

Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)  
schriftgutverwaltung@blw.admin.ch

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
anna.bozzi@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 64  
F +41 44 368 17 70

Zürich, 30.04.2018

## Vernehmlassung Landwirtschaftliches Verordnungspaket 2018

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 29. Januar 2018 haben Sie uns eingeladen, zum landwirtschaftlichen **Verordnungspaket 2018** Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen bestens und lassen Ihnen gerne unseren Standpunkt zukommen.

Die Mitgliedunternehmen von scienceindustries, die im Bereich Landwirtschaft 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 Verordnungspaket 2018 und nimmt bewusst nur zu den spezifischen Ausführungsbestimmungen Stellung, die sich direkt auf Pflanzenschutzmittel beziehen.

Folgende zwei Verordnungen möchten wir gerne kommentieren:

- Direktzahlungsverordnung (910.13)
- Pflanzenschutzmittelverordnung (916.161).

### 1. Direktzahlungsverordnung (910.13)

---

#### a. Einführung eines neuen Ressourceneffizienzbeitrages für den Herbizidverzicht auf offener Ackerfläche

scienceindustries unterstützt grundsätzlich eine nachhaltige Nutzung der natürlichen Ressourcen, da diese die wichtigste Grundlage für eine effiziente und umweltschonende landwirtschaftliche Produktion darstellt. Die Einführung von **Ressourceneffizienzbeiträgen für die Reduktion von Pflanzenschutzmitteln** in der vorgeschlagenen Form lehnt hingegen scienceindustries ab. Dies aus folgenden Gründen:

- Eine Unterscheidung zwischen **kritischen** und **nicht-kritischen Wirkstoffen** (oder zwischen Wirkstoffen mit hohem und tiefem Risikopotenzial) ist bei Pflanzenschutzmitteln nicht sinnvoll und grundsätzlich auch nicht möglich. Die Kategorisierung der potenziell negativen Effekte eines Pflanzschutzmittels ist äusserst aufwendig, weil jedes Produkt seine eigenen Eigenschaften hat.

Es kann Zielkonflikte geben: Will man zum Beispiel einen Wirkstoff, der für Wasserorganismen problematisch ist, ersetzen oder deren Anwendung reduzieren, kann die Alternative dazu andere negativen Auswirkungen aufweisen (z.B. ist als bienengefährlich eingestuft oder baut sich nur sehr langsam im Boden ab). Wenn überhaupt, dann sollen Beiträge nur bei völligem Verzicht auf Pflanzenschutzmittel entrichtet werden, unabhängig von den verwendeten Wirkstoffen.

- **Wirkstoffe und Produkte, die zugelassen sind, sind – richtig angewendet – sicher.** Die Datenbasis der Pflanzenschutzmittelprüfung umfasst die Resultate zahlreicher wissenschaftlicher Studien, die von den Herstellern durchgeführt werden. Die Resultate müssen qualitative wie quantitative Angaben über Schadeffekte und die Beziehung zwischen Effekten und entsprechender Dosis beinhalten. Die Studien werden nach höchsten internationalen Standards durchgeführt und von den zuständigen Behörden methodisch und nach Qualität geprüft. Zusätzlich kann eine Zulassung mit Auflagen versehen werden, welche die Risiken bei bestimmten Anwendungen noch weiter reduzieren.
- Die **Dosierung** eines Pflanzenschutzmittels erfolgt nach präzisen Protokollen und ist stark von der Wirksamkeit der enthaltenen Wirkstoffe abhängig. Wie bei Arzneimitteln kann eine ungenügende Dosierung die Wirkung beeinträchtigen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.
- Gewisse Pflanzenschutzmittel-Behandlungen können eine effiziente Nutzung der Ressourcen unterstützen: effiziente Nutzung der Ressource Boden, Energieeffizienz, geringerer Diesel-Konsum, etc.
- Bei der Beurteilung der Ressourceneffizienz ist grundsätzlich eine ganzheitliche Betrachtung entscheidend. Diese ist in dem vorgeschlagenen Ansatz nur sehr begrenzt gegeben.

## 2. Pflanzenschutzmittelverordnung (916.161)

---

### a. Zusammenlegung der Verfahren zur Erneuerung der Bewilligung und zur gezielten Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln

scienceindustries lehnt die Zusammenlegung der Verfahren zur Erneuerung der Bewilligung und zur gezielten Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln zum jetzigen Zeitpunkt ab.

Grundsätzlich setzt sich scienceindustries für eine rasche und effiziente Produktzulassung ein. Neue Produkte müssen rasch auf den Markt kommen, um ihren Nutzen entfalten zu können. Der Staat als Zulassungsbehörde kann dazu einen bedeutenden Beitrag leisten. Er soll seine Zulassungs- und Bewilligungsprozesse effizient ausgestalten, um ein schnelles und qualitativ hochstehendes Verfahren zu ermöglichen.

Mit der Aufhebung der 10-Jährigen Produktbewilligung und deren Kopplung an die Wirkstoffzulassung, harmonisiert die Schweiz weiter ihr Verfahren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Europäischen System. Die Angleichung der Schweizer Gesetzgebung an die Vorschriften der EU wird in der Regel von scienceindustries begrüsst, da dadurch häufig die Unternehmen administrativ entlastet und Handelshemmnisse abgebaut werden. In diesem spezifischen Fall sind wir jedoch sehr skeptisch, ob die vorgeschlagenen Änderungen für die Bewilligungsinhaber eine Verbesserung darstellen.

