 30 Tage Zeit, bei der nächsthöheren Instanz oder Beschwerdeinstanz, dem Bundesverwaltungsgericht, **Rekurs** einzulegen.

Hinweis: Wird ein PSM mit einem **neuen Wirkstoff** zugelassen, muss der Wirkstoff gemäss Art. 5 der PSMV durch das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (WBF) in die Liste der genehmigten Wirkstoffe nach Anhang 1 aufgenommen werden. Entscheidet die Zulassungsstelle, dass ein entsprechendes PSM neu zugelassen werden soll, wird der Prozess für die Anpassung der Verordnung gestartet (inkl. Ämterkonsultationen). Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang 1 wird durch das WBF verfügt. Die eigentliche Prüfung des Wirkstoffs erfolgt jedoch ebenfalls bereits bei der Überprüfung des PSM.

2.4.5. Besonderheiten Gezielte Überprüfung

Der **Kenntnisstand** und die Beurteilung der unerwünschten Nebenwirkungen von Wirkstoffen in PSM **entwickeln sich laufend weiter**. Im Jahre 2010 startete deshalb die sogenannte „Gezielte Überprüfung“ (G), ein Programm zur sukzessiven Neuüberprüfung der in der Schweiz zugelassenen

Wirkstoffe in PSM. Auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der in der EU erfolgten Neubeurteilung der Wirkstoffe werden die PSM einer **erneuten Risikobeurteilung** unterzogen und gegebenenfalls deren Bewilligungen mit angepassten Anwendungsvorschriften versehen.

Die Schwerpunkte der Gezielten Überprüfung liegen in folgenden Bereichen:

- Anwenderschutz/Arbeitsschutz (betrifft u.a. Landwirt, Gärtner, Hausgärtner/Arbeiter in den behandelten Kulturen)
- Schutz von Passanten/innen und Anwohner/innen
- Verbraucherschutz (betrifft Konsumenten/innen von Lebensmitteln)
- Grundwasserschutz
- Schutz der Umwelt (betrifft Nichtzielorganismen wie Wasserorganismen, Nützlinge/Bienen, Vögel, Säuger, Bodenorganismen)

Parallel zum Wirkstoff werden auch die PSM gemäss neuem Kenntnisstand überprüft. Die PSM werden dabei **über den Wirkstoff koordiniert** und gruppiert. Es wird angestrebt pro Monat die PSM von zwei Wirkstoffen neu in den Überprüfungsprozess aufzunehmen.

Die Priorisierung der Wirkstoffe erfolgt aufgrund

- der verfügbaren Evaluationen aus dem EU-Zulassungsprozess/EU-Prozess zur Erneuerung von Zulassungen,
- dem Vorliegen einer Bewertung der aktuellen Kenntnisse durch die Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA),
- der Verkaufsmengen in der Schweiz,
- der Ergebnisse aus Überwachungsprogrammen zu PSM-Rückständen in Grundwasser, Oberflächengewässer und Lebensmitteln.»

Der Entscheid, welcher Wirkstoff untersucht werden soll und welche Bereiche stärker beachtet werden sollen, wird dabei sehr stark an die Entscheidungen der EU gebunden. Im Gegensatz zur Schweiz, sind die Bewilligungen von PSM-Wirkstoffen in der EU zeitlich beschränkt. Geht in der EU bei Ablauf einer Bewilligung eines PSM-Wirkstoffs ein Gesuch um eine Bewilligungserneuerung ein, wird der PSM-Wirkstoff auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse bewertet und über eine Erneuerung der Bewilligung entschieden. Erstmalig bewilligte PSM-Wirkstoffe werden in der Regel für 10 Jahre, erneuerte PSM-Wirkstoffe für 15 Jahre zugelassen. Die kritischen Bereiche, welche dabei identifiziert werden, sogenannte **„Areas of Concern“** sollen bei der Gezielten Überprüfung der Produkte besondere Berücksichtigung finden. Dabei kann es sich zum Beispiel um die Sicherheit von Anwender/innen, Passanten/innen und Anwohner/innen oder Konsumenten/innen, den Grundwasserschutz oder den Schutz von Nichtzielorganismen handeln. Diesen „Areas of Concern“ wird in der Gezielten Überprüfung besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Gleichzeitig werden auch weitere Bereiche beurteilt, die wegen neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen berücksichtigt werden müssen. Zudem müssen mit dem Wegfallen der Produkterneuerung (F-Gesuch) im Rahmen der Gezielten Überprüfung alle Bereiche der Produkte mit dem G-Wirkstoff überprüft werden unabhängig davon, ob in der EU eine „Area of Concern“ definiert wurde (E+K, Exposition Nebestehender und Anwohnern, Hobbyanwendungen,...). Alle Beurteilungsstellen haben Einsitz in der Fachexpertengruppe PSM und können in diesem Gremium die Priorisierung der Wirkstoffe für die gezielte Überprüfung mitgestalten.

Entsprechend wird die Gezielte Überprüfung nicht durch ein Bewilligungsgesuch einer Firma ausgelöst, sondern die Initiative kommt von der Zulassungsstelle im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen (Schritte in orange, vgl. Abbildung 4). Die rechtliche Grundlage der G-Gesuche in der Schweiz bildet Artikels 29a der PSMV.

2.4.6. Prozessschritte Gezielte Überprüfung

Nach Bestimmung der zu überprüfenden PSM durch die Fachexpertengruppe wird in einem ersten Schritt ein COC durch die involvierten Beurteilungsstellen vorgenommen. Die Beurteilungsstellen sind in der Regel involviert, falls eine sogenannte „Area of Concern“ in ihrem Kompetenzbereich liegt. Aufgrund der Problemfelder, die bei der Überprüfung in der EU festgestellt wurden, klären die Beurteilungsstellen ab, welche Daten bereits über den EU-Bericht abgedeckt sind oder ob weitere Unterlagen von der Firma/den Firmen benötigt werden. Werden weitere Unterlagen benötigt, **fordert die Zulassungsstelle die Herstellerin in einem Nachforderungsbrief auf**, die entsprechenden Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist einzureichen. Ein Teil der Nachforderung muss seit 2019 jede betroffene Firma obligatorisch einreichen.

Die Beurteilungsstellen nehmen die **Bewertung anhand der eingereichten Daten und der öffentlich verfügbaren EU-Bewertungsdokumente** (insbesondere der Europäischen Kommission, der EFSA und der EU-Mitgliedstaaten) vor. Werden gewisse Studien und Unterlagen von keiner Firma eingereicht, findet im Gegensatz zu den Gesuchstypen A und B trotzdem eine Beurteilung durch die Beurteilungsstellen statt. Allerdings muss beim Fehlen gewisser experimentell ermittelten Werte auf entsprechende Standardwerte zurückgegriffen werden. Dies kann eine konservativere Beurteilung zur Folge haben. Eine Bewilligung kann direkt auf der Grundlage der verfügbaren Ergebnisse des Verfahrens zur Genehmigung oder zur Erneuerung der Genehmigung in der EU angepasst oder mit neuen Auflagen versehen werden. Das kann dazu führen, dass den Schweizer Behörden nicht alle Studiendaten vorliegen, auf welchen die Bewilligungen in den EU Mitgliedstaaten basieren.

Wenn der Zulassungsstelle alle Gutachten vorliegen, kann die Zulassungsstelle festlegen, ob strengere Risikomanagement-Massnahmen notwendig sind. Vor der Verfügung erhalten die Firmen im Fall der Gezielten Überprüfung jedoch noch die Gelegenheit, im Rahmen eines **rechtlichen Gehörs**, innerhalb einer Frist von 6 Wochen, Stellung zu den geplanten Bewilligungsanpassungen zu nehmen. Zugleich erfolgt auch eine **Bekanntgabe im Bundesblatt**, dass die Gezielte Überprüfung abgeschlossen ist. Beschwerdeberechtigte Organisationen haben ebenfalls 6 Wochen Zeit, um Akteinsicht zu beantragen und eine Stellungnahme einzureichen. Bei diesem Vorgehen handelt es sich um die Umsetzung des Verbandsbeschwerderechts der Umweltorganisationen beim Bewilligungsverfahren für PSM. Die erhaltenen Rückmeldungen werden geprüft und je nach Ergebnis in der Gesamtbeurteilung berücksichtigt. Anschliessend werden die Bewilligungen aller PSM mit überprüfem Wirkstoff gleichzeitig angepasst und verfügt.

2.4.7. RACI-Matrix im PSM-Zulassungsprozess

Im Folgenden wird die Funktionswahrnehmung der Firma, der Zulassungsstelle (ZS), der Beurteilungsstellen (BS) und vom Public (Verbände, NGOs, Bevölkerung etc.) in den einzelnen Prozessschritten aufgezeigt. Es gilt:

- R – Responsible: Wer ist für die Durchführung der Aufgabe verantwortlich?
- A – Accountable: Wer entscheidet, ob die Aufgabe korrekt durchgeführt wurde?
- C – Consulted: Wer wird zur Durchführung der Aufgabe befragt?
- I – Informed: Wer wird über die Ergebnisse der Aufgabe informiert?

Der Zeitstrahl links zeigt den regulären Gesuchzyklus im Jahresverlauf. Verzögerungen aufgrund fehlender Unterlagen, erhöhtem Abstimmungsbedarf oder auch Ressourcenknappheit sind dabei möglich.

Prozessschritte		Firma	ZS	BS (Fachexperten)					Public
			BLW	BLW	BLV	SECO	BAFU		
15.1.	1	Firma reicht ein Gesuch ein. Abgabedatum ist der 15. Januar.	R	I					
28.2. 31.3.	2	Die ZS nimmt ein Quick COC und die Triage vor.	(I)	R	I	I	I	I	
30.6.	3	Die BS nimmt einen vollständigen COC vor.		I	R	R	R	R	
30.9.	4	Werden weitere Dokumente benötigt, stellt die ZS Nachforderungen bei der Firma.	I	R					
	5	Firma stellt weitere Studien / Daten zur Verfügung.	R	I					
31.10.	6	ZS stellt Daten BS zur Verfügung.		R	I	I	I	I	
30.11. 31.12.	7	BS erstellt Gutachten. Darin nimmt BS ein Risiko-Assessment sowie die Einstufung und Kennzeichnung vor und macht Vorschläge zum Risiko-Management.		I	R	R	R	R*	
	8	Sonderfall A1: Bei Zulassung eines neuen Wirkstoffes, gibt BAFU auf Basis der Gutachten von Agroscope eine Stellungnahme ab.		R, A	C		C	A	
	9	ZS bearbeitet Gesuch und führt das Risiko-Management durch. Dabei stützt sich die ZS auf die Gutachten der BS ab.		R, A	C	C	C		
	10	Bei G: Publikation Ende der Überprüfung im Handelsblatt und Information Ergebnis an Firmen.		R					I
	11	Bei G: Stellungnahme durch Parteien (z.B. Umweltverbände) und Firmen (Gesuchsteller) innerhalb von sechs Wochen.	R	I					(R)
	12	ZS stellt Verfügung aus, informiert Firmen und allfällige weitere Parteien und publiziert bewilligte PSM auf der Website (Publikation erfolgt 1x im Monat).	I	R, A					(I)
	13	Archivierung der Gutachten und Unterlagen		R	R	R	R	R	

*Hinweis: BAFU nimmt nur Einstufung und Kennzeichnung vor

- Frühjahrs- und Herbstbesprechungen
- Sitzung der Expertengruppe Pestizidrückstände

Abbildung 6: RACI-Matrix Zulassungsprozess PSM

Quelle: KPMG (Input: KPMG-Interviews und -Dokumentenanalyse)

2.5. Weitere Gesuchstypen

Wie in Kapitel 2.3 beschrieben, gibt es neben A, B und G noch weitere Gesuchstypen. Der Zweck und das Vorgehen der entsprechenden Gesuche werden nachfolgend kurz beschrieben:

Gesuchstyp C

Die Gesetzgebung sieht für PSM für eine geringfügige Verwendung, sogenannte **Minor Uses**, ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren vor. Für beantragte Minor Uses Indikationen wird keine direkte Beurteilung des Risikos durchgeführt. Deswegen soll die Beurteilung des Risikos mit entsprechenden Auflagen aus schon ordentlich bewilligten Indikationen abgeleitet werden. Dieses basiert auf der Anerkennung der Zulassung von EU-Ländern mit vergleichbaren agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen oder auf der Extrapolation aus in der Schweiz schon bewilligten Indikationen. Der Grossteil der Minor Uses Gesuche basiert auf Zulassungen in EU-Ländern. Die Zulassungsstelle muss nach Einreichung überprüfen, ob die Voraussetzung für das Minor Uses Gesuch gegeben ist. Die Gesuchstellerin muss die Voraussetzungen für die beantragte geringfügige Verwendung belegen und in Fällen, in denen auf eine ausländische Referenzbewilligung Bezug genommen wird, den Nachweis eben dieser erbringen. Gesuche des Typs C sollen in Zukunft per 1. März eingereicht werden.

Gesuchstyp D

Ein bewilligtes PSM kann mit einer **Verkaufserlaubnis** unter dem Namen der Inhaberin der Verkaufserlaubnis und unter einem anderen Handelsnamen als demjenigen des bewilligten PSM in Verkehr gebracht werden. Die Verkaufserlaubnis gilt nur für die in der Bewilligung aufgeführten Anwendungen. Gesuche müssen mit einer schriftlichen Einverständniserklärung der Bewilligungsinhaberin an die Zulassungsstelle gerichtet werden.

Gesuchstyp E

Wirkstoffe, die Bestandteil eines oder mehrerer bewilligter PSM sind, können reevaluiert werden. Das WBF nimmt die Wirkstoffe, die reevaluiert werden sollen, in Anhang 10 der PSMV auf. Wird innert einer gesetzten Frist (3–6 Monate) kein Gesuch zur Reevaluation eingereicht, wird der entsprechende Wirkstoff aus Anhang 1 gestrichen. Bei der **Reevaluation** werden insbesondere PSM, die Wirkstoffe enthalten, bei denen die EU Risiken eruiert und entsprechend die Bewilligung entzogen hat, überprüft. Ein allfälliges Gesuch muss alle Unterlagen enthalten, die für die Bewilligung eines PSM mit einem neuen Wirkstoff eingereicht werden müssen. Allfällige Erwägungen und Entscheide in der EU sind dem Gesuch beizulegen, sofern diese verfügbar sind. In der Praxis gibt es jedoch keine Reevaluations-Gesuche, da die Chance und die möglichen finanziellen Erträge für Hersteller/innen im Schweizer Markt zu klein sind.

Gesuchstyp EK

Der Gesuchstyp EK dient zur Umsetzung des „Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals“ (GHS). Seit dem 31. Mai 2018 dürfen PSM nur noch mit einer Kennzeichnung und Verpackung nach GHS abgegeben werden (CLP-VO (EG) 1272/2008). Die Verwendung von Mitteln mit der bisherigen Kennzeichnung ist nur noch bis 31. Oktober 2020 erlaubt. Dazu muss bei der Zulassungsstelle ein **Vorschlag zur Einstufung und Kennzeichnung des PSM** eingereicht werden. Zusätzlich kann ein Gesuch zur Neueinstufung eingereicht werden, wenn die Einstufung eines Wirkstoffs durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) geändert worden ist.

Gesuchstyp H

PSM, die **ausschliesslich Grundstoffe** enthalten und die Bedingungen und Einschränkungen erfüllen (gemäss Anhang 1, Teil D), können ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Wer ein entsprechendes PSM herstellt oder importiert, muss es jedoch der Zulassungsstelle vor dem erstmaligen Inverkehrbringen melden.

Gesuchstyp PI

Für den **Parallelimport** sind gewisse PSM bereits zugelassen. Die Zulassungsstelle führt eine Liste von im Ausland zugelassenen PSM, die in der Schweiz bewilligten PSM entsprechen. Dazu müssen die PSM gleichartig wertbestimmende Eigenschaften besitzen wie z.B. den gleichen Wirkstoffgehalt, vergleichbare Voraussetzungen etc. PSM, die in die Liste aufgenommen sind, sind zugelassen.

2.6. Gebühren

Die Gebühren für die Zulassung von PSM sind wie folgt festgelegt:

Gesuchstyp	Gebühr pro Gesuch (in CHF)
A1	2'500.-
A2.1	1'400.-
A2.1 mit Wirkstoffen unter Erstanmelderschutz	2'500.-
A2.2a (major change)	400.-
A2.2b (minor change)	0.-
A2.3	1'000.-
A2.4	400.-
B	0.-
C ("minor use")	0.-
D (Verkaufserlaubnis)	200.-
E	2'500.-
Dossierübergang	400.-
PI	0.-

Tabelle 4: Gebühren für Zulassung pro Gesuchstyp

Quelle: BLW

2018 wurden vom Bund insgesamt ca. TCHF 103 für Gebühren aus dem Zulassungsprozess PSM eingenommen.

3. Vergleichende Darstellung des PSM-Zulassungsverfahrens in anderen Ländern

In der EU ist die Zulassung von PSM in einem **zweistufigen Verfahren** geregelt. Während die Wirkstoffe von der EU-Kommission unter Beteiligung der EU-Mitgliedstaaten genehmigt werden, erfolgt die **Zulassung von PSM auf nationaler Ebene**. Die EU-weite Genehmigung des Wirkstoffs ist Voraussetzung für die Zulassung von PSM mit dem betroffenen Wirkstoff in den Mitgliedsstaaten. In einem ersten Schritt wird daher im Folgenden die Zulassung von Wirkstoffen in der EU beschrieben.

Nachfolgend wird die Zusammenarbeit in der EU bzgl. der Zulassung von PSM aufgezeigt und schliesslich die nationalen Prozesse in Deutschland und Frankreich näher ausgeführt. Dabei kennt Deutschland eher dezentrale und Frankreich zentrale Prozesse. Die Analyse basiert auf Internetrecherchen und Dokumentenanalysen der KPMG sowie Interviews mit Stakeholdern.

3.1. Zulassung von Wirkstoffen in der EU

In der EU werden die Wirkstoffe für PSM gemeinschaftlich genehmigt. Ein EU-Mitglied fungiert als **„Rapporteur Member State“**, nimmt stellvertretend eine Bewertung der eingereichten Unterlagen vor und erstellt einen Entwurf des Bewertungsberichts. Dieser Bericht wird der EU-Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermittelt. Der Entwurf wird dann durch die EFSA den Mitgliedstaaten zur Kommentierung zur Verfügung gestellt. Nach Ablauf der Frist zur Kommentierung durch die Mitgliedstaaten führt die EFSA eine Konsultation mit Experten der Mitgliedstaaten durch. Die Schweiz kann bei diesen EFSA-Konsultationen ihre Meinung äussern und wissenschaftliche Beiträge leisten.

Abschliessend **erstellt die EFSA eine Schlussfolgerung**, die dem Gesuchsteller zum Kommentar zugestellt wird, bevor sie der EU-Kommission vorlegt und im Internet veröffentlicht wird. Darin wird ausgeführt, ob alle notwendigen Daten vorliegen und ob aus wissenschaftlicher Sicht Bedenken gegen eine Genehmigung bestehen. Auf Basis der Schlussfolgerung erstellt die **EU-Kommission einen Entscheidungsvorschlag** über die Genehmigung. Schlussendlich entscheidet der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel, in dem alle Mitgliedstaaten vertreten sind, über die Genehmigung des Wirkstoffs. Dazu ist eine qualifizierte Mehrheit des Ausschusses (min. 55% der Mitgliedstaaten, welche min. 65% der Bevölkerung repräsentieren) notwendig. Die Entscheidung zur Genehmigung eines Wirkstoffs kann von der EU-Kommission mit Einschränkungen und Sonderbestimmungen verbunden werden. Das Parlament besitzt dabei ein Vetorecht und kann den Entscheid anfechten, was jedoch nur in ganz seltenen Fällen passiert. In der Regel ist die Bewilligung für den Wirkstoff 10 Jahre gültig, danach muss die Bewilligung mit einem vollständigen Dossier erneuert werden. Die Festlegung von RHG für Pestizidrückstände in Lebens- und Futtermitteln, in dem alle Mitgliedstaaten vertreten sind, entschieden.

3.2. Zulassung von PSM in der EU

Zu beachten ist, dass die Zulassung von PSM zwar auf nationaler Ebene erfolgt, jedoch trotzdem eine Zusammenarbeit der Mitgliedsstaaten stattfindet. Bei der Zulassung von PSM wird ein sogenanntes **zonales Verfahren** angewendet. Die Zoneneinteilung erfolgte so, dass die Bedingungen im Hinblick auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschliesslich Klima) relativ ähnlich sind.

Die EU ist dabei, wie in Abbildung 7 ersichtlich, in 3 Zonen eingeteilt: Norden, Mitte und Süden:

Zonale Zulassung Pflanzenschutzmittel in der EU

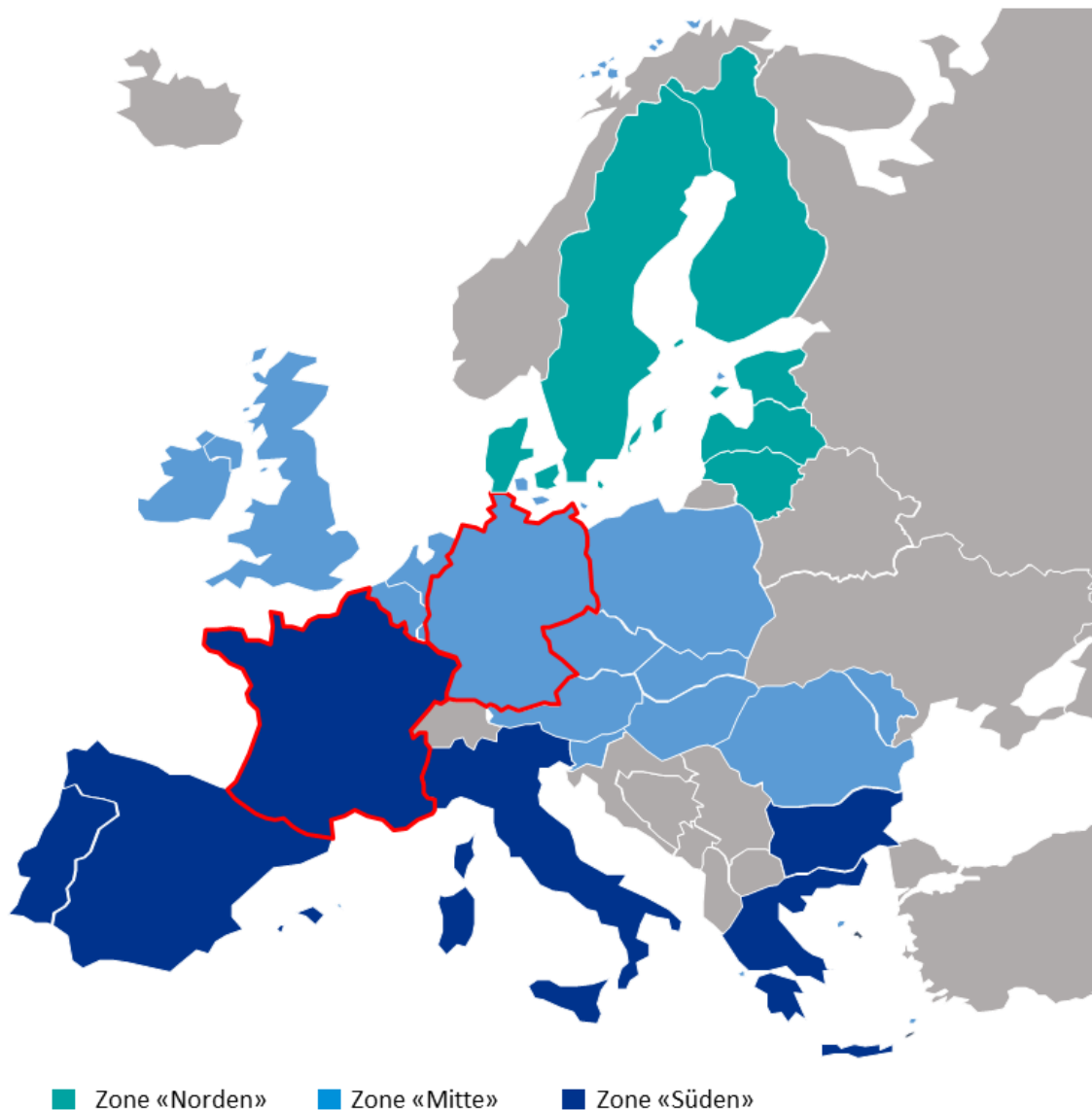


Abbildung 7: Zonen EU-Zulassung PSM

Quelle: Europäische Union

Deutschland gehört zur Zone „Mitte“ und Frankreich zur Zone „Süden“.

Antragsteller können die Zulassung eines PSM parallel in mehreren Mitgliedstaaten beantragen. Dabei übernimmt ein Mitgliedstaat auf Vorschlag des Antragstellers die Bewertung der Antragsunterlagen für die entsprechende Zone, während sich die anderen im Rahmen einer Kommentierung an der Bewertung beteiligen. Der **„bewertende“ Mitgliedstaat** verfügt über die eigene nationale Zulassung. Die anderen **beteiligten Mitgliedstaaten** entscheiden über die nationale Zulassung, sind dabei aber stark an die Entscheidung des „bewertenden“ Mitgliedstaats gebunden. Nur wenn es entscheidende nationale Besonderheiten in den Bereichen Landwirtschaft und Ökologie gibt, kann der Antrag grundsätzlich abgelehnt werden. Bei den zonalen und den nationalen Beurteilungen müssen sich die Mitgliedstaaten an die Verordnung (EU) Nr. 546/2001 über einheitliche Grundsätze für die Bewertung und die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln halten. Es steht ihnen jedoch frei, unterschiedliche Anwendungen als geeignet einstufen und individuelle Risikominderungsmaßnahmen vorzugeben.

Nach Abschluss des Zulassungsverfahrens kann die nationale Zulassung eines anderen Mitgliedstaats der Zone (oder ausserhalb der Zone) auf Grundlage der „**gegenseitigen Anerkennung**“ übernommen werden. In solchen Fällen können die Anwendungen der PSM aber nicht angepasst werden, sondern müssen unverändert übernommen werden. Bei Mitteln für Gewächshäuser, Lagerräume und zur Saatgut- und Nacherntebehandlung gilt die Beantragung des Zulassungsverfahrens EU-weit und damit zonenübergreifend.

3.3. Deutschland: Zulassungsprozess PSM

Die rechtliche Grundlage für den Zulassungsprozess für PSM in Deutschland bilden im Wesentlichen die Europäische Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die in allen EU-Staaten gilt sowie das deutsche Pflanzenschutzgesetz (PflSchG), das die Zuständigkeiten sowie zusätzliche Vorgaben in Deutschland regelt.

Das **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)** ist die Zulassungsbehörde in Deutschland, bei welchem die Hersteller eines PSM den Antrag zur Zulassung einreichen. Mit dem Antrag werden die erforderlichen Studien und Dokumente (elektronisch oder per Papier) eingereicht. Das BVL prüft die Dokumente auf Vollständigkeit. Ist diese gegeben, werden die eingereichten Studien von folgenden Behörden geprüft:

- **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)**
 - Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
 - Analysemethoden zum Nachweis möglicher Rückstände
- **Julius Kühn-Institut (JKI)**
 - Wirksamkeit
 - Pflanzenverträglichkeit
 - Einfluss auf die Nachhaltigkeit
 - Auswirkungen auf Honigbienen
- **Umweltbundesamt (UBA)**
 - Auswirkungen auf den Naturhaushalt
- **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
 - Chemische und physikalische Eigenschaften

Die eingereichten Studien werden von Fachexperten in den Behörden beurteilt (**Risikobeurteilung**). Bei offenen Fragen, Widersprüchen oder Ungereimtheiten können die Behörden von den Antragstellern weitere Studien verlangen. Neben der Prüfung ist das **BVL** zudem zuständig für das **Risikomanagement** und verfügt auch über Anwendungsbestimmungen sowie Auflagen zur Risikominderung. Die Fachexperten der Behörden arbeiten auch im EU-Gemeinschaftsverfahren zur Bewertung der Wirkstoffe mit.

Das BVL hat zur Unterstützung seiner Arbeit im Bereich PSM 3 Fachbeiräte eingerichtet, welche das BVL bei allgemeinen Fragen des Risikomanagements von PSM beraten:

- Naturhaushalt
- Nachhaltiger Pflanzenbau
- Verbraucherschutz

Bei der nationalen Zulassung von PSM verfügt das Umweltbundesamt über einen **Einvernehmensstatus**. Eine Zulassung darf somit nur mit Zustimmung des UBA erfolgen. Einzig bei einer Notfallzulassung kann das BVL ohne Zustimmung des Umweltbundesamts eine begrenzte Zulassung (120 Tage) genehmigen.

Die Kosten für die Gesuche sind in der Pflanzenschutz-Gebührenverordnung festgelegt und unterscheiden sich, je nachdem ob Deutschland ein prüfender oder nur ein beteiligter Mitgliedstaat ist. Zudem ist entscheidend, ob nur das PSM oder auch der Wirkstoff beurteilt werden muss. Je nach Fall sind verschiedene Spannweiten angegeben, die bei hohem Aufwand jedoch auch überschritten werden können. Bei der Zulassung von neuen PSM-Wirkstoffen kann, wenn Deutschland Berichterstatter ist, die Gebühr von TCHF 64 bis zu TCHF 251 betragen.

Seit Juli 2009 werden die Zulassungsberichte für PSM auf der Website des BVL veröffentlicht. Alle Berichte enthalten den Bewertungsbericht sowie den Zulassungsentscheid des BVL. Seit 2011 enthalten die Zulassungsberichte zudem auch die Bewertungsberichte von JKI, BfR und UBA. Eine Aktualisierung bei späteren Änderungsbescheiden erfolgt nicht.

Basierend auf Daten aus einem Audit der EU über die Zulassung von PSM in Deutschland standen 2016 folgende Ressourcen für die Zulassung von PSM und Wirkstoffe zur Verfügung (VZÄ):

- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): 99
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): 32
- Julius Kühn-Institut (JKI): 50
- Umweltbundesamt (UBA): 22.5

3.4. Vergleich PSM Zulassungsprozess Schweiz und Deutschland

Im Folgenden wird aufgezeigt, inwiefern sich die Organisation und die Prozesse in der Zulassung von PSM in Deutschland gegenüber derjenigen der Schweiz unterscheiden:

Gemeinsamkeiten Zulassung PSM Deutschland und Schweiz:

≈ Beurteilung und Schutzziele

Wie in der Schweiz werden für die Zulassung die Wirksamkeit sowie Risiken für Mensch, Nichtzielorganismen und Umwelt überprüft. In Deutschland wird zusätzlich das Risiko für Nutztiere beurteilt. Viele der von der Beurteilung verwendeten Untersuchungskonzepte sind entsprechend den einheitlichen Grundsätzen (Verordnung (EU) 546/2011) auf Ebene EU standardisiert und werden auch von der Schweiz verwendet. Bei der Umsetzung der Risikobeurteilung nimmt sich Deutschland die Freiheit von diesen Grundsätzen abzuweichen und weitere Kriterien zu prüfen, was eine vollständige Wiederholung der zonalen Beurteilung auf nationaler Ebene bedingt. Die Beurteilungen sind dadurch häufig strenger als im Rest der Zone.

≈ Organisation

Wie in der Schweiz ist in Deutschland der Zulassungsprozess PSM dezentral organisiert. Es gibt eine Zulassungsstelle sowie mehrere Beurteilungsstellen. Die Zulassungsstelle ist hierbei ebenfalls für die externen Schnittstellen (Firmen) zuständig. Die Beurteilungsstellen sind für die Risikobeurteilung verschiedener Schutzziele zuständig.

≈ Doppelfunktion Zulassungs- und Beurteilungsstelle

Wie in der Schweiz nimmt das BVL sowohl eine Rolle als Zulassungs- wie auch als Beurteilungsstelle ein. Allerdings werden durch das BVL nur die chemischen und physikalischen Eigenschaften geprüft, während in der Schweiz Agroscope auch die Beurteilung des Umweltverhaltens, der Wirksamkeit und des Rückstandsverhalten vornimmt

Unterschiede Zulassung PSM Deutschland und Schweiz:

≠ **Zweistufiges Verfahren**

Als EU-Mitglied kennt Deutschland ein zweistufiges Zulassungsverfahren. Die Zulassung der Wirkstoffe wird auf EU-Ebene verfügt und die PSM-Produkte werden, trotz zonalem Verfahren, nochmals von Grund auf in Deutschland geprüft und verfügt. Im Nachgang zu der Neubeurteilung eines Wirkstoffes auf EU-Ebene müssen die Produkte in allen Mitgliedsstaaten überprüft werden – somit auch in Deutschland. In der Schweiz wird die Wirkstoffprüfung mit der Zulassung des PSM-Produktes gekoppelt. Anstelle einer Erneuerung werden Wirkstoffe gezielt überprüft (oft ohne ein vollständiges Dossier) und die Produkt-Zulassungen entsprechend angepasst.

≠ **Rolle EU**

Als EU-Mitglied ist Deutschland stärker als die Schweiz an die Entscheide der EU gebunden, insbesondere bei der Zulassung von Wirkstoffen. Aber auch bei der Zulassung von PSM ist Deutschland aufgrund des zonalen Verfahrens eigentlich an die Entscheide anderer EU-Mitglieder gebunden. Dies ermöglicht dafür auch die Anerkennung von PSM, die in einem anderen EU-Mitgliedstaat zugelassen wurden.

≠ **Rolle Umweltbehörde**

Im Vergleich mit der Schweiz besitzt die in Deutschland für die Umwelt zuständige Behörde (UBA) weitreichende Kompetenzen und Einflussmöglichkeiten. So nimmt sie bei der Zulassung von PSM die notwendigen Beurteilungen im Bereich Umwelt vor. In der Schweiz ist hier Agroscope zuständig. Das BAFU hat eine vergleichsweise unbedeutendere Rolle und nimmt bei der Produktzulassung nur die Kennzeichnung und Einstufung der PSM vor. Das UBA hat zudem einen Einvernehmensstatus, vergleichbar mit dem BAFU bei der Zulassung von Wirkstoffen – ohne die Zustimmung des UBAs kann ein PSM nicht zugelassen werden. Zudem besteht das UBA darauf, in einigen Fällen nicht die von der EU verabschiedeten Richtwerte (Endpoints) für die Wirkstoffe zu verwenden, sondern sich auf eigene Werte zu verlassen. Das kann dazu führen, dass zonale Beurteilungen von PSM in Deutschland abgelehnt werden.

≠ **Transparenz**

In Deutschland wird im Gegensatz zur Schweiz ein Zulassungsbericht erstellt (häufig basierend auf einer Vorlage durch den Gesuchsteller, aber mit Kontrolle durch das BVL). Der Zulassungsbericht wird jeweils auf der Website des BVL veröffentlicht.

≠ **Gebühren**

Die Gebühren für die Zulassung eines PSM in der Schweiz sind deutlich tiefer als die Gebühren in Deutschland. So kann die Gebühr für die Zulassung eines Wirkstoffs in Deutschland bis zu TCHF 251 betragen, während in der Schweiz die Zulassungsgebühr für ein PSM mit neuem Wirkstoff max. TCHF 2.5 beträgt. Allerdings erlaubt eine Zulassung in Deutschland den Zugang zu einem signifikant grösseren, nationalen oder zonalen Markt.

≠ **Personalressourcen**

In Deutschland stehen für das Zulassungsverfahren mit rund 204 VZÄ wesentlich mehr Personalressourcen zur Verfügung, als dem Schweizer Zulassungsverfahren mit rund 31 VZÄ. (Beispielhafter Hinweis: In der Schweiz sind rund 814 PSM und in Deutschland rund 739 PSM zugelassen).

3.5. Frankreich: Zulassungsprozess PSM

Als EU-Mitglied bildet für Frankreich die Europäische Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die rechtliche Grundlage für den Zulassungsprozess für PSM. Zusätzlich ist das Dekret Nr. 2015-791 vom

30. Juni 2015 relevant. Es regelt die Verantwortung von ANSES für den Zulassungsprozess von PSM auf nationaler Ebene.

In Frankreich ist die Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) für die Mitarbeit bei der europäischen Zulassung von Wirkstoffen und für die zonale und nationale Zulassung von PSM zuständig. Im Gegensatz zur Schweiz und zu Deutschland liegt die Zulassung zentral bei einer Behörde. ANSES ist neben der Zulassung von PSM zuständig für Monitorings-, Expertenbeurteilungs-, Forschungs- und Referenzaktivitäten zu einer breiten Palette von Themen. Dies umfasst u.a. Themen wie die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt.

Soll ein PSM zugelassen werden, reichen die Hersteller das Gesuch mit den erforderlichen Studien für die Zulassung bei der **ANSES** ein. Die ANSES prüft, dass die Produkte nur Wirkstoffe enthalten, die durch die EU für die gewünschte Verwendung zugelassen sind **und überprüft für das PSM die Wirksamkeit sowie Risiken für Mensch, Tier und Umwelt**. Zudem werden die Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung bestimmt. Die Anträge werden durch multidisziplinäre Expertenteams geprüft. Am Ende werden Bewertungsberichte erstellt und wissenschaftliche Gutachten veröffentlicht.

Zur Unterstützung der Expertenteams gibt es zwei **Sachverständigenausschüsse**, zum einen für chemische PSM, zum anderen für Pflanzenmikroorganismen und Makroorganismen. Diese setzen sich aus Wissenschaftlern, Professoren der öffentlichen Lehre und der externen Forschung zusammen, und werden nach Kompetenzkriterien, sowie nach einer Überprüfung möglicher Interessenskonflikte selektioniert. Jeder interne und externe Sachverständige, der an der Bewertung der Dossiers beteiligt ist, muss eine öffentliche Unabhängigkeitserklärung ausfüllen, die auf der Website der Agentur veröffentlicht wird.

Auf der Grundlage der Expertenberichte und Stellungnahmen entscheidet ANSES über die Zulassung des PSM. Die Beurteilungsberichte werden auch den anderen Mitgliedstaaten im Rahmen der EU zur Verfügung gestellt. Die Risikobeurteilung liegt dabei bei der Direktion Risk Assessment (DPR) und das Risikomanagement (inkl. Entscheide) bei der Direktion Risk Management (DAMM). Die beiden Bereiche sind innerhalb von ANSES strikt voneinander getrennt. Bei Konfliktsituationen zwischen den Direktionen vermittelt der Direktor.

ANSES hat ein spezielles Gremium, den **Ausschuss für ethische Standards und die Vermeidung von Interessenskonflikten**, der am 8. Februar 2011 vom Verwaltungsrat eingerichtet wurde. Der Ausschuss kann in alle Situationen eingreifen, auch in jeder Phase der kollektiven Expertenbewertung. Mitglieder des Verwaltungsrats, des Wissenschaftlichen Ausschusses, des Sachverständigenausschusses sowie der Generaldirektor oder Mitarbeiter von ANSES können ebenfalls einen Antrag an diesen Ausschuss richten.

Jedes Jahr werden knapp 300 Anträge durch die ANSES geprüft (Zulassungen und Erneuerungen). 2010 wurden rund 25% der Gesuche abgelehnt. Bei einer grossen Mehrheit wurden zudem stärkere Einschränkungen verfügt, als durch den Gesuchsteller vorgeschlagen.

Die von ANSES abgegebenen Stellungnahmen und erstellten Studien werden jeweils auf ihrer Website veröffentlicht. Der Katalog der in Frankreich zugelassenen PSM wird zusammen mit ihren Verwendungszwecken in einem Verzeichnis geführt. Die Zulassungen sind in der Regel 10 Jahre gültig.

Basierend auf Daten aus einem Audit der EU über die Zulassung von PSM's in Frankreich standen ANSES im Jahre 2015 die folgenden Ressourcen in den Beurteilungsstellen für PSM's zur Verfügung (VZÄ):

- Produktechemie: 15
- Rückstände: 18
- Toxikologie: 18
- Umweltverhalten: 12

- Oekotoxikologie: 18
- Wirksamkeitsprüfung: 14
- Arbeitskoordination: 21

Die Gebühren für die Zulassung sind nicht bekannt/transparent.

3.6. Vergleich PSM Zulassungsprozess Schweiz und Frankreich

Im Folgenden wird aufgezeigt, inwiefern sich die Organisation und die Prozesse in der Zulassung von PSM in Frankreich gegenüber derjenigen der Schweiz unterscheiden:

Gemeinsamkeiten Zulassung PSM Frankreich und Schweiz:

≈ Beurteilung und Schutzziele

Wie in der Schweiz werden für die Zulassung die Wirksamkeit sowie Risiken für Mensch, Nichtzielorganismen und Umwelt überprüft. In Frankreich wird zusätzlich das Risiko für Nutztiere beurteilt. Die Behörde folgt bei der Beurteilung von PSM der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der EU, die auch von der Schweiz angewendet wird. Bei der Umsetzung folgt ANSES den durch die EU verabschiedeten Richtlinien für die Risikobeurteilung, wobei ein gewisser Spielraum bei diesen Richtlinien besteht. Zudem hat Frankreich bezüglich Toxikologie und Umweltverhalten ein paar wenige, nationale Anforderungen, die, so die Behörde, durch spezifische Bedingungen in der Landwirtschaft, beim Klima und bei der Bodenbeschaffenheit gerechtfertigt sind.

Unterschiede Zulassung PSM Frankreich und Schweiz:

≠ Zweistufiges Verfahren

Als EU-Mitglied kennt Frankreich ein zweistufiges Zulassungsverfahren. Die Zulassung der Wirkstoffe wird auf Ebene EU verfügt. In der Schweiz wird die Wirkstoffprüfung mit der Zulassung des PSM geprüft.

≠ Rolle EU

Als EU-Mitglied ist Frankreich (wie Deutschland) stärker als die Schweiz an die Entscheide der EU gebunden (bei der Zulassung von Wirkstoffen und PSM). Eine Anerkennung von PSM aufgrund der Zulassung durch ein anderes EU-Mitglied ist damit möglich, wobei in diesem Fall die Anwendungen unverändert übernommen werden müssen.

≠ Organisation

Im Gegensatz zur Schweiz ist die Zulassung von PSM in Frankreich zentral bei einer unabhängigen Behörde (ANSES) angegliedert. Die Richtlinie vom 1. Juli 2015 über Entscheide zur Marktzulassung von Pflanzenschutzmitteln legt eine strikte Trennung zwischen der Direktion von ANSES für die Evaluation (Risikobeurteilung) und derjenigen für die Marktzulassung (Risikomanagement) fest.

≠ Transparenz

Die von ANSES abgegebenen Stellungnahmen und erstellten Studien werden systematisch auf ihrer Website veröffentlicht. Im Vergleich hierzu wird in der Schweiz nur das PSM-Verzeichnis veröffentlicht.

≠ Personalressourcen

ANSES stehen für das Zulassungsverfahren mit 116 VZÄ wesentlich mehr Personalressourcen zur Verfügung, als dem Schweizer Zulassungsverfahren mit rund 31 VZÄ. (Beispielhafter Hinweis: 2017 wurden in der Schweiz 111 und in Frankreich 172 Gesuche des Typs A bearbeitet.)

3.7. Fazit

Zwar sind die Zulassungsprozesse in Deutschland und Frankreich mit jenen in der Schweiz vergleichbar, da sie beide auf den EU-Richtlinien basieren. Die Organisation der beteiligten Behörden wurde aber sehr verschieden ausgestaltet. Jedoch wurden wichtige Elemente in beiden Ländern eingeführt und werden als zentrale Punkte für den **PSM-Zulassungsprozess Schweiz** als **Gestaltungsinput** vermerkt:

- Klare Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement
- Hohe (Ergebnis-) Transparenz durch Veröffentlichung der Stellungnahmen, sowie durch Erstellung eines Zulassungsberichts
- Starke Involvierung der Umweltbehörde in den Zulassungsprozess im Falle von Deutschland
- Adäquate Gebührenhöhe orientiert am Kostendeckungsgrad

4. Vergleichende Darstellung des Biozid-Zulassungsverfahrens in der Schweiz

Nachfolgend erfolgt eine vergleichende Darstellung des Biozid-Zulassungsverfahrens Schweiz auf Basis von Dokumentenanalysen, Internetrecherchen und Interviews mit Stakeholdern.

Hinweis: Biozidprodukte werden im nichtlandwirtschaftlichen Bereich eingesetzt, das heisst, sie werden nicht breitflächig in der Umwelt ausgebracht. Damit ist die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt eine andere als bei PSM.

Biozidprodukte sind gemäss der Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12) Art. 2 Abs. 1 Bst. a wie folgt definiert:

1. Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Form, in der sie zur Verwenderin gelangen, und die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, diese enthalten oder erzeugen, die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch bloss physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen,
2. Stoffe oder Zubereitungen, die aus Stoffen oder Zubereitungen erzeugt werden, die selbst keine Biozidprodukte im Sinne von Ziffer 1 sind, und die zu dem Zweck bestimmt sind, zu dem Biozidprodukte nach Ziffer 1 bestimmt sind.

Dazu gehören z.B. Desinfektion, Schädlingsbekämpfung oder Schutzanstriche. Ein Biozidprodukt wirkt auf chemischem oder biologischem, nicht aber auf physikalischem Weg. Die Unterscheidung zwischen PSM und Biozidprodukten findet sich im Verwendungszweck, wobei dieselben Produkte in gewissen Fällen sowohl als PSM als auch als Biozidprodukte eingesetzt werden können.

Biozidprodukte werden je nach Verwendung in 4 Hauptgruppen eingeteilt:

- Desinfektionsmittel
- Schutzmittel
- Schädlingsbekämpfungsmittel
- sonstige Biozidprodukte

Die 4 Hauptgruppen umfassen insgesamt 22 Produktarten, welche im Anhang 10 der Verordnung über Biozidprodukte aufgeführt sind.

4.1. Rechtliche Grundlagen

Die VBP regelt die Anforderungen für das Inverkehrbringen von und besondere Aspekte des Umgangs mit Biozidprodukten. Die VBP ist technisch äquivalent mit der Verordnung über Biozidprodukte (BPR, 528/2012), welche in der EU die Zulassung und den Vollzug von Biozidprodukten regelt.

Die VBP stützt sich dabei auf folgende Grundlagen:

- Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000 (ChemG)
- Artikel 29, 29d Absatz 4 und 30b Absatz 1 und 2 Buchstabe a des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983 (USG)
- Artikel 17 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003 (GTG) sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse

Es besteht ein Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA), welches die Zulassung von Biozidprodukten und die

gegenseitige Anerkennung regelt und der Schweiz Zugang zu den Zulassungsunterlagen der EU gibt. Ziel des Abkommens ist es, technische Handelshemmnisse zu vermeiden und den Marktzugang in der Schweiz und der EU zu erleichtern. So können Biozidprodukte, die im **Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen sind, in der Schweiz anerkannt werden** und umgekehrt.

Das MRA gilt nur für Zulassungsverfahren von Biozidprodukten, deren Wirkstoffe genehmigt und in die Unionsliste der EU oder in Anhang 1 BPR aufgenommen sind (mit wenigen Ausnahmen). Dies entspricht den Wirkstoffen in den Anhängen 1 und 2 der VBP.

Mit dem neuen Lebensmittelrecht (in Kraft seit 1.5.2017) wurden in der VPRH der Pestizidbegriff erweitert und neu spezifisch auch Biozidrückstände in Lebensmitteln geregelt. Weiter werden Höchstwerte für Biozidrückstände in Trinkwasser in der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV) festgelegt. Der Prozess zur Festlegung von RHG für Biozide ist nicht mit dem Zulassungsprozess gekoppelt.

4.2. Wirkstoffe Biozidprodukte

Damit **Wirkstoffe** in der Schweiz als oder für Biozidprodukte verwendet werden dürfen, müssen sie in der EU genehmigt oder mindestens für die Genehmigung notifiziert sein:

- **Genehmigte Wirkstoffe:** Sind Wirkstoffe genehmigt, werden sie im Anhang 1 oder Anhang 2 der VBP aufgeführt. Im Anhang 1 werden Wirkstoffe aufgeführt, die für das vereinfachte Verfahren geeignet sind. Im Anhang 2 werden die weiteren genehmigten Wirkstoffe aufgeführt. Der Entscheid der EU Kommission über die Genehmigung eines bioziden Wirkstoffes basiert auf der wissenschaftlichen Beurteilung eines EU Mitgliedsstaates (oder der Schweiz), der die anderen Mitgliedsstaaten zustimmen müssen.
- **Notifizierte Wirkstoffe:** Die Liste der notifizierten Wirkstoffe wurde im Rahmen eines EU-Überprüfungsprogramms (Review-Programm) für biozide Wirkstoffe aufgestellt. Im Review-Programm werden alte Wirkstoffe überprüft. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe, die am 14. Mai 2000 als Wirkstoff in Biozidprodukten für andere Zwecke als wissenschaftliche oder produkt- und verfahrenorientierte Forschung und Entwicklung in Verkehr waren. Solange der Review noch nicht stattgefunden hat, gelten die Wirkstoffe als notifiziert. Bei der Überprüfung wird über die Genehmigung entschieden. Auch die Schweiz beteiligt sich an diesem Review-Programm.

Soll ein neuer **Wirkstoff** beurteilt werden, findet die **Genehmigung** auf Unionsebene (EU und auch Schweiz) statt, während die anschliessende Zulassung der Biozidprodukte auf der Ebene der Mitgliedstaaten (und der Schweiz) erfolgt (ausser es handelt sich um eine Unionszulassung, welche ebenfalls auf Unionsebene erfolgt).

4.3. Gesuchstypen

Bei Biozidprodukten mit **notifizierten Wirkstoffen** kann nur eine **Übergangszulassung** für das Inverkehrbringen in der Schweiz erteilt werden. Dies ist nur für in der Schweiz ansässige Personen/Unternehmen möglich. Eine solche Zulassung gilt so lange, wie die Prüfung von mindestens einem im Produkt enthaltenen Wirkstoff im Rahmen des Review-Programms für die vorgesehene Produktart noch läuft. Die Zulassung wird von den Mitgliedstaaten der EU nicht anerkannt. Auch die Schweiz anerkennt keine Übergangszulassungen von EU-Mitgliedstaaten, da die Zulassungsverfahren sehr unterschiedlich ausgestaltet sind und jedes Land eigene Kriterien vorsieht.

Produkte, bei **denen alle Wirkstoffe genehmigt** sind (Wirkstoffe in Anhang 1 oder 2 der VBP), werden gemäss dem EU-harmonisierten Zulassungsverfahren beurteilt. Diese Zulassungen werden auch Unternehmen mit Sitz in der EU erteilt. Dabei können folgende Gesuchstypen unterschieden werden:

- **Zulassung Z_L:** Dabei handelt es sich um eine nationale Zulassung im Rahmen des harmonisierten Zulassungsverfahrens der EU auf Grundlage eines Dossiers mit Toxizitäts-, Ökotoxizitäts- und Wirksamkeitstests sowie Tests zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften und physikalischen Gefahren des Produktes. Diese Zulassung kann in den europäischen Ländern anerkannt werden.
- **Parallele/zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung:** Die nationale Zulassung eines Mitgliedstaates der EU wird in der Schweiz anerkannt. Dabei findet keine erneute Risikobeurteilung statt, sondern es wird lediglich geprüft, ob die in der Erstzulassung getroffenen Massnahmen zur Risikoreduktion an nationale Gegebenheiten (z.B. Risikoakzeptanz, regionale Verbreitung der Schädlinge etc.) angepasst werden müssen. Die Schweiz hat bei der Beurteilung des Zulassungsdossiers durch das Erstzulassungsland ein Mitspracherecht.
- **Vereinfachte Zulassung:** Alle im Produkt enthaltenen Stoffe (auch die Wirkstoffe) haben ein geringes Risikopotenzial (Wirkstoffe im Anhang 1). Ein Produkt mit einer vereinfachten Zulassung in einem EU-Mitgliedstaat kann nach einer Mitteilung an die Anmeldestelle auf dem Schweizer Markt in Verkehr gebracht werden.
- **Unionszulassung:** Die Dossier Anforderungen sind vergleichbar mit einem Zulassungsgesuch Z_L. Die Prüfung erfolgt zwar durch einen EU Mitgliedstaat (oder durch die Schweiz), der Zulassungsentscheid, der auf dem gesamten Gebiet der EU gilt, erfolgt aber dann auf Unionsebene durch die EU Kommission. Eine Unionszulassung wird in der Schweiz direkt, d.h. ohne Gesuch, anerkannt.

Zudem gibt es die Möglichkeit, eine **Zulassung** für ein Produkt zu erhalten, das mit einem in der Schweiz bereits zugelassenen Produkt identisch ist (Parallelimport). Ausserdem gibt es die Möglichkeit, eine gesamte **Produktfamilie**, eine Gruppe von ähnlichen Produkten, zuzulassen. Bei dieser Produktfamilie unterscheiden sich die Wirkstoffe nicht, sondern nur deren Konzentration oder Verwendungszweck.

In der Schweiz sind bisher nur rund **334 Biozidprodukte** nach dem **harmonisierten Verfahren der EU** zugelassen wurden. Davon wurden nur 5 Biozidprodukte durch die Schweizer Behörden selbst beurteilt, bei den anderen Zulassungen handelt es sich um Anerkennungen von Erstzulassungen von EU Mitgliedstaaten. Daneben befinden sich in der Schweiz immer noch insgesamt **4'230 Biozidprodukte** auf dem Markt, die lediglich über eine **nationale Übergangszulassung** verfügen, da sie Wirkstoffe beinhalten, die noch nicht abschliessend durch die EU beurteilt wurden. Limitierender Faktor sind die Wirkstoffbeurteilungen auf EU-Ebene. Im Rahmen des EU Review Programmes werden diese „alten“ Wirkstoffe allerdings nach und nach abgearbeitet. Diese Arbeiten sollen gemäss Zeitplan der EU bis 2024 abgeschlossen werden, so dass es **ab 2030 keine nationalen Übergangszulassungen mehr** geben sollte.

4.4. Organisation

Die Zulassung der Biozidprodukte und der PSM unterstehen beide dem **Steuerungsausschuss Chemikalien und PSM**, welcher die Strategie festlegt. Im Organigramm ist in Grün die Organisation von Biozidprodukten (und Chemikalien) und in Blau die Organisation von PSM ersichtlich:

Wenn eine Firma die Zulassung eines Biozidprodukts erwirken möchte, kann sie auf Wunsch im Rahmen eines **Vorgesprächs** mit der Anmeldestelle Chemikalien und den zuständigen Beurteilungsstellen offene Fragen klären. Anschliessend reicht sie ein Gesuch bei der gemeinsamen Anmeldestelle Chemikalien ein (elektronisch in der Datenbank der ECHA), die das Gesuch auf **Vollständigkeit prüft**. Das Gesuch muss zahlreiche Daten enthalten, welche die EU auf der Website in den "Guidance on information requirements" vorgibt. Die Guidance, an der sich auch die Schweizer Behörden orientieren, entspricht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand. Ist das Gesuch unvollständig, stellt die Anmeldestelle Chemikalien Nachforderungen bei der Firma, welche das Gesuch innerhalb einer gesetzten Frist ergänzen kann. Sobald das Gesuch vollständig ist, leitet die Anmeldestelle das Gesuch **an die Beurteilungsstelle** weiter. Je nach Produktart und Verwendungskategorie sind andere Beurteilungsstellen involviert.

Die Beurteilungsstellen prüfen das Gesuch in Hinsicht auf ihr jeweiliges Schutzziel. Dazu erstellen sie einen Entwurf des „**Product Assessment Report**“ (PAR) mit der Beurteilung des Biozidprodukts, ein **Summary Product Characteristics** (SPC) sowie einen **begründeten Entscheidungsvorschlag** bezüglich dem Gesuch. Die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen entscheiden über die Zulassung im **Konsensverfahren**. Findet sich keine Einigung, wird der Entscheid in den Koordinationsausschuss eskaliert, was bislang aber noch nicht erforderlich war.

Anschliessend wird der PAR-Entwurf zusammen mit dem SPC und dem Entscheidungsvorschlag an die Gesuchstellerin übermittelt. Diese kann im Rahmen eines **rechtlichen Gehörs** innert Monatsfrist Stellung nehmen. Bei Bedarf kann das PAR durch die Anmeldestelle Chemikalien und die Beurteilungsstellen überarbeitet werden. Findet keine parallele Zulassung durch einen EU-Mitgliedstaat statt, kann die Anmeldestelle Chemikalien aufgrund des Entscheids der Zulassungsstelle **über die Zulassung verfügen**.

Falls eine **parallele Zulassung** durch einen EU-Mitgliedstaat stattfinden soll, wird eine Kommentierungsphase eingeleitet. Dabei wird das PAR den „kommentierenden Staaten“ zur Verfügung gestellt und diese können den **Bericht kommentieren**. Sobald eine Einigung erzielt wird, können die Anmeldestelle Chemikalien sowie die weiteren involvierten Staaten über die Zulassung verfügen.

4.6. Typische Gebühren und Dauer

Für die Zulassung von Biozidprodukten werden je nach Gesuchstyp folgende typischen Gebühren für Neugesuche verrechnet und es muss mit folgenden Bearbeitungsdauern für die Zulassung gerechnet werden:

Gesuchstyp	Gebühren gemäss ChemGebV	Bearbeitungsdauer Zulassung
Übergangszulassung	CHF 600 - 2'300	60 Tage
Z _L	CHF 15'000 - 60'000	365 Tage (+120 Tage mit paralleler Anerkennung)
Anerkennung	CHF 5000 – 10'00	120 Tage
Vereinfachte Zulassung	CHF 2'300 - 4'800	90 Tage

Tabelle 5: Chemikaliengebührenverordnung

Quelle: Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Chemikaliengesetzgebung

Je nach Gesuchstyp (z.B. Übergangszulassung und Gegenseitige Anerkennung) wird pro Nachforderung der Anmeldestelle bei unvollständigen Dossiers ein Zuschlag von 5% erhoben.

4.7. Vergleich zwischen dem Zulassungsprozess PSM und Biozide

Im Folgenden wird aufgezeigt, inwiefern sich die Organisation und die Prozesse in der Zulassung von PSM und Biozidprodukte in der Schweiz unterscheiden:

Gemeinsamkeiten Zulassung PSM und Biozidprodukte:

≈ Integration verschiedener Behörden

Wie bei der Zulassung von PSM sind auch bei der Zulassung von Biozidprodukte verschiedene Behörden in die Beurteilung integriert. In der Beurteilung der Biozidprodukte ist die Aufgabenverteilung jedoch anders gelöst: die Risikobeurteilung für die Gesundheit wird durch das BAG vorgenommen, die Umwelt durch das BAFU. Dies entspricht den Hauptaufgaben dieser Ämter.

≈ Steuerungsausschuss

Bei der Zulassung von Biozidprodukten ist der gleiche Steuerungsausschuss für die Festlegung der Strategie zuständig wie bei der Zulassung von PSM.

Unterschiede Zulassung PSM und Biozidprodukte:

≠ Zweistufiges Verfahren

Bei der Zulassung von Biozidprodukten findet ein zweistufiges Zulassungsverfahren statt. Die Genehmigung der Wirkstoffe wird auf Ebene EU (inkl. Schweiz) erteilt.

≠ Zusammenarbeit EU

Bezüglich der Genehmigung von Biozidprodukten besteht durch das MRA eine engere Zusammenarbeit mit der EU, dies gibt der Schweiz Zugang zu allen Biozid-Daten der EU und ermöglicht die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen. Die EU gibt zum Zulassungsverfahren entsprechende Guidance vor. Die Guidance entspricht dem aktuellen wissenschaftlichen Stand und die Schweizer Behörden orientieren sich ebenfalls an ihr. Damit und durch die Kommentierung anderer Staaten ist die Beurteilung wissenschaftlich sehr gut abgestützt. Im PSM ZV werden grundsätzlich auch Leitlinien der EU für die Beurteilung verwendet (Art. 72 Abs. 8 PSMV).

≠ Verfügungs- vs. Entscheidungsstelle

Im Gegensatz zur Zulassungsstelle PSM entscheidet die Anmeldestelle Chemikalien nicht über die Zulassung der Produkte, sondern verfügt nur über die Zulassung aufgrund des Konsentsentscheids der Beurteilungsstellen. Dadurch ist der Entscheid breiter abgestützt. Die Trennung von Risikomanagement und Risikobeurteilung ist jedoch schlechter, da die Risikobeurteilungsstellen zum Zulassungsentscheid beitragen. Allerdings haben die Ämter, die als Beurteilungsstellen im Biozid-Zulassungsverfahren arbeiten, ein klares Schutzziel als Hauptaufgabe, daher führt die fehlende Trennung von Risikobeurteilung und -management nicht zu Interessenskonflikten zwischen Nutzen eines Produktes und einem Schutzziel.

≠ Amtszugehörigkeit Anmeldestelle Chemikalien und Zulassungsstelle PSM

Die Anmeldestelle Chemikalien ist die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien des BAFU, BAG und SECO. Die Zuordnung der Anmeldestelle Chemikalien zum BAG ist rein administrativ. Dagegen ist die Zulassungsstelle PSM dem BLW zugeordnet.

≠ Rolle Koordinationsausschuss

Während sich die Rolle des Koordinationsausschusses PSM auf die Unterstützung in fachlichen und strategischen Fragen beschränkt, hat der Koordinationsausschuss gegenüber der Anmeldestelle Chemikalien eine Aufsichtsfunktion.

≠ **Gebührenhöhe**

Die Gebühren (insbesondere bei Neuzulassungen nach dem harmonisierten Verfahren) sind bei den Biozidprodukten deutlich höher als bei den PSM, die erreichten Zulassungen geben aber Zugang zum ganzen EU-Markt für Biozide. Dies zeigt sich auch darin, dass der Kostendeckungsgrad durch Gebühren bei den Kosten des Zulassungsprozesses der PSM mit 2–2.5% wesentlich tiefer ist als bei den Biozidprodukten mit rund 50–60%.

4.8. Fazit

Zwar unterscheiden sich die Anforderungen und die Organisationen betreffend Zulassungen von PSM und Bioziden durch deren unterschiedliche Einbettung in die Verfahren der EU stark. Dennoch gibt es im Biozid-Zulassungsverfahren wichtige Elemente, welche als **Gestaltungsinput** für den **PSM-Zulassungsprozess Schweiz** vermerkt werden können:

- Unabhängigkeit der Zulassungsbehörde (von einem bestimmten Amt)
- Zwingend aktive interne Zusammenarbeit; intensiver Austausch und lösungsorientierter Dialog bei unterschiedlichen Standpunkten aufgrund von Konsensentscheid
- Kompetenz und aktive Wahrnehmung der Aufsicht der Anmeldestelle Chemikalien durch den Koordinationsausschuss Chemikalien
- Verstärkte Zusammenarbeit mit der EU dank des MRA
- Adäquate Gebührenhöhe orientiert am Kostendeckungsgrad

5. Evaluation Zulassungsverfahren PSM

Nachfolgend beurteilt KPMG das PSM ZV aus einer **neutralen, unabhängigen und ganzheitlichen Perspektive** und spricht **Handlungsempfehlungen** aus. Die Bewertungen und Empfehlungen von KPMG basieren auf folgenden Informationen:

- 30 Interviews mit allen relevanten Stakeholdern (BAFU, SECO, BLW, BLV, BAG, Kantonsvertretern, Schweizer Bauernverband, scienceindustries, Umweltverbände)
- Analyse von rund 33 verfahrensrelevanten Dokumenten
- Analyse von 9 zufällig von KPMG ausgewählten Fällen sowie 4 kritischen Fällen und daraus resultierenden Mustern/ generellen Erkenntnissen
- Experteninput von KPMG & Agrexis

Aus Gründen der Vertraulichkeit wird die Sichtweise der einzelnen Stakeholder nicht transparent gemacht.

Im Anhang des Berichts findet sich zudem eine schriftliche Stellungnahme der befragten Verbände zu zentralen Fragestellungen (siehe Anhang 8).

Die **Evaluation** des PSM Zulassungsverfahrens wurde anhand von **vier wesentlichen Kriterien (-Gruppen)** vorgenommen:

Sicherheit (1) • Rechtliche Grundlagen • Governance • Strategische Führung • Trennung von Risikobeurteilung und -management • Organisationsmodell (Zulassungsstelle, Beurteilungsstellen, Vollzug) • Prozess des Zulassungsverfahrens • Reaktionsfähigkeit aufgrund neuer risikorelevanter Erkenntnisse	Qualität (2) • Integrationsgrad der Gutachter • Entscheidungsgrundlagen des Risikomanagements • Verfahrensausgang – transparent, nachvollziehbar, plausibel (Änderungshistorie etc.) • Qualifikation Mitarbeiter • Wissensmanagement der Gutachter inkl. Übernahme von Know-how und Methodenkritik
Effizienz (4) • Reaktion auf Notfallsituationen • Durchlaufzeit der Gesuche • Schnittstellen-Handling • IT-Support • Ressourceneinsatz • Kostendeckungsgrad /Höhe der Gebühren	Zufriedenheit (3) • Transparenz • Umfang, Art und Weise der Integration der Stakeholder-Anforderungen seitens Verbände • Umfang, Art und Weise der Integration der Stakeholder-Anforderungen seitens der Kantone

5.1. Sicherheit

Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen sind ausreichend, klar und transparent. Soweit nachvollziehbar werden diese im Verfahrensverlauf auch eingehalten. Einige Punkte sind jedoch kritisch zu betrachten:

- Vereinzelt sind rechtlichen Vorgaben nicht genau genug geregelt. So ist unter anderem die Regelung von Parallelimporten zu unklar, was teilweise importierte PSM bevorzugt (die Datenanforderungen sind im Vergleich mit den anderen Gesuchstypen viel geringer). Zudem fehlt die Definition des Vorsorgeprinzips in der PSMV. Hinweis: Im Landwirtschaftsgesetz werden Vorsorgemassnahmen beschrieben (Art. 148 ff.), die eine Auslegung des Vorsorgeprinzips darstellen. Auch im Lebensmittelgesetz und im Umweltschutzgesetz sowie in der Botschaft zum Lebensmittelgesetz ist das Prinzip erwähnt. In der PSMV findet sich auf diese rechtlichen Bestimmungen kein Verweis.
- Die Trennung von Risikobeurteilung und -management ist in der PSMV nicht genügend verankert. Dies zeigt sich unter anderem durch die fehlende Trennung der Beurteilungsstelle innerhalb von Agroscope vom Rest der Organisation und vom BLW. Am deutlichsten wird die Herausforderung der fehlenden Trennung im Steuerungsausschuss: hier muss das BLW die Interessen der Landwirtschaft, der Beurteilungsexperten innerhalb von Agroscope und der Zulassungsstelle vertreten. Eine gerechte und glaubwürdige Interessenvertretung ist da zumindest schwierig, besonders in einem Steuerungsausschuss, der in Zukunft vermehrt strategische Führung übernehmen muss. Im Weiteren schreibt die PSMV vor, dass die Zulassungsstelle „im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen, sofern deren Zuständigkeitsbereiche betroffen sind, über die Gesuche um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels“ entscheidet; dies entspricht keiner klaren Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement. Eine klare Trennung zwischen Risikobeurteilung und Risikomanagement verhindert die Zusammenarbeit zwischen den beiden Teilen nicht, sie stellt aber sicher, dass die Verantwortlichkeiten eindeutig sind, und die Beurteilungsstellen sich auf das konzentrieren, was von ihnen verlangt wird: die Risiken nüchtern und in einer publizierbaren Form darzustellen, denn das ist es was eine zunehmend kritische Öffentlichkeit sehen will, und was auch in der PSMV verlangt wird.
- Verantwortung und Kompetenz für die PSMV liegen zurzeit beim BLW/der Zulassungsstelle. Andere Behörden haben nur wenige Einflussmöglichkeiten auf die Gestaltung der PSMV und können häufig erst im Rahmen des Ämterkonsultationsverfahrens Stellung zu geplanten Anpassungen nehmen.

Governance

Die Governance des PSM ZV ist aktuell unzureichend. Dazu ist folgendes festzuhalten:

- Defizite im „Framework“, da der Koordinationsausschuss den Steuerungsausschuss nur auf fachlicher und rechtlicher Ebene unterstützt, aber gegenüber der Zulassungsstelle weder über eine Leitungs- noch Aufsichtsfunktion verfügt (unter anderem im Gegensatz zum Koordinationsausschuss Chemikalien im Bereich Biozidprodukte); Stärkung der Aufsichtsfunktion erforderlich.
- Unklare Rollen: Die Führung erfolgt häufig auf einer zu tiefen Stufe, insbesondere durch die Zulassungsstelle. Damit werden die Themen der Zulassungsstelle und damit des BLW stärker berücksichtigt, als jene der Beurteilungsstellen. So wird der Koordinationsausschuss von den Stakeholdern mehr als „Informationsveranstaltung“ der Zulassungsstelle wahrgenommen, als ein „Entscheidungsgremium“. Die Rolle des Koordinationsausschuss PSM ist unklar. Zudem erfolgt der Entscheid über strategische

Themen häufig auf Ebene Zulassungsstelle, statt sie dem Steuerungsausschuss vorzulegen.

- Mangelnde Effektivität, da die strategische Steuerung des PSM ZV häufig durch die Zulassungsstelle anstatt durch den Steuerungsausschuss erfolgt (vgl. Kriterium Strategische Führung).
- Mangelnde Transparenz betreffend Zulassungsentscheiden.
- Dezentrale Entscheidungsstrukturen sind zwar rechtlich-organisatorisch verankert (Zulassungsstelle und mehrere Beurteilungsstellen), das partizipative Element ist jedoch unzureichend ausgeprägt.

Strategische Führung

Die strategische Führung durch den Steuerungsausschuss hat sich in den letzten Jahren (insbesondere infolge des Aktionsplans Pflanzenschutzmittel) stark verbessert, allerdings ist die Führung weiter zu optimieren. Hauptgründe hierfür sind:

- Die Führung erfolgt eher reaktiv. Probleme werden erst angegangen, wenn der Druck von aussen zu gross wird (z.B. im Bereich Transparenz oder beim Parteirecht).
- Die Verbindlichkeit der strategischen Führung ist nach wie vor unzureichend. Es erfolgen zu wenige verbindliche Beschlüsse und daraus resultierend klare (Umsetzungs-)Aufträge. Durch eine tiefe Frequenz der Sitzungen (halbjährlich), ist es nicht möglich rasch und effektiv zu reagieren und Probleme adäquat anzugehen.
- Es besteht nicht genügend Klarheit zwischen den im PSM Steuerungsausschuss vertretenen Bundesämtern, welche Entscheide als strategisch zu erachten sind, und deshalb zwingend vom Steuerungsausschuss getroffen werden müssen.
- Offene Fragen und Problemstellungen werden an die Führung des BLW anstatt an den Steuerungsausschuss herangetragen. Der Steuerungsausschuss hat dieses Defizit erkannt und in letzter Zeit wurde dieser Aspekt bereits deutlich verbessert.

Als Beispiel für Führungsdefizite kann der Umgang mit den öffentlichen Berichterstattungen bzgl. den mehrfachen Überschreitungen der RAC-Werte aufgeführt werden (vgl. Anhang 4).

Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement

Die Notwendigkeit der Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement ist von den in den PSM ZV involvierten Behörden im Prinzip erkannt, wird jedoch in der Schweiz nur implizit verlangt und entsprechend im Verfahrensverlauf ungenügend wahrgenommen. Dies zeigt sich wie folgt:

- Der Risikoanalyseprozess wird in der PSMV nicht definiert. Damit ist die implizit verlangte Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement vage. Die reine Risikobeurteilung ist in der PSMV gefordert, wird aber der Effizienzoptimierung des ganzen Zulassungsprozesses, und damit der Kosten- und Ressourcenoptimierung geopfert. Dieses Vorgehen ist nicht zielführend, wenn die Aussenwelt die Risiken explizit dargestellt haben will, bevor über Massnahmen zur Risikominimierung gesprochen wird.
- Die Doppelrolle von BLW als Beurteilungsstelle und Zulassungsstelle (strategisch, administrativ und juristisch) erschwert die Umsetzung der Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement ebenso wie die Doppelrolle von Agroscope als Beurteilungsstelle und subsidiäre Vollzugsstelle. Dies ist insofern problematisch, als sich Agroscope als Organisation in der Forschung und Beratung für den Schutz der Kulturen einsetzen muss, und gleichzeitig die Auswirkungen von PSMs auf Umwelt und Nichtzielorganismen zu beurteilen hat. Dies kann, besonders bei einer abnehmenden Zahl von verfügbaren Wirkstoffen, zu Interessenskonflikten führen.

- Für die in einer Fallanalyse und anhand verschiedener Interviews ersichtlichen Einflussnahme durch die Zulassungsstelle auf die Beurteilung seitens der Beurteilungsstellen gibt es keine Rechtfertigung, weder in der PSMV noch im Rahmen des Risikoanalyse- und Risikomanagement Prozesses, wie ihn die EU kennt. Solches Vorgehen ist besonders kritisch, wenn die Forderung von inhaltlichen Anpassungen in Beurteilungen aufgrund von fehlenden Risikomanagement-Massnahmen oder Risikobeurteilungs-Kriterien erfolgt. Verlangt ist von den Beurteilungsstellen eine Risikobeurteilung ohne Berücksichtigung allfälliger Konsequenzen für die Zulassung (vgl. Anhang 3).
- Umgekehrt dürfen Beurteilungsstellen der Zulassungsstelle keine Management-Vorgaben zum Zulassungsentscheid machen. Dies überschreitet die Kompetenz der Beurteilungsstelle. Sie müssen aber in ihren Beurteilungen klar darstellen, unter welchen Bedingungen keine unannehmbaren Risiken bestehen.
- In der heutigen Version der PSMV sind Vorschläge zu Risikomanagement-Massnahmen durch die Beurteilungsstelle verlangt, Zulassungsentscheide müssen aber gemeinsam zwischen der Zulassungsstelle und den Beurteilungsstellen gemacht werden. Die Zulassungsstelle kann Faktoren berücksichtigen, die über die strikte Risikobeurteilung hinausgehen (z.B. Vorteile und Kompatibilität des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau, die Reduktion der Gefahr von Resistenzbildung, und Wirkstoffvielfalt zur Reduktion des beschleunigten Abbaus im Boden). Sie trägt damit die Verantwortung für solche Massnahmen.

Involvierung verschiedener Behörden

Die Involvierung verschiedener Behörden im PSM ZV ist grundsätzlich positiv zu bewerten, jedoch gibt es auch kritische Punkte. Hierzu lässt sich folgendes festhalten:

- Die Involvierung verschiedener Behörden verleiht dem PSM-Thema ein hohes politisches Gewicht. Es können unterschiedliche Expertisen in die Beurteilung der Fälle einfließen.
- Verfahrenstechnisch und strukturell bedingt ist die Einbindung des BAFU in den PSM ZV aktuell deutlich zu gering (durch das BAFU erfolgt keine Beurteilung der PSM Produkte (inkl. Gezielte Überprüfung)).
- Da die mit dem PSM ZV befassten Abteilungen sowohl im BAFU als auch im SECO und im BLV sehr klein sind und zudem ein sehr spezifisches Aufgabenspektrum aufweisen, welches nicht unbedingt im Fokus der Kernaufgaben steht, ist die „Priorität“ dieser Bereiche in der Gesamtorganisation vergleichsweise gering.

Rolle der Zulassungsstelle

Dass die Zulassungsstelle Teil des BLW ist, ist aufgrund dessen Nähe zur Landwirtschaft als problematisch zu bewerten. Dies hängt v.a. mit folgenden Punkten zusammen:

- Ihre Zugehörigkeit zum BLW wirkt sich negativ auf die Glaubwürdigkeit der Zulassungsstelle aus. Entscheide werden kritischer betrachtet, auch wenn sie tatsächlich unabhängig getroffen werden. Dies erschwert die Arbeit der Zulassungsstelle.
- Tatsächlich kann durch die Nähe zur Landwirtschaft ein Interessenskonflikt beim BLW entstehen und dazu führen, dass Entscheide produzentenfreundlicher ausfallen.
- Gemäss Landwirtschaftsgesetz setzt sich das BLW für eine geeignete Pflanzenschutzpraxis ein. Die Aufgabe des BLW im PSM ZV ist jedoch nicht der Einsatz für den Schutz der Kulturen sondern die Umsetzung der Bestimmungen der PSMV. Da das BLW als Zulassungsstelle neutral agieren muss, darf/kann das BLW die Schutzziele der Landwirtschaft im PSM ZV nicht konsequent vertreten.

Rollen der Beurteilungsstellen

Die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen der Beurteilungsstellen sind klar definiert. Folgende Punkte sind jedoch kritisch zu betrachten:

- BLW und Agroscope: Wie bereits erläutert, gibt es aufgrund der Zugehörigkeit zum BLW für Aussenstehende keine klare Trennung von Beurteilungsstelle und Zulassungsstelle (keine Trennung in der PSMV, führungsmässige und ressourcentechnische Abhängigkeiten).
- Agroscope: Agroscope nimmt ebenfalls eine Mehrfachrolle ein. Sie ist einerseits als Beurteilungs- und andererseits als Forschungs- und Vollzugsstelle tätig. Dass Erkenntnisse aus der Praxis in die Arbeit von Agroscope einfließen, ist grundsätzlich begrüssenswert und im Risikomanagement auch erwünscht. Aber es ist darauf zu achten dass gegenüber der Landwirtschaft eine sichtbare Unabhängigkeit von Agroscope als Beurteilungsstelle gewahrt bleibt und damit die Glaubwürdigkeit von Agroscope als Beurteilungsstelle gegeben ist. Dies ist insbesondere von Bedeutung, da Agroscope die Beurteilung von Nebenwirkungen auf Nichtzielorganismen und die Umwelt vornimmt.
- BAFU: Das BAFU ist bisher vorwiegend in die Beurteilung von Wirkstoffen integriert (in Form einer zwingend erforderlichen Stellungnahme). Die Aufgabe bzgl. der PSM-Produkte und der gezielten Überprüfung beschränkt sich auf die Einstufung und Kennzeichnung, welche das BAFU an eine externe Unternehmung ausgelagert hat. Der Einfluss des BAFU im PSM ZV, ganz besonders in Bereich Schutz von Oberflächen-, Grundwasser- und Trinkwasser, ist unzureichend.
- BLV: Das BLV nimmt zurzeit die gesamte Beurteilung der gesundheitlichen Risiken mit Ausnahmen des Arbeitnehmerschutzes vor. Dieses liegt in der Verantwortung des SECO, wobei Überschneidungen bei der nicht über Lebensmittel vermittelten Exposition bestehen.

Vollzug durch die Kantone

Der Vollzug im Sinne der PSM Zulassung ist klar geregelt. In der Praxis gestaltet er sich schwierig, insbesondere betreffend der Risikomanagement-Massnahmen. Hierzu folgendes:

- Im PSM ZV werden verschiedene Risikomanagement-Massnahmen verfügt wie z.B. Mindestabstände zum Gewässer. Die Kontrolle der Einhaltung liegt bei den Kantonen. Allerdings gibt es häufig keine Mess- und effektiven Kontrollmöglichkeiten betreffend Einhaltung von Risikomanagement-Massnahmen im Bereich der Umwelt. So kann zwar festgestellt werden, dass gewisse Grenzwerte überschritten werden, der Nachweis, dass die Risikomanagement-Massnahmen missachtet wurden, ist aber nicht oder nur schwer möglich. Zudem sind auch die Messmöglichkeiten eingeschränkt, da z.B. in fliessendem Gewässer die Wirkstoffe nur kurzfristig messbar sind. In anderen Bereichen ist der Vollzug ebenfalls erschwert, weil die Zuständigkeiten bei verschiedenen Behörden liegen oder nicht klar festgelegt sind. Dies gilt zum Beispiel für die Kontrolle von Risikomanagementmassnahmen zum Schutz von Nebestehenden und Anwohnern, bei Luftapplikationen oder Waldabständen.
- Auch der Bereich Arbeitsschutz kann im Vollzug nicht sichergestellt werden. Da die Landwirtschaft vom Arbeitsgesetz ausgeschlossen ist, fehlt eine zuständige Instanz für die Kontrolle der Einhaltung der Risikomanagement-Massnahmen bzgl. Arbeitsschutz (z.B. Tragen von Schutzanzügen). Damit sind die festgelegten Risikomanagement-Massnahmen faktisch nicht durchsetzbar. Erschwerend kommt hinzu, dass die festgelegten Risikomanagement-Massnahmen zum Teil nicht realistisch sind (z.B. Vollschutzanzüge bei warmen Temperaturen).

Prozess des Zulassungsverfahrens

Der Prozess des Zulassungsverfahrens ist grundsätzlich sinnvoll aufgebaut. Es zeigen sich sowohl positive als auch negative Aspekte:

- Die Anzahl Prozessschritte ist beschränkt und die Schritte haben jeweils einen Mehrwert.
- Die Anzahl und Auswahl der beteiligten Organisationen ist begrenzt und sinnvoll.
- Die Aufgaben der einzelnen Organisationen sind meist klar definiert und transparent (zumeist auch bereits in der PSMV festgelegt). Es hat sich aber gezeigt, dass einige Prozesse, insbesondere bei der Gezielten Überprüfung nicht immer ausreichend klar definiert sind.
- Die Anzahl der Schnittstellen ist überschaubar; es kann jedoch das Schnittstellenmanagement noch verbessert werden (Stichwort Effizienz).
- In Art. 73 Abs. 1 der PSMV ist festgelegt, dass die Zulassungsstelle die Koordination der Beurteilungsstellen übernehmen soll. Dies widerspricht einer klaren Trennung von Risikobeurteilung und -management (vgl. Anhang 3). Die Koordination bei unterschiedlicher Beurteilung eines Risikos zweier oder mehrerer beteiligter Bundesämter muss innerhalb der Beurteilungsstellen geregelt werden. Solche unterschiedlichen Beurteilungen durch das BAFU und Agroscope sind in verschiedenen Fallstudien bezüglich des Schutzes von Oberflächenwasser dokumentiert. Art. 73 Abs. 5 der PSMV hält fest: „Die am Zulassungsverfahren beteiligten Beurteilungsstellen informieren sich laufend gegenseitig über die Tatsachen und Erkenntnisse, die die Zulassung und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln betreffen.“ Hier wird sinnvollerweise eine Information zwischen den Beurteilungsstellen verlangt. Dieser Informationsaustausch ist so auszugestalten, dass er auch in Situationen von wissenschaftlichen Diskrepanzen bei der Risikobeurteilung eingesetzt werden kann.
- Um den Anforderungen an Transparenz (Dokumentation, Veröffentlichung) sowie einer verbesserten Kommunikation (Dialog bei Unstimmigkeiten) gerecht zu werden, fehlen einige Prozessschritte (z.B. Abstimmungsmeeting, Veröffentlichung Zulassungsbericht etc.).

Reaktionsfähigkeit aufgrund neuer risikorelevanter Erkenntnisse

Die Reaktionsfähigkeit aufgrund neuer risikorelevanter Erkenntnisse zeigt Verbesserungspotenzial. Hierzu folgendes:

- Gezielte Überprüfungen, in der Regel im Einklang mit dem EU Re-Registrierungsprozess, werden als Instrument zur Überprüfung alter Wirkstoffe von den Stakeholdern unterschiedlich wahrgenommen. Ein Teil der Befragten schätzen die Gezielte Überprüfung. Andere kritisieren, dass es kein vollwertiger Erneuerungsprozess für Wirkstoffe und PSM gibt. Zudem wird teilweise eine Beschleunigung des Prüfprogramms gefordert. So wurden in den Jahren 2011 bis 2018 gesamthaft 88 Wirkstoffe überprüft. Gemäss den „Allgemeinen Informationen zur Gezielten Überprüfung der bewilligten PSM“ des BLW sollten in der Regel die PSM von zwei Wirkstoffen neu in den Überprüfungsprozess aufgenommen werden (im Zeitraum 2011 bis 2018 demnach rund 190 Wirkstoffe). Geht man von einem Bearbeitungszeitraum von drei Jahren aus, müssten in diesem Zeitraum bereits 120 Gezielte Überprüfungen abgeschlossen worden sein.
- Es ist unklar, ob wenn notwendig eine Substitutionskandidatenprüfung gemäss den Vorgaben von Art. 34 PSM erfolgte.
- Es fehlen Regeln und Kriterien, die – unabhängig von der Gezielten Überprüfung – bei dringender Sorge um die Gesundheit von Mensch oder Tier zu einem sofortigen Verwendungsstopp führen, während die Gezielte Überprüfung abläuft. Erkenntnisse aus dem Vollzug führen zudem nicht immer zur Überprüfung oder zum sofortigen Rückzug einer Substanz. Die Zusammenarbeit mit den Kantonen ist diesbezüglich unzureichend.

Im Mindesten sind die ergriffenen Massnahmen für die Kantone nicht genügend sichtbar bzw. nachvollziehbar.

5.2. Qualität

Integrationsgrad der Gutachter

Der Integrationsgrad der Gutachter in das PSM ZV ist bei den Beurteilungsstellen Agroscope, BLV und SECO hoch, die Einbindung des BAFU ist jedoch ungenügend.

Hierzu folgendes:

- Die Beurteilung der Umweltaspekte wird im Moment durch Agroscope (mit Nähe zu BLW und zur Landwirtschaft) wahrgenommen, anstatt sinnvollerweise durch das BAFU.
- Das BAFU hat – neben der Einstufung und Kennzeichnung der Produkte bezüglich Umweltgefährlichkeit – gemäss Art. 72 PSMV den Auftrag, lediglich bei Gesuchen mit neuen Wirkstoffen eine Stellungnahme zu der von Agroscope durchgeführten Umweltrisikobeurteilung abzugeben. In der Folge wurden auch nur 0.5 VZÄ dafür eingesetzt.
- Bei der Zulassung der PSM Produkte (inkl. Gezielte Überprüfung) beschränkt sich die Aufgabe des BAFU auf die Einstufung und Kennzeichnung.

Entscheidungsgrundlagen der Risikobeurteilung

Die Entscheidungsgrundlagen der Risikobeurteilung stützen sich meistens auf Evaluationskonzepte, welche innerhalb der EU festgelegt wurden (Richtlinien der EFSA).

Dazu sind folgende Punkte kritisch zu vermerken:

- Ein klarer Prozess für die Auslegung der Evaluationskonzepte bei Interpretationsspielraum sowie bei fehlenden Richtlinien der EFSA fehlt.
- Die Entscheidungskompetenz über Richtlinien zur Beurteilung von Risiken ist zurzeit nicht genügend klar geregelt und findet teilweise bei den Beurteilungsstellen und teilweise bei der Zulassungsstelle statt. Gewisse entsprechende Entscheidungen wie z.B. die Berücksichtigung von Drainagen (9BI-2.5.1.3); Beurteilung Oberflächengewässer als Trinkwasserressourcen (9CI-2.5.1.3), oder der akzeptierte Höchstwert für nicht relevante PSM Abbauprodukte wurden in der Vergangenheit alleine von der Zulassungsstelle getroffen, obwohl die Evaluationskonzepte im Anhang 9 der PSMV entsprechend festgelegt wurden.
- Art. 72 Abs. 8 PSMV verlangt für die Risikobeurteilung die Anwendung von Richtlinien, die in der EU verabschiedet sind. Soll über die Anwendung neuer solcher Richtlinien in Zukunft der Steuerungsausschuss entscheiden, so können solche Entscheide lediglich den Zeitpunkt der Einführung betreffen, nicht aber die Einführung also solche. Zudem wird der Steuerungsausschuss längere Verzögerungen bei der Einführung neuer Richtlinien begründen müssen.
- Es fehlt eine einheitliche Terminologie bei Risikobeurteilung und Vollzugsüberwachung (z.B. RAC-Wert). Dies ist besonders wichtig bei wissenschaftlichen Kriterien, da ansonsten die Glaubwürdigkeit des PSM-Prozesses leidet. Falls sich die einschlägige Gesetzgebung widerspricht, wie dies in Bezug auf Grenzwerte für PSM-Wirkstoffe im Oberflächenwasser der Fall zu sein scheint, besteht dringender Handlungsbedarf des Steuerungsausschusses, für Klärung zu sorgen (vgl. Anhang 4).
- Es gibt eine unterschiedliche Priorisierung der Kriterien zur Festlegung der Evaluationskonzepte bei der Zulassungsstelle (Rechtssicherheit für Gesuchsteller – Bewertungskriterien dürfen sich nur innerhalb eines klaren zeitlichen Rahmens ändern)

und den Beurteilungsstellen (neue wissenschaftliche Erkenntnisse müssen möglichst rasch in die Beurteilung einfließen).

- Entsprechend ist auch die Auswahl des Evaluationskonzepts bei Erweiterungsgesuchen (Gesuchtyp B) umstritten (werden die gleichen Evaluationskonzepte verwendet wie bei der Erstzulassung des Produkts oder die aktuellere Version).
- Bei der Gezielten Überprüfung stützen sich die Beurteilungsstellen auf Berichte der EFSA. Ohne MRA mit der EU können die Daten, auf welchen der EFSA-Bericht beruht, unzureichend eingesehen werden. Die rechtliche Grundlage, um die Daten, die in der EU zur Verfügung stehen, von den Unternehmen einzufordern, ist zudem ungenügend.

Entscheidungsgrundlagen des Risikomanagements

Die Transparenz der Entscheidungsgrundlagen beim Risikomanagement durch die Zulassungsstelle ist aktuell unzureichend.

Dazu kann folgendes festgehalten werden:

- Die Gewichtung einzelner Beurteilungen/Gutachten ist für die Beurteilungsstellen/Firmen/Öffentlichkeit nicht transparent nachvollziehbar
- Ein „Risiko-Management-Handbuch“, welches das Vorgehen beim Festlegen der Risikominderungs-Massnahmen festlegt, fehlt. Es bestehen nur für einzelne solche Massnahmen klare Vorgaben (z.B. Driftminderung).
- Festgelegte Risikomanagement-Massnahmen sind teilweise nicht praxistauglich (z.B. Vollanflug im Sommer) und/oder im Vollzug nicht kontrollierbar (z.B. Mindestabstände zum Gewässer) und/oder werden nicht kontrolliert (z.B. Anwenderschutzaufgaben). Diese Abwägung findet in der Zulassung zu wenig Beachtung.

Verfahrensoutput der Zulassungsstelle

Der Verfahrensoutput der Zulassungsstelle ist nicht genügend transparent, so dass Entscheide nicht nachvollzogen werden können.

Hierzu kann vermerkt werden:

- Es wird eine Verfügung gemäss PSMV, aber kein Zulassungsbericht erstellt, der den Entscheidungsprozess nachvollziehbar macht. Insbesondere werden die Parameter, auf welchen die Risikobewertungen beruhen, nicht publiziert (z.B. Wasseraufwandmengen, Anzahl Anwendungen, Intervall zwischen zwei Anwendungen). Tatsächlich ist es so, dass es für die Beurteilungsstellen keine verbindlichen GAP-Tabellen gibt.
- Es fehlt ein klarer Kommunikationsprozess, falls die Zulassungsstelle nicht den Empfehlungen der Beurteilungsstelle folgt. Dies läuft der PSMV zuwider, deren Anhang 9 schreibt explizit eine gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Zulassungs- und Beurteilungsstellen vor. Bei einer stärkeren Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement ist ein klarer Kommunikationsprozess noch wichtiger.
- Häufig werden Beurteilungsstellen nicht über das Resultat des Zulassungsprozesses und die zu Grund liegenden Begründung informiert. Dies fördert Unzufriedenheit und Misstrauen. Hinweis: Das Resultat des Zulassungsentscheids (Verfügung der Zulassung sowie Brief an die Firma) ist im Informatiksystem (GIAPP) einsehbar. Eine aktive Information und eine Begründung erfolgt jedoch nicht. Eine automatische Information über den Entscheid (ohne Begründung) ist zwar systemtechnisch möglich, scheint jedoch intern nicht genügend bekannt zu sein.
- Anscheinend werden strittige Entscheide jeweils dokumentiert. Ein Grossteil der befragten Mitarbeitenden in den Beurteilungsstellen kennt diese Dokumentation jedoch nicht. Der Konsolidierungsprozess bei Diskrepanzen ist nicht transparent.

Qualifikation der Mitarbeitenden in den Beurteilungsstellen und in der Zulassungsstelle
Die Mitarbeitenden in den Beurteilungsstellen und in der Zulassungsstelle sind soweit nachvollziehbar sehr gut ausgebildet, fachlich kompetent und verfügen vielfach über langjährige Erfahrung.
Wissensmanagement
Das Wissensmanagement für das ZV PSM ist positiv zu bewerten und wird wie folgt sichergestellt: • Es gibt eine gute Dokumentation der PSM ZV Prozesse, dazu existiert z.B. ein ausführliches Produktmanagerhandbuch. • In vielen Teams erfolgt – sofern ressourcentechnisch möglich – die Anwendung des Vier-Augen-Prinzips (Erkennen, Diskussion und Behebung von Unklarheiten oder Fehlern). • Innerhalb der Teams der Behörden erfolgt ein aktiver Dialog, v.a. bei komplexeren Fragen • Es erfolgt ein reger Wissensaustausch mit der EU, dies z.B. aufgrund der Beteiligung in verschiedenen Gremien. Dies erhöht das Knowhow und das Netzwerk.

5.3. Zufriedenheit

Transparenz
Die Transparenz zu den Entscheiden und Gutachten gegenüber externen Stakeholdern erfüllt die Ansprüche der Öffentlichkeit nicht und muss verbessert werden. Dazu ist folgendes festzuhalten: • Die Einsicht in Gutachten ist nicht möglich. Hier ist zu berücksichtigen, dass zurzeit in vielen Fällen die Risikobeurteilung der Beurteilungsstellen zu wenig Details liefern, um Aussenstehenden zu ermöglichen, die Beurteilungen nachzuvollziehen. Aufgrund der fehlenden Dokumentationsqualität sowie einer fehlenden Standardisierung der Berichte (ohne Unterscheidung von vertraulichen und publizierbaren Daten) sind die Beurteilungen in heutiger Form nicht publizierbar. • Verfügungen der Zulassungsstelle: Die Verfügungen werden den Anforderungen der Vorgaben in Art.18 PSMV gerecht. Diese Anforderungen erlauben es aber in keinem Fall, den Entscheidungsprozess zwischen den Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle nachzuvollziehen, wie sie in der Verordnung (EC) No 1107/2009, Art. 36(1) und im EU Kommissionsvorschlag für eine Anpassung der Transparenz und der Nachhaltigkeit der EU Risikobeurteilung in der Nahrungsmittelkette (2018/0088 COD) gefordert wird. Zurzeit werden die zugelassenen PSM mit den jeweiligen Anwendungsbestimmungen im Pflanzenschutzmittelregister veröffentlicht sowie Änderungen aufgrund der Gezielten Überprüfung publiziert. Ein Zulassungsbericht wird jedoch nicht erstellt. • Zu prüfen ist zudem, ob die Einsicht in Studien der Firmen (unter Beachtung des Datenschutzes) gewährt werden kann. Exkurs: Transparenz aller Prozesse im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Pflanzenschutzmitteln wird in Zukunft von entscheidender Bedeutung sein. Dies bedeutet, dass die Risikobeurteilungen und der Zulassungsentscheid so ausgebaut werden müssen, dass sie von Aussenstehenden nachvollzogen werden können. Dazu gehört auch die Erstellung und Veröffentlichung eines Zulassungsberichts. Dass Transparenz im Zulassungsprozess an Wichtigkeit zunimmt, zeigt sich auch an verschiedenen diesbezüglichen Bestrebungen der EU:

- Der Bericht des EU Parlamentes zur Umsetzung der Verordnung (EC) No 1107/2009 bedauerte die ungenügende Transparenz des Zulassungsprozesses in den Mitgliedsländern und verlangt eine Verbesserung in diesem Bereich.
- Ebenso ist im EU Kommissionsvorschlag für eine Anpassung der Transparenz und der Nachhaltigkeit der EU Risikobeurteilung in der Nahrungsmittelkette (2018/0088 COD) die Transparenz der Zulassungsprozesse das dominierende Thema.
- Die EU Kommission kündigte die Ausarbeitung eines Legislativvorschlags an, der die Aspekte Transparenz bei der wissenschaftlichen Bewertung, Qualität und Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Studien, die die Grundlage für die von der EFSA durchgeführte Risikobewertung auf Unionsebene darstellen, sowie Funktion und Verwaltung der EFSA abdeckt.

Wie jüngste Beispiele zeigen, wird sich die Schweiz einer ähnlichen Entwicklung nicht entziehen können. Um für diese Entwicklung gewappnet zu sein, braucht es Anpassungen im Zulassungsprozess. Eine Verbesserung der Transparenz trägt dazu bei, die Unabhängigkeit der verschiedenen Akteure sicherzustellen.

Verbände

Seitens der Verbände werden zum PSM ZV klare Forderungen gestellt. Es sind dies:

- Die Verbände merken an, dass das Parteibeswerderecht für alle Verbände einheitlich ausgestaltet und möglich sein soll.
- Die Verbände können sich bisher nur bei der Gezielten Überprüfung äussern. Sie wünschen sich die Möglichkeit der Stellungnahme auch bei Neuzulassungen. Ein solches Vorgehen wird auch von der EU-Kommission bei der Revision der Verordnung (EC) Nr.178/2002 vorgeschlagen.
- Einzelne Verbände wünschen sich „gleich lange Spiesse“ und vertreten die Ansicht, dass die Umweltverbände hinsichtlich Einbezug ins das PSM ZV bevorzugt werden (z.B. Einblick in Gutachten).

Kantone

Die Zusammenarbeit mit den Kantonen hat sich bereits verbessert, zeigt jedoch immer noch deutliche Verbesserungspotenziale. Hierzu lässt sich folgendes festhalten:

- Die Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und der Zulassungsstelle hat sich (insbesondere aufgrund des Aktionsplans PSM) verbessert. So wurden beispielsweise regelmässige Sitzungen eingeführt.
- Allerdings fehlt es für die kantonalen Stellen an Transparenz im PSM ZV. So haben die kantonalen Stellen keine Einsicht in Gutachten oder Studien, dies erschwert die Beratung und den Vollzug und ist nicht förderlich für das gegenseitige Verständnis. So wäre es in der Beratung hilfreich gewisse Risikomanagementmassnahmen oder Nichtzulassungen begründen zu können, um entsprechend auch die Akzeptanz und Verständnis in der Landwirtschaft zu fördern. Insbesondere ist es für die Kantone stossend, dass sie als Vollzugsbehörde weniger Informationen erhalten als die Verbände.
- Des Weiteren zeigt sich, dass die Erkenntnisse aus dem Vollzug zu wenig in das PSM ZV einfließen bzw. die entsprechende Umsetzung von Erkenntnissen aus dem Vollzug zumindest nicht transparent genug sind. So führen z.B. überschrittene Höchstwerte (z.B. im Wasser) in der Praxis nicht (immer) zu sichtbaren Massnahmen z.B. einer Gezielten Überprüfung. Hierbei müsste zwingend die Kommunikation mit den Kantonen verbessert werden. Zum einen müssen die erhobenen Daten und Informationen aus der Praxis im Zulassungsprozess Eingang finden, zum anderen müssen die ergriffenen Massnahmen und Überlegung auch an die Kantone kommuniziert werden.

Servicebereitschaft der Zulassungsstelle

Die Servicebereitschaft der Zulassungsstelle gegenüber externen Stellen wird insgesamt als gut wahrgenommen (Hilfsbereitschaft, Reaktionsgeschwindigkeit etc.).

5.4. Effizienz

Reaktion auf Notfallsituationen

Eine rasche Reaktion auf Notfallsituationen ist durch die Möglichkeit einer Notfallzulassung gemäss Art. 40 der PSMV grundsätzlich sichergestellt.

Durchlaufzeit der Gesuche

Die Durchlaufzeit der Gesuche (ohne Gesuchtyp D und PI) ist mit durchschnittlich 2 Jahren lange und könnte verkürzt werden.

Hauptgründe hierfür sind:

- Unvollständige Dossiers durch die Gesuchsteller verzögern die Bearbeitung und führen zu Mehraufwand. Insbesondere bei der Gezielten Überprüfung fehlen bei gewissen Dossiers entsprechende Daten, die anderweitig beschafft werden müssen. Hierbei fehlt die rechtliche Handhabung, die Daten von den betroffenen Firmen einzufordern.
- Abstimmungsschleifen zwischen den involvierten Ämtern führen zu Verzögerungen.
- Insbesondere beim BLV sind die Ressourcen sehr knapp, damit verzögert sich der gesamte Beurteilungsprozess („Flaschenhals“).
- Eine einheitliche IT-Lösung fehlt.

Schnittstellen-Handling

Das Schnittstellen-Handling ist grundsätzlich als positiv zu beurteilen, zeigt jedoch noch gewisse Schwachstellen.

Es lassen sich folgende Feststellungen treffen:

- Die Steuerung des Zulassungsdossiers erfolgt durch einen Produktmanager der Zulassungsstelle. Dies wird insgesamt von den Stakeholdern sehr geschätzt.
- Das Projektmanagement im Zulassungsprozess, v.a. bei Zulassungsdossiers, die sich über Jahre hinziehen, ist zu verbessern (z.B. Implementierung Projektmanagement-Handbuch).
- Verschiedene festgelegte Sitzungen fördern den Austausch unter den involvierten Stellen. Teilweise sind die Sitzungen (z.B. Früh- und Herbstjahrs-Besprechungen) nicht optimal ausgestaltet (Besprechung aller Gesuche anstatt Fokus auf Problemfälle und gemeinsamen Dialog).
- Der informelle Austausch unter den involvierten Stellen funktioniert – so die befragten Stellen – insgesamt gut.

IT-Support

Der IT-Support des PSM ZV ist aktuell unzureichend, Digitalisierungspotenziale sind noch nicht ausgeschöpft. Vor allem fehlt ein Online-Portal.

Dies bedeutet u.a.:

- Die Einreichung der Gesuche auf Papier verursacht unnötigen Aufwand (Hinweis: in der EU werden bisher ebenfalls noch Papierkopien der Dossiers verlangt).
- Amtsinterner Dossieraustausch ist aufwendig und kann zu Fehlern führen
- Manuelle Arbeitsschritte verlängern die Bearbeitungszeiten.
- Es gibt zurzeit keinen IT-Support, welcher die Standardisierung und Veröffentlichung der Gutachten vereinfacht. Dies ist insbesondere im Hinblick auf eine erhöhte Transparenz und die Umsetzung des Parteibeswerderechts zwingend notwendig.

Ressourceneinsatz gemäss festgelegter Aufgabenverteilung

Bezüglich des Ressourceneinsatzes ist die hohe Qualifikation der Mitarbeitenden sehr positiv zu bewerten, Personalengpässe sowie die interne Kommunikation verringern jedoch die Produktivität.

Es lässt sich festhalten:

- Es arbeiten sehr viele, sehr gute Fachleute mit sehr hoher fachlicher Qualifikation bei der Zulassungsstelle und den Beurteilungsstellen. Damit erweist sich jedoch auch die Rekrutierung als strategische Herausforderung.
- Engpässe in den Personalressourcen insbesondere beim BLV und beim BLW verzögern den Gesamtprozess („Flaschenhals“).
- Amtsinterne und amtsübergreifende Kommunikations- und Informationsdefizite „drücken“ auf die Produktivität.
- Die Abläufe im jetzigen Prozess sind meist ressourcenoptimiert, das heisst, sie sind so weit wie möglich so angepasst, dass mit den vorhandenen Ressourcen ein Maximum an Effizienz erreicht werden kann. Dies gelingt aber insbesondere bei den Stellen mit Engpässen in den Personalressourcen nicht. In einem veränderten politischen Umfeld, und im Hinblick auf die deutlich kritischere Haltung der Gesellschaft gegenüber dem chemischen Pflanzenschutz sowie aufgrund der neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, welche berücksichtigt werden müssen, werden sich die Ressourcenengpässe zukünftig noch weiter zuspitzen. Es wird in Zukunft vermehrt darum gehen, Entscheide zu PSM im Detail zu begründen. Für ein solches Vorgehen fehlen aktuell die entsprechenden Ressourcen.

Kostendeckungsgrad

Der Kostendeckungsgrad durch Gebühren ist mit rund 2 % sehr tief. Eine Erhöhung der Gebühren erachtet KPMG im Sinne des Verursacherprinzips als zielführend.

Bei einer Prüfung der Erhöhung sollten verschiedene Aspekte berücksichtigt werden:

- Eine Erhöhung der Gebühren trägt zur Verbesserung des Kostendeckungsgrades und/oder zur Finanzierung zusätzlicher Ressourcen bei.
- Das Marktvolumen für PSM in der Schweiz ist vergleichsweise gering; um die Attraktivität für die Hersteller zu erhalten, sollte dies bei der Erhöhung der Gebühren berücksichtigt werden, ansonsten wird eine Überwälzung auf die PSM-Käufer eintreten. Die Festlegung der Gebühren ist letztlich ein politischer Entscheid.
- Hinweis: Im Vergleich liegt beim Biozid-Zulassungsverfahren Schweiz der Kostendeckungsgrad bei rund 50 - 60 %; allerdings ist durch die Zusammenarbeit mit der EU das zu erreichende Marktvolumen (Zugang mit Genehmigung zur gesamten EU) viel grösser.

5.5. Fazit

Zusammenfassend zeigt die Evaluation des PSM ZV folgendes Bild:

Stärken/Chancen/Vorteile	Schwächen/Risiken/Nachteile
+ Ausreichende und klare rechtlichen Grundlagen + Einbindung verschiedener Bundesbehörden in das PSM ZV (hoher Integrationsgrad) + Gute Regelung und Dokumentation der Prozesse + Aufgaben, Kompetenzen, Verantwortungen der involvierten Behörden sind transparent und klar geregelt + Einhaltung verschiedener Qualitätssicherungsmassnahmen (z.B. 4 Augen Prinzip) + Qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter + Guter Wissensaustausch innerhalb der einzelnen Behörden/Abteilungen und mit der EU + Servicebereitschaft der Zulassungsstelle + Prozesse sind grundsätzlich ressourcenoptimiert aufgebaut	- Defizite im Bereich der Governance (Framework, Effektivität, Partizipation und Transparenz) - Führung durch Steuerungs- und Koordinationsausschuss erfolgt reaktiv und ist stark durch die Zulassungsstelle geprägt - Unzureichende Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement - Zulassungsstelle fehlt es aufgrund ihrer Zugehörigkeit zum BLW an formeller Unabhängigkeit, dies wirkt sich negativ auf ihre Glaubwürdigkeit aus - Agroscope hat Doppelrolle (Beurteilungs- und Vollzugsstelle); die aktuell gültige Version der PSMV kann zu Interessenskonflikten führen - BAFU ist zu wenig stark in das PSM ZV involviert (keine aktive Rolle in der Beurteilung der PSM-Produkte) - Die heutige Regelungen erlauben keine angemessene und zeitgerechte Reaktion bei (neuen) Risikoerkenntnissen - Die Ansprüche bezüglich Transparenz im PSM ZV innerhalb der Behörden und gegenüber der Öffentlichkeit werden nicht erfüllt - Entscheidungsgrundlagen der Zulassungsstelle sind gegenüber den Beurteilungsstellen nicht transparent - Es ist nicht klar ersichtlich, wie die Erkenntnisse aus dem Vollzug ins PSM ZV einfließen, insbesondere auch die der Kantone - Risikomanagement-Massnahmen sind im Vollzug nur begrenzt kontrollierbar - Zielsetzung und Prozess für die Anpassungen bei Evaluationskonzepten zur Beurteilung der PSM fehlen - Fehlende Ressourcen in den Beurteilungsstellen führen zu Verzögerungen im Zulassungsprozess und können zukunftsgerichtete Lösungen verhindern - IT-Support ist unzureichend; online-Portal fehlt - Gebühren für PSM ZV und Kostendeckungsgrad sind zu tief

6. Handlungsempfehlungen

Für die Verbesserung des PSM ZV empfiehlt KPMG die Detaillierung und Umsetzung folgender **10 Handlungsempfehlungen**:

1. Organisatorische Anpassung

- a Stärkung der Unabhängigkeit der Zulassungsstelle innerhalb des BLW primär durch Anpassung des Geschäftsreglementes
- b Sicherstellung der formellen Unabhängigkeit der Beurteilung sämtlicher Beurteilungsstellen und -experten; in der Folge müssen die Beurteilungsexperten, welche die Nebenwirkungen von PSM auf Nichtzielorganismen und Umwelt beurteilen, unabhängig werden von Agroscope (Vorschlag: Zuordnung beim BAFU)
- c Konsequente Involvierung des BAFU in die Beurteilung des Gesuchtyp „Gezielte Überprüfung“ und Integration des BAFU in die Beurteilung der PSM-Produkte insbesondere bzgl. den Nebenwirkungen von PSM auf Umwelt durch verbindliche Verankerung im PSM ZV (Anpassung Struktur, Ablauf und Ressourcen)
- d Prüfung Synergien bei den Beurteilungen durch BLV (Risiken für Anwohner und Nebensiehende) und SECO (Risiken betreffend Anwender/innen und Nachfolgearbeiter/innen)
- e Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen von Steuerungs- und Koordinationsausschuss substanziell klären, in allen relevanten Dokumenten festhalten und an alle relevanten Stakeholder kommunizieren (Hinweis: Strategische Führung als Kernaufgabe des Steuerungsausschusses; Koordination als Kernaufgabe des Koordinationsausschusses)

2. Trennung von Risikobeurteilung und -management

- a Klarere Trennung von Risikobeurteilung und -management. Hierzu sind die Rollen, Aufgaben, Kompetenzen, Verantwortungen und Schnittstellen der Organisationseinheiten (insbesondere Beurteilungsstellen und Zulassungsstelle) deutlich klarer zu definieren und im PSM ZV sowie in der PSMV verbindlich zu verankern
- b Festlegen eines Prozesses mit dem neue Richtlinien der EU zeitgerecht umgesetzt werden (Umsetzung EU-Richtlinie: Vorschlag durch Beurteilungsstellen, Verabschiedung durch Steuerungsausschuss)

3. Schaffung von (Ergebnis-)Transparenz

- a Erstellung von Arbeitsanweisungen und Veröffentlichung der Richtlinien, die bei der Risikobeurteilung herangezogen werden. Diese Veröffentlichung muss auch Vorgehensweisen beinhalten für Kriterien, für die keine EFSA Richtlinien existieren.
- b Erstellung und Veröffentlichung eines Risiko-Management-Handbuchs (Transparenz über Entscheidungsgrundlagen)
- c Erstellung und Veröffentlichung standardisierter Gutachten seitens aller Beurteilungsstellen (Standardisierung der Gutachten; Klärung Datenschutz betreffend Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse)
- d Die Zulassungsstelle hat ihre Entscheide detailliert zu begründen, sodass sie für interne und externe Stellen nachvollziehbar sind; Abweichungen gegenüber Beurteilungen der Beurteilungsstellen sind aufzuzeigen und zu begründen (Erstellung und Veröffentlichung Zulassungsbericht)

4. Stärkung Strategische Führung

- a Entscheide von strategischer Bedeutung sind einzig und alleine dem Steuerungsausschuss vorbehalten; in diesem Sinne ist die entsprechende Regelung zu Kompetenzen und Verantwortungen zu präzisieren und in der Umsetzung zu überwachen; in diesem Zusammenhang ist das Mandat des Steuerungsausschusses verbindlich zu regeln (z.B. in der Vereinbarung zur Organisation und Zusammenarbeit im Bereich Chemikalien und PSM)

- b Rolle des Koordinationsausschuss PSM überprüfen, definieren und in der PSMV verankern (z.B. Aufsichtsfunktion, Rotation im Vorsitz des Koordinationsausschuss, Prüfung Zusammenlegung mit Koordinationsausschuss Chemikalien)
- c Zeitgerechte Einbindung des Steuerungsausschusses in die Weiterentwicklung der PSMV, welche federführend seitens BLW erfolgt
- d Einsetzung einer Arbeitsgruppe oder Nutzung des Koordinationsausschusses betreffend Vorabdiskussion bei Anpassungen der rechtlichen Grundlagen
- e Optimierung Sitzungsmanagement der Ausschüsse (höhere Frequenz, Traktanden, Dialog)

5. Optimierung IT-Support im PSM ZV

- a Beseitigung aktuell vorhandener IT-Schnittstellen im PSM ZV innerhalb und zwischen Behörden
- b Nutzung von Digitalisierungspotenzialen (z.B. Automatisierung des Check of Completeness; Automatisierung der Berichterstellung)
- c Implementierung eines online-Portal für PSM ZV mit geregelter Zugriffsfunktion für alle Stakeholder

6. Verbesserung interne Zusammenarbeit

- a Aktiver Dialog zwischen den Beurteilungsstellen bei voneinander abweichenden Beurteilungsergebnissen z.B. in Form eines Jour fixe
- b Proaktive Information und detaillierte Begründung seitens Zulassungsstelle an die Beurteilungsstellen bei abweichenden Verfahrensentscheiden; Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme durch die Beurteilungsstellen und/oder Einberufung einer Bereinigungssitzung
- c Durchführung eines Integrations-Workshop mit allen massgeblichen Personen aus Beurteilungs- und Zulassungsstelle (Präzisierung der Rollenwahrnehmung, Optimierung Schnittstellen, Förderung gegenseitiges Verständnis, Verbesserung der Kommunikation etc.)

7. Verbesserung externe Zusammenarbeit

- a Verstärkte Zusammenarbeit und Dialog der Zulassungsstelle mit den Kantonen (u.a. bezüglich Rückständen oder Erfahrungen im Vollzug PSM ZV betreffend Umsetzung der Risikomanagement-Massnahmen durch die Landwirtschaft)¹⁵
- b Möglichkeit zur Abgabe von Stellungnahmen bei Neuzulassungen für Verbände (Erhöhung des Integrationsgrades der Verbände)

8. Klärung des Ressourceneinsatzes bei den Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle (insbesondere in Zusammenhang mit den Anpassungen, die bei den Prozessen gemacht werden)

- a Ermittlung des Ressourcenbedarfs bei den Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle unter Berücksichtigung der neuen Aufgabenverteilung (z.B. in Bezug auf Transparenz) mittels Aufgaben-/Kapazitätsanalyse.

9. Erhöhung der Gebühren für Gesuchsteller

- a Ermittlung der heutigen Gesamtkosten PSM ZV und des Kostendeckungsgrades
- b Neufestlegung, d.h. Erhöhung der Gebühren für PSM ZVn¹⁶

¹⁵ Hinweis: Es lässt sich festhalten, dass die Landwirtschaft vom Arbeitsgesetz ausgeschlossen ist und damit eine zuständige Instanz für die Kontrolle der Einhaltung der Arbeitssicherheit (und damit auch für die Einhaltung der Risikomanagement-Massnahmen) fehlt.

¹⁶ Hinweis: Die Erhöhung der Gebühren für Gesuchsteller ist nicht nur ein administrativer, sondern auch ein politischer Entscheid (vgl. z.B. Interpellation Moser 16.3573).

10. Anpassung der rechtlichen Grundlagen

- a Anpassung der rechtlichen Grundlagen (insbesondere der PSMV), welche die Umsetzung der anderen 9 Handlungsempfehlungen ermöglicht bzw. sicherstellt (z.B. bzgl. Trennung Risikobeurteilung und -management; Rolle von BAFU etc.)
- b Anpassung einzelner rechtlichen Vorgaben in der PSMV wie die Regelung der Parallelimporte und die Definition des Vorsorgeprinzips
- c Deutlich stärkere Verankerung der Möglichkeit bei neuen Risikoerkenntnissen kurzfristig PSM vom Markt zu nehmen

Im Folgenden wird aufgezeigt, welche Ansatzpunkte zur Behebung, welcher Schwächen/ Risiken/Nachteile beitragen:

10 Handlungsempfehlungen zur Verbesserung PSM ZV										
Im PSM ZV identifizierte Schwächen/Risiken/Nachteile	Organisatorische Anpassung	Trennung von Risikobeurteilung und -management	Schaffung von (Ergebnis-) Transparenz	Stärkung Strategische Führung	Optimierung IT-Support im PSM ZV	Verbesserung interne Zusammenarbeit	Verbesserung externe Zusammenarbeit	Klärung des Ressourceneinsatz	Höhere Gebühren für Gesuchsteller	Anpassung der rechtlichen Grundlagen *
Defizite im Bereich der Governance	X	X	X	X		X	X			X
Trennung von Risikobeurteilung und Risikomanagement ist unzureichend	X	X								X
Führung durch Steuerungs- und Koordinationsausschuss erfolgt reaktiv und ist stark durch die Zulassungsstelle geprägt				X		X				X
Zulassungsstelle fehlt es aufgrund ihrer Zugehörigkeit zum BLW an formeller Unabhängigkeit; negative Auswirkung auf Glaubwürdigkeit	X	X	X	X		X	X			X
Agroscope hat Doppelrolle (Beurteilungs- und Vollzugsstelle)	X	X	X	X						X
BAFU zu wenig stark in das PSM ZV involviert	X							X	X	X
Die heutige Regelungen erlauben keine angemessene und zeitgerechte Reaktion bei (neuen) Risikoerkenntnissen	X		X	X			X	X		X
Die Ansprüche bezüglich Transparenz im PSM ZV innerhalb der Behörden und gegenüber der Öffentlichkeit werden nicht erfüllt			X	X	X	X	X	X	X	X
Entscheidungsgrundlagen der Zulassungsstelle sind nicht transparent ggü. den Beurteilungsstellen			X			X		X		X
Es ist nicht klar ersichtlich, wie die Erkenntnisse aus dem Vollzug ins PSM ZV einfließen				X			X	X		X
Risikomanagement-Massnahmen sind im Vollzug nur begrenzt kontrollierbar							X			X

10 Handlungsempfehlungen zur Verbesserung PSM ZV										
Im PSM ZV identifizierte Schwächen/Risiken/Nachteile	Organisatorische Anpassung	Trennung von Risikobeurteilung und -management	Schaffung von (Ergebnis-) Transparenz	Stärkung Strategische Führung	Optimierung IT-Support im PSM ZV	Verbesserung interne Zusammenarbeit	Verbesserung externe Zusammenarbeit	Klärung des Ressourceneinsatz	Höhere Gebühren für Gesuchsteller	Anpassung der rechtlichen Grundlagen*
Klarer Prozess für die Anpassungen der Evaluationskonzepten zur Beurteilung der PSM fehlt		X	X	X		X				X
Fehlende Ressourcen in den Beurteilungsstellen führen zu Verzögerungen im Zulassungsprozess					X	X		X	X	X
IT-Support ist unzureichend; online-Portal fehlt					X					X
Gebühren und Kostendeckungsgrad sind zu tief									X	X

KPMG weist daraufhin, dass die einzelnen Handlungsempfehlungen eng miteinander verknüpft sind. Insbesondere die Handlungsempfehlung 8 und 10 (Klärung des Ressourcenbedarfs sowie die notwendigen rechtlichen Anpassungen) sind grundlegend zur Umsetzung der weiteren Handlungsempfehlungen.

KPMG empfiehlt für die **Umsetzung der 10 Handlungsempfehlungen** ein 3-stufiges Vorgehen:

- Detaillierung der Handlungsempfehlungen sowie Ausarbeitung eines Umsetzungsplans (inkl. Arbeitsschritte, Umsetzungsverantwortliche, zeitlichen Vorgaben, Ressourcenbedarf) unter der Leitung des Steuerungsausschusses
- Umsetzung der detaillierten Handlungsempfehlungen durch die jeweils Verantwortlichen und Durchführung eines Umsetzungsmonitorings seitens Steuerungsausschuss
- Durchführung eines Umsetzungscheck betreffend den Handlungsempfehlungen (Vorschlag KPMG: erstmalig Ende 2022)

Sollten die Ergebnisse des Umsetzungschecks zeigen, dass die Handlungsempfehlungen nicht oder nur unzureichend umgesetzt worden sind, so empfiehlt KPMG eine ganzheitliche **Neuausrichtung des PSM Zulassungsverfahrens** zu prüfen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die organisatorische Verankerung von Zulassungsstelle und Beurteilungsstellen.

Hinweis: Des Weiteren wäre aus Sicht KPMG – nach Diskussionen mit verschiedenen Interviewteilnehmern – auch ein **potentielles Abkommen mit der EU** (MRA, vgl. mit Biozid-Zulassungsverfahren) **hilfreich**. Mit einem MRA erhalten die Schweizer Behörden dieselben Rechte wie die nationalen Behörden der EU Mitgliedstaaten hinsichtlich Abweichungen und Einwänden bei der Anerkennung von Produkten. So werden technische Handelshemmnisse vermieden und der Zugang zum Markt in der Schweiz und in der EU erleichtert. Durch die Kommentierung der Bewertungsberichte durch andere Staaten ist die Beurteilung zudem wissenschaftlich sehr gut abgestützt und die Transparenz des Verfahrens wird erhöht. Letztlich ist ein MRA jedoch ein politischer Entscheid, bei dem verschiedene Rahmenbedingungen und Stakeholder berücksichtigt werden müssen.

7. Anhang

7.1. Anhang 1 – Detaillierte Unterscheidung Gesuchstypen

A1	Produkt, welches (mindestens) einen Wirkstoff enthält, der nicht im Anhang 1 der PSMV gelistet ist
A2	Produkt, dessen Wirkstoffe alle bereits im Anhang 1 der PSMV gelistet sind
A2.1	Neues Produkt, welches eine neue Kombination bereits bewilligter Wirkstoffe (neue Wirkstoffmischung) und/oder neue Wirkstoffmenge enthält
A2.2	Neue Formulierung eines Produkts, welches vergleichbare Wirkstoffmengen wie ein bereits bewilligtes PSM enthält
A2.3	Produkt, dessen Zusammensetzung äquivalent zu einem bereits bewilligten Referenzprodukt ist; die Einwilligung der Bewilligungsinhaberin des Referenzprodukts liegt nicht vor
A2.4	Produkt, das identisch zu einem bereits bewilligten Referenzprodukt ist; die Einwilligung der Bewilligungsinhaberin des Referenzprodukts liegt vor
B1	Erweiterungsgesuch für ein bereits bewilligtes Pflanzenschutzmittel auf ein neues Anwendungsgebiet (Ackerbau, Obstbau, Weinbau usw.)
B2	Erweiterungsgesuch für ein bereits bewilligtes Pflanzenschutzmittel auf eine neue Kultur, die zu demselben Anwendungsgebiet gehört
B3	Erweiterungsgesuch für ein bereits bewilligtes Pflanzenschutzmittel auf einen neuen Schadorganismus in derselben Kultur
C	Bewilligung für eine Anwendung von geringfügiger Bedeutung (minor use gem. Art. 17 PSMV)
D	Verkaufserlaubnis (Art. 43 PSMV)
E	Reevaluation (Überprüfung eines alten Wirkstoffs)
EK	Beurteilung des Vorschlags zur Einstufung und Kennzeichnung des PSM (gem. Art. 18 Abs. 4 PSMV)
F	Erneuerung der Bewilligung (gem. Art. 28 PSMV)
G	Gezielte Überprüfung der Bewilligung (gem. Art. 29 PSMV)
H	PSM welches ausschliesslich Grundstoffe enthält (gem. Art. 40a PSMV)
PI	Parallelimport-PSM: Zulassung aufgrund der Zulassung im Ausland (gem. Art. 36 ff. PSMV)
X	Änderung eines Formulierungs- oder Wirkstoffherstellers, neue Wirkstoffspezifikation (gem. Art. 44 Abs. 3 PSMV), Risikobeurteilung nicht-berufliche Verwendung

7.2. Anhang 2 – Aufgaben der Beurteilungsstellen bei A1 und A2.1

Beurteilungsstellen		A1	A2.1
BLW	Produktchemie	Beurteilung • der Identität des Wirkstoffs • der Produktzusammensetzung und -qualität (physikalisch-chemisch-technische Eigenschaften) • des Verhaltens des Wirkstoffs und seiner (relevanten) Metaboliten in der Umwelt (Boden, Grundwasser, Oberflächengewässer, Luft) (ggf. auch bei A2.1) • des Verhaltens auf der Pflanze • der Bildung von Rückständen, Ableitung der Rückstandshöchstgehalte (RHG) (ggf. auch bei A2.1)	
	Ökotox	Beurteilung der Risiken basierend auf Kurz- und Langzeittoxizität sowie der modellierten Exposition der Organismen für verschiedene Arten, welche Stellvertreter für unterschiedliche taxonomische Gruppen, Lebens- und Ernährungsweisen sowie ökologischen Funktionen sind. • Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere (inklusive Bioakkumulation über die Nahrungskette) • Wasserorganismen (inklusive Biokonzentrierung) • Nutzarthropoden (inklusive Nichtziel-Arthropoden am Feldrand) • Regenwürmer (inklusive Milben und Springschwänze) • Mikroorganismen im Boden (N-Mineralisierung)	
	Bientox	Beurteilung • der Toxizität für Bienen (inkl. Wildbienen und Hummeln)	
	Wirksamkeit	Beurteilung • der Wirksamkeit (Landwirtschaftlicher Nutzen, Resistenz, etc.) • Auswirkungen (Phytotoxizität, Nachfolgekulturen, etc.) • Der geeigneten Anwendung (Anwendungsbedingungen, Wartefristen, etc.)	

Beurteilungsstellen		A1	A2.1
BLV	RB	Bestimmung • der lebenslänglich maximal akzeptablen Tagesdosis (ADI) • der akuten maximal akzeptablen Einzeldosis (ARfD) • der maximal akzeptablen Anwenderexposition (AOEL) • der akuten akzeptablen Anwenderexposition (AAOEL) • der dermalen Absorption (DA) Bewertung und Beurteilung • der Toxizität des Wirkstoffs • der Analysemethode chemischer Parameter in der Lebensmittelmatrix der Exposition und des Risikos für nichtberufliche Anwender, für Anwohner, Nebenstehende und Konsumenten • der toxikologischen Relevanz auftretender Metaboliten im Grundwasser oder Lebensmitteln sowie der Verunreinigungen des Wirkstoffs Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs und des PSM	Bestimmung • der dermalen Absorption (DA) Bewertung und Beurteilung • der Exposition und des Risikos für nichtberufliche Anwender, Nachfolgearbeiter, Nebenstehende und für Anwohner • der Exposition und des Risikos für Nebenstehende und Anwohner bei gewerblicher Anwendung • der Exposition und des Risikos für Konsumenten • der toxikologischen Relevanz auftretender Metaboliten im Grundwasser oder Lebensmitteln sowie der Verunreinigungen des Wirkstoffs
	LME	Festlegung neuer oder Änderung bestehender Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Wirkstoffe und deren Abbauprodukte auf behandelten Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft in der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH); Koordinationsstelle für die Festlegung von RHG	
SECO		Neuzulassungen von Wirkstoffen und Produkten, Erweiterungsgesuche von Produkten, Gezielte Überprüfung von Wirkstoffen: • Beurteilung der Exposition und des Risikos für berufliche Anwender und Nachfolgearbeiter • Berücksichtigung der Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs und des PSM bei der Festlegung von gefahrenbasierten Schutzmassnahmen • Berücksichtigung der dermalen Absorption, sowie von AOEL und AAOEL bei der Festlegung von risikobasierten Schutzmassnahmen	
BAFU		Stellungnahme hinsichtlich der Genehmigung des neuen Wirkstoffs (Aufnahme in Anh. 1 PSMV) (Zustimmung erforderlich) Einstufung und Kennzeichnung des PSM	Einstufung und Kennzeichnung des PSM

7.3. Anhang 3 – Definition Risikobeurteilung und Risikomanagement

Die **Risikoanalyse** im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist weder in der PSMV noch in anderen relevanten Dokumenten im Rahmen der Pflanzenschutzgesetzgebung definiert. Eine solche Definition findet sich aber in der Verordnung (EC) No 178/2002 zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit. Präambel 17 beschreibt die drei miteinander verbundene Komponenten der **Risikoanalyse – die Risikobeurteilung, das Risikomanagement und die Risikokommunikation**.

- Präambel 18 legt fest, dass die Risikobeurteilung unabhängig, objektiv und transparent sein soll.
- Verordnung (EC) No 1107/2009, auf die die PSMV verschiedentlich verweist, z.B. im Art. 3, doppelt hier nach und verlangt in Art. 36(1), die Risikobeurteilung von Pflanzenschutzmitteln in den Mitgliedstaaten müsse unabhängig, objektiv und transparent sein.
- Verordnung (EG) Nr 2230/2004 legt Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 178/2002 fest und spezifiziert in Art. 1(b) dass die mit der EFSA zusammenarbeitenden Behörden der Mitgliedsländer „unabhängig und integer“ arbeiten müssten.
- Präambel 19 der Verordnung 178/2002 sagt, dass die Risikobeurteilung nicht in jedem Fall die ganze Information für Risikomanagemententscheide enthalte. Faktoren wie gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen, wie auch Fragen der Kontrollierbarkeit seien mitzubersücksichtigen.
- Verordnung (EC) Nr. 1107/2009 nimmt diesen Punkt auf und erwähnt in Art. 13(2) bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (Risikomanagement) andere zu berücksichtigende Faktoren und das Vorsorgeprinzip.

Implizit übernimmt die PSMV das Konzept der Risikoanalyse der EU. Anhang 9 der PSMV gliedert sich in **zwei Teile**, in die **Beurteilung und das Entscheidungsverfahren**. Die Einleitung zum Anhang 9 definiert den Zweck dieser Zweiteilung: „Die im Anhang dargestellten Grundsätze sollen sicherstellen, dass die in Anforderungen nach Art. 17 bei der Bewertung und der Bewilligung von Pflanzenschutzmitteln, sofern es sich um chemische Zubereitungen handelt, von den betreffenden Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle einheitlich und mit der Konsequenz angewandt werden, die in der Verordnung bezüglich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.“

Der Teil **Bewertung** definiert, welche Punkte die Beurteilungsstellen in der Risikobeurteilung zu berücksichtigen haben. In den allgemeinen Grundsätzen zu diesem Teil wird festgehalten, dass die Beurteilungsstellen die genannten Angaben nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnis zu beurteilen haben und dabei neben der Wirksamkeit und Phytotoxizität bei jeder beantragten Bewilligung die damit verbundenen Auswirkungen ermitteln und bewerten und die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt abschätzen. Somit ist klar, der Teil Bewertung betrifft ausschliesslich die Beurteilungsstellen, und es geht nur um die Beurteilung von Risiken.

Beim **Entscheidungsverfahren** ist dann ein Zusammenspiel zwischen Beurteilungsstellen und der Zulassungsstelle gefordert. In diesem Teil kommen Faktoren zum Zuge, die in der Risikobeurteilung nicht berücksichtigt werden sollen. PSMV Anhang 9CI-1(6) sagt: „Wenn ein oder mehrere in Ziffer 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 genannte Entscheidungskriterien nicht voll erfüllt sind, wird die Bewilligung nur gewährt, wenn der Nutzen des Pflanzenschutzmittels bei der angegebenen Verwendungsbedingungen grösser ist als die potentiellen negativen Auswirkungen bei der Anwendung.“ Was als Nutzen berücksichtigt werden kann, wird unter 6a(1) des Anhanges definiert und beinhaltet unter anderem Vorteile und Kompatibilität des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau, die Reduktion der Gefahr von Resistenzbildung, und Wirkstoffvielfalt zur Reduktion des beschleunigten Abbaus im Boden. Zudem wird von den Beurteilungsstellen verlangt, dass sie in der Entscheidungsphase die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes berücksichtigen, wo dies möglich ist.

Implizit heisst dies, dass die Beurteilungsstellen in einem ersten Bericht eine Risikobeurteilung durchführen. In einem zweiten Bericht, diesmal zusammen mit der Zulassungsstelle, werden in **gewissen Fällen die Risiken den Nutzen gegenübergestellt**, als Basis für den Zulassungsentscheid.

Aus dem oben Gesagten geht hervor, dass die Bewilligung auf der Risikobeurteilungen aufbauen muss. Von diesen Risikobeurteilungen wird, gemäss Verordnung (EC) No 1107/2009 verlangt, dass sie **unabhängig, objektiv und transparent** sind. Unabhängigkeit wird erreicht durch Beurteilungsstellen, die kein Eigeninteresse an den, zur Zulassung anstehenden, Produkten haben.

7.4. Anhang 4 – Beispiel fehlende strategische Steuerung

Anhang 9 der PSMV verweist auf die GSchV und die darin enthaltene Anforderung für Pflanzenschutzmittel. Die GSchV schreibt eine **Höchstkonzentration von 0.1 ug/l je Einzelstoff** vor, bis 2015 mit der Ergänzung „vorbehalten bleiben andere Werte auf Grund von Einzelstoffbeurteilungen im Rahmen des Zulassungsverfahrens.“ Ab der Revision 2016 wurde dieser Zusatz geändert, er lautet jetzt: „0.1 ug/l je Einzelstoff soweit nachstehend nicht abweichend geregelt.“ Eine abweichende Regelung gibt es in der GSchV nicht.

Hingegen wurden im Journal ‚Agrarforschung Schweiz‘ aus dem Jahre 2012 für 62 Wirksubstanzen von PSM Regulatorisch Akzeptable Konzentrationen (RAC) publiziert. Diese RAC-Werte weichen, abhängig von Expositionsszenarien durch die Anwendung der PSM und ökotoxikologischen Daten hauptsächlich der Wirksubstanzen, nach unten und nach oben von der in der GSchV festgehaltenen Höchstkonzentration ab. Im August 2018 publizierte das Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF zusammen mit der Zulassungsstelle RAC-Werte für total 166 Aktivsubstanzen. Diese Werte sind, so die Publikation, nach den Vorgaben der PSMV berechnet, und schliessen unannehmbare Nebenwirkungen auf aquatische Lebensgemeinschaften aus.

In einem Artikel des BAFU und der EAWAG im Journal AQUA & GAS No 11, 2012 wurde unter anderem die folgende Aussage zu ermittelten Konzentrationen von Pflanzenschutzmitteln im Oberflächenwasser gemacht: „Der Anforderungswert der GschV von 0.1 ug/l wird in Fließgewässern im Schweizer Mittelland verbreitet und zum Teil auch deutlich überschritten.“ In der Beurteilung der Befunde schlussfolgert das Papier: „Trotzdem zeigte die exemplarische Gegenüberstellung von ökotoxikologischen Qualitätskriterien und den gemessenen Konzentrationen von Atrazin, DEET und Diuron, dass insbesondere in kleinen Fließgewässern nachteilige Effekte auf aquatische Organismen nicht ausgeschlossen werden können.“

Ein zweites Papier des BAFU und der EAWAG im Journal AQUA & GAS No 4, 2017, kommt zum Schluss: „Diese Vergleiche zwischen gemessenen Konzentrationen und den ökotoxikologischen Qualitätskriterien zeigen, dass negative Effekte auf aquatische Lebewesen nicht ausgeschlossen werden können, und dies teilweise während langer Zeitperioden. Damit ist davon auszugehen, dass in diesen Gewässern PSM die Fortpflanzung, Entwicklung und Gesundheit empfindlicher Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen während eines grossen Zeitraumes beeinträchtigen.“

Das BLW reagierte am 4. April 2017 mit einer Medienmitteilung zu den Publikationen über Pflanzenschutzmitteleinträge in kleine Bäche und anerkannte, dass gewisse Wirkstoffe die gemäss GSchV erforderlichen Qualitätskriterien ein oder mehrmals überschritten haben. Im letzten Absatz der Mitteilung wird klargestellt, dass sich das BLW von der Anwendung des toxikologisch unbegründeten Einheitswertes von 0.1 ug/l distanziert, um Risiken für Wasserorganismen zu beurteilen. In der Begründung für diese Haltung schreibt das BLW, dass manche Wirkstoffe schon bei weniger als 0.1 ug/l gefährlich seien, während andere auch bei höheren Konzentrationen zu keinen negativen Auswirkungen für Wasserorganismen führten.

Diese Medienmitteilung macht deutlich, was schon seit 2012 klar war: BAFU und BLW haben **verschiedene Positionen** bezüglich der Anwendung der Höchstkonzentration von 0.1 ug/l für Pflanzenschutzmitteln im Oberflächenwasser. Für den unabhängigen Beobachter stellt sich die Frage, weshalb diese unterschiedlichen Positionen des BAFU und des BLW nicht längst an den Steuerungsausschuss herangetragen wurden. Die uns zur Verfügung stehenden Unterlagen geben keinen Hinweis darauf. Es wäre aber dringend notwendig, dieses lange bestehende Problem dem **Steuerungsausschuss vorzulegen** und von ihm einen verbindlichen Entscheid zu haben, wie bei diesem strategisch wichtigen Problem vorgegangen werden soll.

Klarheit über das weitere Vorgehen in Situationen wie dieser zu schaffen, ist wohl nicht nur von aussen gesehen von eminenter Wichtigkeit. Voneinander abweichende Kommunikationen zweier in den Zulassungsprozess von PSM involvierter Bundesämter stellt in den Augen der Öffentlichkeit die Glaubwürdigkeit des Prozesses in Frage.

7.5. Anhang 5 – Liste der analysierten Dokumente

Nr.	Name
1.	Chemikaliengesetz
2.	Pflanzenschutzmittelverordnung
3.	Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft
4.	Verordnung über die landwirtschaftliche Forschung (VLF)
5.	BLW: Produktmanager-Handbuch
6.	BLW: Mandat-Beurteilungsstellen
7.	Protokolle Sitzungen (2017 und 2018): • Koordinationsausschuss PSM • Koordinationsgruppe PSM (KGP) • Fachexpertengruppe (FEG) • Herbst- und Frühjahrbesprechung • Expertengruppe Pestizidrückstände
8.	EDI: Strategie Chemikaliensicherheit
9.	BLW: Allgemeine Informationen zur Gezielten Überprüfung der bewilligten Pflanzenschutzmittel
10.	Bundesrat: Aktionsplan zur Risikoreduktion und nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln
11.	BAFU und EAWAG: Journal AQUA & GAS No 11, 2012
12.	BAFU und EAWAG: Journal AQUA & GAS No 4, 2017
13.	Diverse Verordnungen der EU: • Verordnung (EC) No 178/2002 • Verordnung (EC) No 1107/2009 • Verordnung (EG) Nr 2230/2004
14.	Die Bundesversammlung – Das Schweizer Parlament: Interpellation 16.3573
15.	infras: Evaluation des departementsübergreifenden Bundesvollzugs des Chemikalienrechts
16.	Agrarforschung Schweiz, 2012
17.	BAG: Präsentation Vollzug Biozidprodukte
18.	BAG: Die Zulassung von Biozidprodukten in der Schweiz (Informationsveranstaltung der Anmeldestelle Chemikalien)
19.	BAG: Prozessablauf AMS 7.2.02 ZL
20.	BAG: Infolyer Biozide – Zulassung, Verkauf und Verwendung von Biozidprodukten

21.	Informationsunterlagen zu ausgewählten Fällen
22.	Biozidprodukteverordnung
23.	Chemikaliengebührenverordnung
24.	Bundesgesetz über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG)
25.	Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG)
26.	BVL: FAQ Deutschland Zulassung
27.	Deutscher Bundestag: Zonales Pflanzenschutzmittelzulassungsverfahren
28.	Bericht über ein Audit in Deutschland, 29. Februar – 4. März 2016 Bewertung des Systems für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln
29.	Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln
30.	Verordnung über die Kosten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und des Julius Kühn-Instituts im Pflanzenschutzbereich
31.	ANSES: Assessment of commercial plant protection preparations prior to marketing
32.	Vorschlag der EU-Kommission zur Transparenz und Nachhaltigkeit des EU Risk Assessments (COM(2018) 179 final)
33.	Konzept der Risikoanalyse der EU. Anhang 9

7.6. Anhang 6 – Liste der geführten Interviews

Behörde / Organisation	Name	Funktion
BLW	Bernard Lehmann	Direktor
BLW	Gabriele Schachermayr	Vizedirektorin
BAG	Roland Charrière	Stellvertretender Direktor
SECO	Pascal Richoz	Leistungsbereichsleiter Arbeitsbedingungen
BAFU	Marc Chardonens	Direktor
BAFU	Franziska Schwarz	Vizedirektorin
BLV	Michael Beer	Vizedirektor
BAFU	Martin Schiess	Leiter Abteilung Luftreinhaltung und Chemikalien
BAG	Steffen Wengert	Leiter Abteilung Chemikalien
SECO	Kaspar Schmid	Leiter Ressort Chemikalien und Arbeit
BLW	Olivier Félix	Fachbereichsleiter
BLV	Emanuel Hänggi	Wissenschaftlicher Mitarbeiter
BLW	Felix Fraga	Leiter Zulassungsstelle
BLW	Fabio Cerutti	Produktmanager
Agroscope	Otto Daniel	Forschungsgruppenleiter Ökotoxikologie
Agroscope	Marianne Balmer	Leiterin Forschungsgruppe Pflanzenschutzchemie
Agroscope	Lukas Jeker	Beurteilungsstelle Bienen Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Agroscope	Pierre-Henri Dubuis	Beurteilungsstelle Wirkung PSM Wissenschaftlicher Mitarbeiter
SECO	Olivier Sanvido	Stv. Leiter Ressort Chemikalien und Arbeit
BAFU	Christian Leu	Leiter Sektion Wasserqualität
BAFU	Christoph Moor	Leiter Sektion Biozide und Pflanzenschutzmittel
BLV	Christoph Geiser	Wissenschaftlicher Mitarbeiter
BLV	Ursina Zürcher	Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Anmeldestelle Chemikalien	Olivier Blaser	Stv. Leiter

KPSD	Michel Gygax	Leiter Fachstelle Pflanzenschutz Kanton Bern
KVU / VKCS	Kurt Seiler	Amtsleiter Interkantonaies Labor
scienceindustries	Anna Bozzi	Mitarbeiterin Agrar, Ernährung
SBV	David Brugger	Leiter Geschäftsbereich Pflanzenbau
IP Suisse	Andreas Stalder	Präsident
Umweltallianz WWF Pro Natura Greenpeace Maurer & Stäger AG	Stefan Jakob Eva Wyss Marcel Liner Philippe Schenkel Hans Maurer	Leitung Geschäftsstelle Projektleiterin Landwirtschaft Landwirtschaftsexperte Umweltnaturwissenschaftler Rechtsvertretung WWF

7.7. Anhang 7 – Abkürzungsverzeichnis

Nr.	Name
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
BS	Beurteilungsstelle/n
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
COC	Quick Check of Completeness
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EU	Europäische Union
MRA	Abkommen zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen
PAR	Product Assessment Report
PCH	Produktchemie
PSM	Pflanzenschutzmittel
PSMV	Pflanzenschutzmittelverordnung
RHG	Rückstandshöchstgehalte
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SPC	Summary Product Characteristics
THG	Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG)
VBP	Biozidprodukteverordnung
VPRH	Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft
VZÄ	Vollzeitäquivalent
WBF	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
ZV	Zulassungsverfahren

7.8. Anhang 8 – Stellungnahmen Verbände

Nachfolgenden finden sich die Stellungnahmen zum ZV PSM folgender Verbände im Original:

- Schweizer Bauernverband (SBV)
- scienceindustries
- Umweltverbände (gesammelte Stellungnahme von Greenpeace Schweiz, Pro Natura, WWF Schweiz)

«Evaluation Zulassungsverfahren Pflanzenschutzmittel»

Stellungnahme des Schweizer Bauernverbands auf fünf Fragen der Firma KPMG AG

Datum: 2. September 2019

Wie beurteilen Sie die Aufgabenteilung und Rollenwahrnehmung in der heutigen Organisation – mit Steuerungsausschuss, Koordinationsausschuss, Zulassungs- und Beurteilungsstellen sowie den Vollzug durch die Kantone?

Der Schweizer Bauernverband (SBV) ist nicht in das Zulassungsverfahren eingebunden. Eine Beurteilung des aktuellen Prozederes und der bundesinternen Rollenteilung können wir darum nur als Aussenstehende vornehmen.

Aus unserer Sicht arbeiten die Zulassungsstelle und jene Stelle des Bundes, welche die Gewässerqualität überwachte, heute ungenügend zusammen – man hat gelegentlich den Eindruck –gegeneinander. Es besteht eine grundlegende Differenz zwischen den Werten, welche die Zulassungsstelle verwendet (RAC-Wert) und dem Wert, welchen das BAFU und die EAWAG für die Beurteilung der Gewässerqualität heranziehen (EQS-Wert). Es gibt zudem Hinweise, dass die EAWAG den EQS-Wert anders anwendet als die EU. Die EU wendet diesen in grösseren Flüssen an, während damit in der Schweiz kleinere Gewässer beurteilt werden. Aufgrund fehlender Verdünnungseffekte führt dies zu anderen Resultaten für die Schweiz. Zudem haben EAWAG und Ökotox für die Schweiz eigene, strengere EQS-Werte definiert.

Absolut unverständlich für uns ist, dass die Messergebnisse der Gewässerqualität vom BAFU kommunikativ so massiv gegen die Anwender von PSM – also die Landwirtschaft – eingesetzt werden. Das gleiche Bundesamt ist ja zusammen mit dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), Wirtschaft (SECO) und Lebensmittelsicherheit/Veterinärwesen (BLV) an der vorgängigen Zulassung der Mittel beteiligt. Dieser Zustand ist für die Bauernfamilien schädlich und unhaltbar. Weiter haben wir den Eindruck, dass auch die Kantone ungenügend mit dem Bund zusammenarbeiten, z. B. wenn es um den Austausch von Messergebnissen geht. Es dauert zu lange bis Risiken und Tendenzen erkannt und Gegenmassnahmen getroffen werden.

Für die Schweizer Landwirtschaft ist es absolut wichtig, dass sie sich voll auf eine wissenschaftlich korrekte und politisch neutrale Zulassung verlassen kann. Meldungen zu negativen Umwelteinwirkungen von PSM fallen direkt auf die Schweizer Landwirtschaft zurück und beschädigen die Glaubwürdigkeit und das Vertrauen in die nachhaltige inländische Produktion.

Welche (wichtigsten) Anforderungen bestehen Ihrerseits an den Zulassungsprozess von Pflanzenschutzmitteln? Inwieweit werden diese Kriterien bereits erfüllt, was fehlt Ihnen?

Für den SBV von zentraler Bedeutung ist, dass das Zulassungsverfahren jederzeit politisch unabhängig und nach klaren, nachvollziehbaren und breit (auch international) anerkannten wissenschaftlichen

Seite 2|3

Kriterien erfolgt. Das heisst, dass zu keinem Zeitpunkt eine politische oder ideologische Einflussnahme auf die Zulassungsstelle und das Verfahren erfolgen darf.

Weiter ist wichtig, dass die Zulassungsstelle einen engen Bezug zur praktischen Agrarforschung und zur Praxis generell hat, damit z. B. Anwendungsaufgaben und Anwendungseinschränkungen in der täglichen Arbeit gut umsetzbar sind. Die Landwirte müssen die Mittel sinnvoll einsetzen und die Auflagen/Anwendungseinschränkungen verstehen und umsetzen können.

In den letzten Jahren haben Themen wie Resistenzen eine zunehmende Bedeutung erhalten. Die Zulassung muss im Rahmen ihrer Arbeit diese Thematik künftig mitberücksichtigen. Heute ist das nicht der Fall.

Für den SBV ist die Tatsache unverständlich, dass beschwerdeberechtigte Organisationen gemäss NHG sich neu zum ganzen Zulassungsprozess äussern können. Der SBV befürchtet, dass diese ihre Interessen einseitig einbringen ohne die Gesamtaspekte und die Bedürfnisse der landwirtschaftlichen Produktion und jene der Märkte zu berücksichtigen. Aus unserer Sicht findet auf diesem Weg eine versteckte politisch/ideologisch motivierte Einflussnahme auf den Zulassungsprozess statt. Der SBV fordert, dass diese Entwicklung umgehend rückgängig gemacht wird. Weiter fordert er für alle Beteiligten gleich lange Spiesse beim Zulassungsprozess.

Wie beurteilen Sie das Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, unter anderem Risikomanagement und Risikobeurteilung?

Wir können uns dazu nicht äussern, da uns das Verfahren nicht im Detail bekannt ist. Siehe dazu auch Frage 1.

Wie beurteilen Sie die Transparenz des Verfahrens und der Entscheide?

Die Verfahren und Entscheide sind für den SBV als aussenstehende Organisation wenig nachvollziehbar. Der SBV kann sich zwar jeweils zu Wirkstoffen äussern, die in den Anhang 10 der PSMV verschoben werden. Uns ist aber kein Fall bekannt, in welchem eine unserer Stellungnahmen berücksichtigt worden ist. Wünschenswert wäre, dass das BLW mindestens im Anschluss eine schriftliche Rückmeldung macht und darin seine Entscheide begründet.

Unklar sind für uns auch die Abläufe bei der gezielten Überprüfung von Wirkstoffen. Absolut irritiert sind wir, dass sich Umwelt-NGO's aktuell zum Wirkstoff Chlorothalonil äussern können und die betroffene Landwirtschaft nicht. Dieses Vorgehen untergräbt unser Vertrauen in den Zulassungsprozess zusätzlich.

Seite 3|3

Wenn Sie am Zulassungsprozess oder an der entsprechenden Organisation etwas verändern könnten, welche Hauptpunkte wären dies?

Unabhängigkeit und Wissenschaftlichkeit sind absolut zentral. Weder die chemische Industrie, noch Umweltorganisationen, noch politische Parteien dürfen einen Einfluss auf den Zulassungsprozess haben. Weiter ist es sehr wichtig, dass die Zulassungsstelle und die praktische Agrarforschung gut zusammenarbeiten, damit die Mittel optimal verwendet werden können. Auch die Hinweise aus der Praxis sollten angemessen angehört werden. Weiter muss künftig die Resistenzproblematik im Zulassungsverfahren mitberücksichtigt werden.

Das über ein Rechtsverfahren erstrittene Mitwirken von NGO's am Zulassungsverfahren untergräbt dieses. Unabhängigkeit und Wissenschaftlichkeit sind nicht mehr gewährleistet. Dieser Zustand ist aus unserer Sicht nicht haltbar und muss korrigiert werden.

Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln:

Stellungnahme der Industriegruppe Agrar von scienceindustries

Zürich, 20.09.2019

Wie beurteilen Sie die Aufgabenteilung und Rollenwahrnehmung in der heutigen Organisation – mit Steuerungsausschuss, Koordinationsausschuss, Zulassungs- und Beurteilungsstellen sowie den Vollzug durch die Kantone?

Durch den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln kann die moderne Landwirtschaft auf vorhandenen Ackerflächen ausreichend qualitativ hochwertige Nahrungsmittel zu einem erschwinglichen Preis erzeugen. Jede Art von Landwirtschaft – konventionelle wie biologische – ist auf Pflanzenschutzmittel angewiesen.

Scienceindustries beurteilt den heutigen Schweizer Zulassungsprozess von Pflanzenschutzmitteln grundsätzlich positiv. Mit dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) hat das bestgeeignete Bundesamt die Federführung im Zulassungsverfahren. Zum einen verfügt das BLW über das notwendige Fachwissen und zum andern über den engsten Bezug zur Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in der Praxis. Die Wissenschaftler von Agroscope, welche die beteiligten Ämter bei der Prüfung der Zulassungsdossier unterstützen, weisen ebenfalls ein ausgewiesenes fachliches Know-how und eine hohe Expertise auf. Auch den Praxisbezug der Agroscope sieht die Industrie als Vorteil für die korrekte Beurteilung der Eignung von Pflanzenschutzmitteln in Bezug auf Wirkung und Umweltrisiken.

Allgemein hat sich allerdings die Innovationsgeschwindigkeit bei der Entwicklung und Vermarktung neuer Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe in den letzten Jahren markant verlangsamt. Eine Ursache dafür sind auch die immer strengeren Zulassungsanforderungen. Bis ein neues Pflanzenschutzmittel den Markt erreicht, investieren die Unternehmen im Durchschnitt rund CHF 260 Millionen und 8 bis 12 Jahre. In Europa kommt mittlerweile für vier vom Markt genommene Pflanzenschutzmittel gerade ein neues auf den Markt, denn Forschung funktioniert nicht auf Knopfdruck. Das hat Konsequenzen auch für die Landwirtschaft: Je weniger Mittel auf dem Markt sind, desto weniger können Landwirte einen Wirkstoffwechsel vornehmen. Das erhöht das Resistenzrisiko.

Der Staat als Zulassungsbehörde kann einen bedeutenden Beitrag leisten, damit Innovationen rasch auf den Markt kommen. Er muss seine Zulassungs- und Bewilligungsprozesse kostengünstig und für die registrierenden Firmen transparent ausgestalten, um dadurch ein rasches und qualitativ hochstehendes Verfahren zu ermöglichen.

Welche (wichtigsten) Anforderungen bestehen Ihrerseits an den Zulassungsprozess von Pflanzenschutzmitteln? Inwieweit werden diese Kriterien bereits erfüllt, was fehlt Ihnen?

Ein effizienter Zulassungsprozess soll folgende grundsätzliche Anforderungen erfüllen:

- Abläufe sollen klar beschrieben und kommuniziert werden;
- Zulassungsanträge können über das ganze Jahr gestellt werden und werden fristgerecht bearbeitet (Planbarkeit);
- Zulassungsentscheide erfolgen wissenschaftsbasiert (keine Politisierung) und werden transparent kommuniziert;
- Die Vertraulichkeit wettbewerbsrechtlich relevanter Daten ist jederzeit sichergestellt;
- Die Zulassungsgebühren sind angemessen und entsprechen dem Wert des Marktes (Wirtschaftlichkeit);
- Synergien aus der Zusammenarbeit mit der EU werden genutzt. Eine weitgehende Harmonisierung mit dem europäischen Zulassungsverfahren ist den Mitgliedunternehmen von scienceindustries wichtig und wird – soweit es die agronomischen, nationalen und internationalen politischen Bedingungen zulassen – unterstützt.

Wie beurteilen Sie das Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, unter anderem Risikomanagement und Risikobeurteilung?

Das Schweizer Zulassungsverfahren lehnt sich an den EU-Prozess an. Dass die Schweiz eigenständig das Risikomanagement und die Risikobeurteilung gleichwertig wie in der EU vornehmen kann, ist auf Grund der zur Verfügung stehenden Ressourcen nicht möglich. Auch deshalb ist die Harmonisierung mit dem EU-Prozess wichtig.

Wie beurteilen Sie die Transparenz des Verfahrens und der Entscheide?

Die Industrie würde eine grössere Transparenz seitens der Zulassungsbehörden und eine aktive Information zum Stand der Zulassungsanträge begrüssen, hauptsächlich bezüglich der von den Behörden benötigten Bearbeitungszeit. Zudem können die Firmen oft nicht nachvollziehen, welche Anträge wann bearbeitet werden und warum es in manchen Fällen schneller geht es als in anderen. Ferner wird bei der Zustellung einer Bewilligung dem Bewilligungsinhaber die Beurteilung der Fachexperten nicht automatisch zugestellt. Diese Information ist aber für die Unternehmen wichtig, um die Entscheide der Zulassungsbehörden nachvollziehen zu können.

Wenn Sie am Zulassungsprozess oder an der entsprechenden Organisation etwas verändern könnten, welche Hauptpunkte wären dies?

- Klare und verbindliche Fristen, bis wann die Dossiers von den einzelnen im Bewilligungsprozess involvierten Ämtern bearbeitet werden müssen bzw. die Bewilligungsinhaber mit einer Antwort rechnen können.
- Harmonisierung mit der EU. Keine unnötigen eigenen Regeln, welche nur für den kleinen Schweizer Markt gelten.

Einführung des Verbandsbeschwerderechtes

Das Bundesgericht hat mit Urteil vom 12. Februar 2018 (1C_312/2017) entschieden, dass den beschwerdeberechtigten Umweltorganisationen im Verfahren zur gezielten Überprüfung (GÜ) von Pflanzenschutzmitteln Parteistellung zukommt und ihnen damit das Verbandsbeschwerderecht nach Art. 12 Natur- und Heimatschutzgesetz (NHG) zusteht. In der Vernehmlassungsvorlage zur Agrarpolitik ab 2022 (AP22+) schlägt der Bundesrat durch eine Anpassung des Art. 160b des Landwirtschaftsgesetzes (LwG) vor, das Verbandsbeschwerderecht auch beim Zulassungsverfahren neuer Pflanzenschutzmittel einzuführen. Für scienceindustries könnte die Einführung des Verbandsbeschwerderechtes weitreichende und vor allem negative Folgen auf das Schweizer Zulassungsverfahren haben. Die Zulassung neuer Produkte wird dadurch grundsätzlich schwieriger. Zudem befürchten die Agrarunternehmen, dass die Geheimhaltung und die Vertraulichkeit der eingereichten Daten nicht mehr gewährleistet werden. Beides würde bewirken, dass global tätige Firmen von einem Zulassungsantrag für den vergleichsweise kleinen Agrarmarkt Schweiz künftig komplett absehen könnten. Das ist insbesondere aus der Perspektive eines besseren Umweltschutzes nicht zielführend, da neue Wirkstoffe in der Regel spezifischer, wirksamer und umweltverträglicher sind.

Dementsprechend ist es zentral, beim Aufsetzen des Zulassungs- wie Überprüfungsprozesses mit Verbandsbeschwerderecht zielführende Lösungsansätze zu evaluieren, die einerseits den von Politik und Öffentlichkeit geäusserten Bedenken Rechnung tragen, andererseits eine risikoadäquate und ausreichende Versorgung des Schweizer Marktes mit Pflanzenschutzmitteln ermöglichen. Dazu muss der Prozess der gezielten Überprüfung wie der Neuzulassung eine Handhabung des Verbandsbeschwerderechts beinhalten, die Aspekte wie Wirtschaftlichkeit, Verhältnismässigkeit und Planbarkeit berücksichtigt. Denn auch das Bundesgericht hat klar darauf hingewiesen, dass die Behörden Verzögerungen durch ein straffes Führen des Verfahrens vermeiden sollen. D.h.:

1. **Fristen:** *Das Verfahren ist straff zu führen* - mit klaren und kurzen Fristen.
2. **Akteneinsicht/Geheimhaltung:** *Geschäftsgeheimnisse sind zu wahren.* Es darf kein Zugang zu den Basisstudien gewährleistet werden, sondern nur zu den Zusammenfassungen.
3. **Substantiierung der Einsprache:** *Einsprachen sind mit Studien zu belegen.* Allgemeine Einwenden und Anträge ohne wissenschaftliche Daten sind nicht zu berücksichtigen.

Stellungnahme Greenpeace Schweiz, Pro Natura, WWF Schweiz,

3. September 2019

Aufgrund der zahlreichen Mängel im Zulassungsprozess für Pflanzenschutzmittel (PSM) und des vorgegebenen Maximalumfangs dieser Stellungnahme können nur einige wichtige Punkte erwähnt werden. Siehe auch die vollständige Stellungnahme der Umweltverbände:

<http://www.umweltallianz.ch/de/themen/pestizide.html>

A. Wie beurteilen Sie die Aufgabenteilung und Rollenwahrnehmung in der heutigen Organisation – mit Steuerungsausschuss, Koordinationsausschuss, Zulassungs- und Beurteilungsstellen sowie den Vollzug durch die Kantone?

Die Erde befindet sich im sechsten grossen Massenaussterben von Tier- und Pflanzenarten. In der Schweiz sind mehr als ein Drittel der Arten vom Aussterben bedroht. Die Grundwasservorkommen weisen zunehmend Verunreinigungen auf. Eine Hauptursache sind - nebst Lebensraumzerstörung und Überdüngung – in die Umwelt ausgebrachte Pestizide. Das bisherige Zulassungssystem hat versagt. Die Gründe dafür sind vielfältig. Die wichtigsten sind:

1. Das BLW nimmt seine Rolle einseitig wahr:

- Es sollte die Ziele einer standortangepassten Landwirtschaft umsetzen und auch für den Schutz der Umwelt vor schädlichen Pestiziden sorgen; tatsächlich gewichtet das BLW aber eine umweltschädliche Intensivlandwirtschaft mit stark überhöhten Tierbeständen und Pestizideinsätzen höher als die Interessen der Umwelt.
- Es unterhält enge Verbindungen zu den bäuerlichen Organisationen, zur Agrarindustrie und deren Lobbyverbänden und entscheidet daher einseitig zu Lasten der Umweltinteressen.
- Bis vor kurzem liess das BLW PSM in einem Geheimverfahren mit den Gesuchstellern (Agrarchemie) zu, mit marginaler Beteiligung des SECO, BLV und BAFU. Dieses Geheimverfahren sowie persönliche Verflechtungen begünstigten, dass einseitig die Interessen der Agrarchemie wahrgenommen und Dutzende von Pestizide zugelassen wurden, die nach korrekter Anwendung der einschlägigen Rechtsgrundlagen nicht hätten bewilligt bzw. wiederbewilligt werden dürfen.

2. Machtkonzentration beim BLW im Zulassungsprozess:

- Es hat im Vergleich zu den anderen Beteiligten (BAFU, SECO) bei weitem die meisten Personalstellen für das Thema Zulassung PSM.
- Es kontrolliert und führt Agroscope, welches die toxikologischen Fachbeurteilungen vornimmt. Diese sind entscheidend für die Frage, ob ein Pestizid (wieder-)bewilligt wird oder nicht (vgl. auch Kap. C).
- Es führt die Zulassungsverfahren für Wirkstoffe und PSM.
- Es hat Entscheidungsmacht (faktisch bei Wirkstoffzulassung bzw. Überprüfung, tatsächlich bei PSM-Bewilligungen).
- Es ist führend bei der Revision von Erlassen im Bereich PSM (LwG, PSMV) und erlässt Richtlinien dazu.
- Es führt im Bereich Direktzahlungen (pestizidrelevant sind diverse Regeln des ökologischen Leistungsnachweises ÖLN) die Oberkontrollen bei den Kantonen durch.

Verbesserungen sind nur möglich, wenn eine vom BLW unabhängige Zulassungsstelle geschaffen wird. Diese muss genügend Unterstützung, einen klaren Auftrag und Kompetenzen erhalten, so dass sie dafür sorgen kann, dass der Schutz der Artenvielfalt im Zulassungsverfahren strikte umgesetzt und das Recht korrekt angewendet wird. Beides ist bislang nicht der Fall.

Angesichts der massiven Probleme betreffend PSM, Biodiversität, Grundwasser und Rückstände in Lebensmitteln sehen wir keinen ökologischen Mehrwert durch die Schaffung des Steuerungsausschusses, des Koordinationsausschusses und der Beurteilungsstellen.

Sehr problematisch ist, dass das BLW für viele PSM erhöhte Abstandsvorschriften und andere Schutzmassnahmen (bsp. driftreduzierende Düsen, Spritzverbot bei Wind) für Gewässer und Naturschutzflächen vorschreibt, deren Einhaltung durch die Kantone nicht kontrolliert wird und auch nicht kontrolliert werden kann; die dazu notwendigen Ressourcen werden gar nicht bereitgestellt. Es handelt sich bei diesen Auflagen somit um reine Alibiaufgaben. Daher: Erfordert ein PSM aufgrund seiner (ansonsten) unnahbaren Wirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt solche Massnahmen (z.B. Abstand von mehr als 6 m zu Gewässern und Naturschutzflächen), sollte es gar nicht erst bewilligt werden (Praxisänderung).

B. Welche (wichtigsten) Anforderungen bestehen Ihrerseits an den Zulassungsprozess von Pflanzenschutzmitteln? Inwieweit werden diese Kriterien bereits erfüllt, was fehlt Ihnen?

Das „Zulassungsrecht“ wird von BLW und Agroscope mangelhaft umgesetzt. Das Artensterben sowie die Grundwasserverschmutzung sind kein Zufall. Es müssen eine Organisation und ein Compliance-Prozess geschaffen werden, mit denen der gesetzliche Auftrag (insb. Schutz der Artenvielfalt) vollzugstauglich umgesetzt wird.

Zudem muss die PSMV einer ökologischen Verbesserung (Gesamtrevision) unterzogen werden, namentlich in den folgenden Bereichen:

- Einführung eines Einheitsverfahrens für die Wirkstoffprüfung und Zulassung von PSM (inkl. regelmässiger wiederkehrender Neubeurteilung) sowie Abstimmung des Programms mit Umweltverbänden und Kantonen.
- Kein Ausschluss von Arten (z.B. Amphibien, Wasserpilze) bei der Prüfung (PSM und Wirkstoffe).
- Der langfristige Fortpflanzungserfolg von Arten ist entscheidend für den Schutz der Biodiversität und muss im Verfahren geprüft werden.
- Mittelbare Effekte müssen ebenfalls geprüft werden (bsp. Glyphosat tötet alle Pflanzen und damit mittelbar auch die von diesen abhängigen Insekten, Vögel etc.).
- Die Wirkung von Pestizidcocktails auf die Artenvielfalt muss gesamthaft beurteilt werden.
- Beschleunigtes Prüfprogramm für bereits bewilligte PSM und zugelassene Wirkstoffe (d.h. rascher Ausschluss von „Problempestiziden“). Abstimmung des Programms mit Umweltverbänden und Kantonen.

C. Wie beurteilen Sie das Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, unter anderem Risikomanagement und Risikobeurteilung?

Wir beurteilen das Verfahren als mangelhaft. Es bestehen gravierende verfahrenstechnische und rechtliche Mängel (s. auch Kap. A), beispielsweise:

- Da das BLW als Zulassungsstelle auch die Beurteilungsstelle (Agroscope) kontrolliert und steuert, ist keine unabhängige wissenschaftliche Beurteilung gewährleistet (Gouvernancemangel).
- Es fehlt eine Stelle, welche die Arbeit des BLW wirksam kontrolliert (Gouvernancemangel).
- Rechtswidrige RAC-Werte (= **R**egulatory **A**ceptable **C**oncentration) im Zulassungsverfahren für PSM.
- Teils ungenügende toxikologische Modelle (sowie weitere Mängel, siehe oben).
- Einwirkungen aus Drainagen auf Oberflächengewässer werden oft nicht berücksichtigt.
- Substitutionskandidatenprüfung wird vom BLW trotz geltendem Recht seit 2016 nicht umgesetzt.
- Das BLW erlässt statt ordentlichen Bewilligungen für PSM Formularbewilligungen ohne Begründung.
- Sonderbewilligungen für PSM werden in vielen Kantonen vom Schreibtisch aus und zu häufig ausgestellt, was den Zulassungsprozess sowie die ÖLN-Anforderungen an die integrierte Produktion untergräbt.

D. Wie beurteilen Sie die Transparenz des Verfahrens und der Entscheide?

Wir beurteilen die Transparenz als ungenügend. Die Verfahren und Entscheide waren bis vor kurzem völlig intransparent. Seit Frühling 2018 (Bundesgerichtsurteil vom 12. Februar 2018, 1C_312/2017) ist eine beschränkte Öffnung in Verfahren der gezielten Überprüfung erfolgt. In weiten Bereiche (z.B. Wirkstoffzulassung) finden aber nach wie vor Geheimverfahren zwischen dem BLW und der Agrarchemie statt. Die Schweiz liegt in Sachen Transparenz im Vergleich zur EU weit zurück.

E. Wenn Sie am Zulassungsprozess oder an der entsprechenden Organisation etwas verändern könnten, welche Hauptpunkte wären dies?

1. Installation einer vom **BLW unabhängigen Zulassungsstelle** mit einer ausserparlamentarischen Kommission als **Compliance-Stelle** sowie Ausgliederung der Pestizid-Fachleute von Agroscope in eine neue **Bundesanstalt für die Risikoermittlung von Pflanzenschutzmitteln**.
2. Materielle Verbesserung des Zulassungsprozesses, insbesondere durch eine **ökologisch motivierte Gesamtrevision der PSMV**.
3. Durchführung eines **stark beschleunigten Prüfprogramms für bestehende Problem-Pestizide**. Verbot der zahlreichen PSM und Wirkstoffe, die der Natur und Artenvielfalt schaden oder stark giftig für den Menschen sind sowie ein Entzug der Zulassung von Pestiziden, für die Alibiauflagen in den Bereichen Gewässer und Naturschutzgebiete gelten (siehe Kap. A).

kpmg.ch/socialmedia



kpmg.com/app



Dieser Bericht ist ausschliesslich für den Gebrauch und zur Information des Steuerungsausschusses Chemikalien und Pflanzenschutzmittel (Auftraggeber) vertreten durch das BAFU bestimmt. Er stützt sich auf spezifische Tatsachen und Umstände gemäss einer zwischen KPMG und BAFU abgeschlossenen Vereinbarung und ist nicht für den Gebrauch durch Dritte gedacht. Diese können sich nicht darauf verlassen.

Ohne vorgängige schriftliche Zustimmung von KPMG darf der Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel vertreten durch das BAFU den Bericht weder als Ganzes noch teilweise Dritten gegenüber offen legen noch darauf Bezug nehmen, es sei denn diese sind aufgrund von Gesetz oder behördlicher Verfügungen dazu verpflichtet.

KPMG International erbringt keine Dienstleistungen für Kunden. Mitgliedfirmen von KPMG können KPMG International oder andere Mitgliedfirmen des KPMG Netzwerks gegenüber Dritten nicht verpflichten. Ebenso kann KPMG International ihre Konzerngesellschaften oder Mitgliedfirmen Dritten gegenüber nicht verpflichten.

© 2019 KPMG AG ist eine Tochtergesellschaft der KPMG Holding AG. KPMG Holding AG ist Mitglied des KPMG Netzwerks unabhängiger Mitgliedsfirmen, der KPMG International Cooperative ("KPMG International"), einer juristischen Person schweizerischen Rechts. Alle Rechte vorbehalten.