

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
anna.bozzi@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 63  
F +41 44 368 17 70

Bundesamt für Landwirtschaft BLW  
Mattenhofstrasse 5  
3003 Bern

Zürich, 19. Juni 2014

## Stellungnahme zum Agrarpaket Herbst 2015

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Lehmann

Mit Schreiben vom 28. April 2015 haben Sie uns eingeladen, zum Agrarpaket Herbst 2015 Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen bestens und lassen Ihnen gerne unseren Standpunkt zukommen.

Die Mitgliedunternehmen von scienceindustries, die im Bereich landwirtschaftliche Produktion tätig sind, bieten hauptsächlich innovative Lösungen für den Agrarbedarf an, sowohl im Pflanzenschutz als auch im Saatgut. Aus diesem Grund verzichtet scienceindustries auf eine vollständige Stellungnahme zum Agrarpaket Herbst 2015 und nimmt bewusst **nur zu den spezifischen Ausführungsbestimmungen Stellung, die sich direkt auf Pflanzenschutzmittel beziehen** (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV 916.161).

Anschliessend möchten wir gerne noch einen spezifischen **Antrag zur Thematik des Parallelhandels von Pflanzenschutzmitteln** formulieren. Dadurch könnten Sicherheit, Qualität und Rückverfolgbarkeit der in der Schweiz angewendeten Pflanzenschutzmittel bedeutend gesteigert werden.

### 1. Verfahren der vergleichenden Bewertung (Comparative Assessment)

Moderne Pflanzenschutzmittel gehören zu den am besten untersuchten Substanzen. Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erfolgt in der Schweiz in aufwändigen Verfahren, die den Schutz der Nutzpflanzen, aber auch der Anwender, Konsumenten wie der Umwelt gewährleisten sollen. Die regulatorischen Anforderungen an die Zulassung steigen von Jahr zu Jahr. scienceindustries begrüsst den stetigen Einbezug neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Rahmen von Neu- wie Wiedezulassungsverfahren, steht aber dem **Verfahren der vergleichenden Bewertung (Comparative Assessment) kritisch gegenüber und beurteilt dieses als nicht zielführend**. Mit der Einführung der vergleichenden Bewertung wird das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel noch viel aufwändiger - für die Firmen wie für die Behörden. Dies widerspricht den Zielen des Projekts «Administrative Vereinfachung».

Ebenfalls erlauben wir uns, Sie auf einige Argumente aufmerksam zu machen und bitten Sie diese in Ihren Überlegungen zur Umsetzung dieses Verfahrens zu berücksichtigen:

- **Vorbeugung von Resistenzen.** Es ist wichtig, zwischen mehreren verschiedenen Produkten wechseln zu können, um der Entstehung von Resistenzen vorzubeugen. Je mehr verschiedene Pflanzenschutzmittel zur Verfügung stehen, desto gezielter können sie eingesetzt werden. Dies minimiert die Gefahr, dass es zu Resistenzen kommt. Experten sind sich darüber einig, dass im Minimum drei (in gewissen Kulturen noch mehr) chemische Klassen von Wirkstoffen pro Schädling nötig sind, um Resistenzbildung wirksam zu verhindern.
- **Sonderkulturen und Lückenindikationen.** Für viele Sonderkulturen und Lückenindikationen (vor allem bei Obst und Gemüse) sind bereits jetzt zu wenige Lösungen für den Pflanzenschutz verfügbar. Ein weiterer Verlust an Pflanzenschutz-Produkten hätte schwerwiegende Folgen für die betroffenen Kulturen in der Schweiz.
- **Innovation unter Druck.** Die Schweizer Unternehmen der Pflanzenschutz-Industrie engagieren sich seit Jahrzehnten in der Forschung und Entwicklung von noch besseren und umweltschonenderen Produkten. Dadurch liegt die Schweiz weltweit an der Spitze. Allerdings werden, auch aufgrund der steigenden Sicherheits- und Prüfanforderungen, die Innovationszyklen immer länger. Von über 140 000 potenziellen Wirkstoffen gelangt nur einer zur vollständigen Entwicklung. Die Kosten für die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs liegen bei etwa 250 Millionen Franken. Im Mittel dauert es 10 Jahre von den ersten Tests im Gewächshaus bis zur ersten Zulassung. Da Innovationen aber nicht erzwungen werden können, ist es wichtig, dass bis zur Zulassung neuer Wirkstoffe möglichst viele bewährte und sichere Produkte verfügbar bleiben, um Schädlinge und Pflanzenkrankheiten mit einer breiten Palette wirksam bekämpfen zu können.
- **Erhöhter administrativer Aufwand.** Mit einer Einführung der vergleichenden Bewertung käme auf die Behörden mehr Aufwand zu: Sie würden neu eine Vielzahl von zusätzlichen Erwägungen bei der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels treffen müssen - dabei sind die Verfahren auch ohne vergleichende Bewertung schon sehr komplex und zeitintensiv und die Sicherheit eines Pflanzenschutzmittels wird schon heute nach den neuesten internationalen Standards und Richtlinien beurteilt.
- **Nicht zuletzt: Kommunikationsbedarf aufgrund von Fehl- und Missinterpretation.** Es ist absehbar, dass eine Liste Anlass zu Fehlinterpretationen und Missbrauch gäbe. So könnte z. B. Folgendes geschehen:
  - Ein Hersteller, dessen Wirkstoff nicht gelistet ist, verwendet sie als Wettbewerbsargument gegen einen gelisteten Wirkstoff eines anderen Herstellers.
  - Lebensmittelketten / Supermärkte verwenden sie als Negativliste gegenüber ihren Lieferanten.
  - Gezielte Verunsicherungskampagnen von Interessengruppen (Listung = auf den Index gesetzt = zu verbieten).

Diese Auswirkungen müssten durch geeignete Kommunikationsmassnahmen vorab der Behörden verhindert werden. Denn wir befürchten, dass die Listung eines Wirkstoffs als Substitutionskandidat negativ wahrgenommen wird, obwohl es sich dabei um Substanzen handelt, die die hohen Sicherheitsanforderungen in der EU und in der Schweiz erfüllen und dementsprechend sicher sind.

## 2. Weitere Änderungen

Die Vereinfachung der Verfahren für Versuche mit nicht bewilligten Pflanzenschutzmitteln wird von scienceindustries begrüsst. Zur Streichung des SECO als Beurteilungsstelle für die Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang 10 haben wir nichts hinzuzufügen.

## 3. Antrag zur Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für den Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln

In der EU wird eine Genehmigung für den Parallelhandel nur für Pflanzenschutzmittel erteilt, welche in der Zusammensetzung mit einem Pflanzenschutzmittel identisch sind, das im Importland bereits zugelassen ist (Referenzmittel). Das importierte Produkt muss mit dem Referenzmittel **chemisch identisch** und vom selben Unternehmen oder einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt worden (**Hersteller-identisch**) sein.

In der Schweiz muss das importierte Produkt gleichartige wertbestimmende Eigenschaften wie das Referenzmittel aufweisen (**Äquivalenz statt Identität<sup>1</sup>**) und die **Herstelleridentität nicht gewährleistet** sein.

Zudem hat der Importeur die Möglichkeit, Produkte die er als Parallelimporte deklariert, **im Ausland in eigene Behältnisse umzufüllen**. So hebt die Schweiz das eigene Umverpackungsverbot für Parallelimporte an anderer Stelle selbst wieder aus: Die Produkte kommen bereits in die Schweiz als umverpackte Ware an.

Diese weniger strenge Regelung in der Schweiz bewirkt:

- **Rückverfolgbarkeit und Qualitätssicherung sind nicht gewährleistet.** Je genauer sich die Lieferungen - und auch einzelne Chargen - zurückverfolgen lassen, desto präziser kann bei einem Fehler reagiert werden und desto geringer sind zeitliche und finanzielle Verluste.
- **Ein Kontrollsystem für Parallelimporte fehlt**, da die Ware direkt zum Landwirt geliefert wird. Zuständigkeiten der Kontrollen zwischen Bund und Kanton sind nicht auf Parallelimporte ausgelegt.
- **Weniger Sicherheit.** Eine vor kurzem veröffentlichte Studie<sup>2</sup> der europäischen Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANCO) bestätigt, dass ca. 10% der EU-intern gehandelten Pflanzenschutzmittel gefälscht sind und illegal in die EU eingeführt wurden. Häufig enthalten diese Mittel Verunreinigungen, die den Kulturen, der Umwelt oder dem Menschen Schaden zufügen können. Mit den bestehenden Regelungen kann nicht sichergestellt werden, dass solche illegalen Produkte nicht auf den Schweizer Markt kommen.

<sup>1</sup> Dies ist insbesondere im Hinblick auf die anders lautende Regelung im europäischen Umland besonders gravierend, da dort angeblich "äquivalente" Produkte, die aber nicht identisch sind, als illegal gelten und sogar strafrechtliche Verfolgung auslösen.

<sup>2</sup> European Commission, DG Health and Food Safety: Ad-hoc study on the trade of illegal and counterfeit pesticides in the EU ([http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/docs/study\\_on\\_illegal\\_ppps\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/docs/study_on_illegal_ppps_summary_en.pdf)).

- **Unklare Zuweisung im Falle unerwünschter Effekte.** Der Zulassungsinhaber des Originals übernimmt keine Haftung oder Gewährleistung für die fehlerhafte oder unerwünschte Wirkung eines als Parallelimport deklarierten Produktes.
- **Verlust des direkten Bezugs zum Referenzprodukt** (vor allem bei umgefüllten Waren). Da das importierte Produkt mit dem Referenzmittel nicht identisch sein muss, verliert die Angabe des Referenzprodukts auf der Etiketle ihre Bedeutung im Hinblick auf Inhalt und Qualität.

**Antrag scienceindustries:** Die gesetzlichen Lücken zwischen der Schweizer und Europäischen Regelung für den Parallelhandel von Pflanzenschutzmitteln sollen geschlossen werden, in dem:

- Ein im Ausland zugelassenes Pflanzenschutzmittel in die «Liste von im Ausland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln, die in der Schweiz bewilligten Pflanzenschutzmitteln entsprechen» nur aufgenommen wird, wenn es in seiner Zusammensetzung mit einem Pflanzenschutzmittel **identisch** ist, das in der Schweiz bereits zugelassen ist (Referenzmittel).
- Ausschliesslich **Originalprodukte in Originalgebinden** importiert werden können und **keine Umfüllung** durch den Importeur stattgefunden hat.
- Der Parallelhandel von parallel gehandelten Produkten (**Parallelimport von Parallelimport**) untergesagt wird.

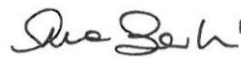
Am 21. Mai 2014 hat sich der Bundesrat für einen Nationalen Aktionsplan ausgesprochen, um Risiken von Pflanzenschutzmitteln zu reduzieren und deren nachhaltige Anwendung zu fördern. Es ist sehr wichtig, dass bei der Ausarbeitung dieses Aktionsplans parallelimportierte Pflanzenschutzmittel auch in die Diskussion integriert werden. Die Massnahmen sollten entsprechend obenstehendem Antrag festgelegt werden, sodass Sicherheit, Qualität und Rückverfolgbarkeit der parallelimportierten Pflanzenschutzmittel gewährleistet sind.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme unserer Stellungnahme und hoffen Ihnen damit gedient zu haben.

Freundliche Grüsse



Michael Matthes  
Mitglied der Geschäftsleitung



Anna Bozzi Nising  
Landwirtschaft und Ernährung