Die Mitgliedsunternehmen von scienceindustries, die ebenfalls ihre Produkte in EU-Länder vertreiben, haben grosse Bedenken, ob das EU-System praktikabel und pragmatisch ausgestaltet sei. Diese Einschätzung sehen wir bestätigt in aktuellen Entwicklungen des EU-Programmes REFIT.

REFIT (Regulatory Fitness and Performance Programme) ist ein laufendes Programm der EU, mit dem die gesamten Rechtsvorschriften revidiert werden sollen. Ziel ist sicherzustellen, dass die EU-Regulierung möglichst effizient und unbürokratisch ("fit for purpose") gestaltet ist. Im November 2016 hat die Kommission einen spezifische REFIT-Fahrplan (Roadmap) für die Bewertung der EU-Vorschriften für

Pflanzenschutzmittel und Pestizidrückstände veröffentlicht. Diese Roadmap war der erste Schritt in einem Evaluierungsprozess, der Ende 2018 abgeschlossen sein soll.

Die ersten Resultate der Evaluation der Wirkstoff- und Produkt-Re-Registrierung zeigen, dass die Re-Registrierungszeitpläne nicht eingehalten werden. Dementsprechend wird aktuell in der EU intensiv darüber diskutiert, ob eine Entkoppelung der Wirkstoff- und Produkt-Re-Registrierung angestrebt werden soll.

In der Schweiz hat sich hingegen das Verfahren zur Erneuerung der Produktebewilligungen nach 10 Jahren mit den aktuellen Dossieranforderungen gut eingespielt. Das System wird von den Unternehmen als relativ effizient wahrgenommen. Die aktuelle Wirkstoffüberprüfung nach der EU Re-Registrierung, die auf die für die Schweiz spezifischen zusätzlichen Restriktionen fokussiert, ist für die Unternehmen viel effizienter als eine zur EU parallele Überprüfung, die das komplette Dossier umfasst, sich vielleicht über Jahre hinzieht und viele Diskussionen und Abstimmungen erfordert.

Bei einer Zusammenlegung der Verfahren zur Erneuerung der Bewilligung und zur gezielten Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln würde sich zudem die Planungssicherheit für die Unternehmen weiter verschlechtern, da der 10-jährige Zulassungszyklus nicht mehr gewährleistet wäre.

Auch auf die zusätzlichen Druckkosten für die Papierdossiers möchten wir gerne aufmerksam machen. Da in der Schweiz die Dossiers immer noch im Papierform geliefert werden müssen und dadurch, dass die EU-Dossiers viel umfangreicher sind, entstehen für die Unternehmen beachtliche Zusatzkosten. Diese werden auf mehrere Millionen CHF geschätzt.

Besonders bei Produkten mit mehr als einem Wirkstoff dürfte eine Zusammenlegung das Verfahren viel komplizierter machen. Um die konkreten Bedenken der Unternehmen noch genauer zu erläutern, möchten wir gerne ein paar Beispiele aufführen. Bei diesen Szenarien ist es für die Mitgliedsunternehmen von scienceindustries schwierig, sich vorzustellen, wie das Verfahren organisiert wird:

- **Beispiel 1.** Produkt XYZ ist ein Produkt mit drei Wirkstoffen x, y, und z. In Europa wird x gerade erneut zugelassen. Jedoch befindet sich y noch im Prozess und z ist erst in 5 Jahren dran. Was fordert denn das BLW für Produkt XYZ, wenn die vorgesehenen Änderungen in Kraft treten (1. Januar 2019)? Absatz 2 sieht vor, die Informationen zur Identifizierung des Produktes und zu seiner Zusammensetzung nach jeder Erneuerung der Zulassung in der EU einzufordern, auch wenn keine neuen Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt wurden. Bedeutet dies, dass nur die Zusammensetzung gefordert wird?
- **Beispiel 2.** Bleiben wir beim Produkt XYZ (Produkt mit drei Wirkstoffen x, y, und z). Nehmen wir an, dass die EU feststellt, dass sich die toxikologischen Endpunkte vom Wirkstoff x geändert haben. Daher müssen gewisse Produkte neu bewertet werden, obwohl mit den in der Bewilligung festgehaltenen toxikologischen Endpunkten eigentlich eine sichere Anwendung möglich ist. Müssen die Unternehmen die neuen Informationen sofort vorlegen, obwohl Wirkstoff y in drei Monaten auch erneut wird? Und welche Werte setzen wir dann für y ein: die alten oder die einzureichenden neuen Endpunkte? Was passiert, wenn aufgrund der neuen Endpunkte neue Studien durchgeführt werden müssen (in der EU: Category 4 Studien)?

Aus eigenen Erfahrungen in Europa wissen die Mitgliedsunternehmen von scienceindustries, dass die obenerwähnten Szenarien grosse Unsicherheit und kostenintensive Verzögerungen verursachen. Was ist denn, wenn die Behörden bei der Bewertung so verzögert sind, dass sie von den folgenden Verfahren überholt werden? Oder die EU immer wieder verlängert und zu keinem Entscheid kommt? Trifft die Schweiz dann auch keine Entscheidungen?

**Antrag:** Von einer Zusammenlegung der Verfahren zur Erneuerung der Bewilligung und zur gezielten Überprüfung von Pflanzenschutzmitteln soll zum jetzigen Zeitpunkt abgesehen werden.

**b. Das WBF soll neu die Möglichkeit haben, in der EU als Grundstoffe zugelassene Wirkstoffe als solche in Anhang 1 der PSMV aufzunehmen**

scienceindustries ist damit einverstanden.

**c. Anpassung der Definition von Wirkstoffen mit geringem Risiko gemäss Definition der EU**

scienceindustries ist damit einverstanden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unseres Standpunktes. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse