



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 25.07.2001
KOM(2001) 444 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION
AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT**

**Beurteilung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln
(vorgelegt gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie des Rates 91/414/EWG über das
Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln)**

1. EINLEITUNG

1. Mit der Richtlinie des Rates 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln¹ hat die Gemeinschaft harmonisierte Rahmenvorschriften für die Zulassung, Verwendung und Überwachung von Pflanzenschutzmitteln erlassen. Es handelt sich um ein zweigleisiges Verfahren, bei dem die Gemeinschaft Wirkstoffe prüft und die Mitgliedstaaten die Produkte, die diese Wirkstoffe enthalten, beurteilen und zulassen. Ein Grundprinzip der Richtlinie ist die Führung einer Positivliste (Anhang I) von Wirkstoffen, die die Umwelt und die Gesundheit von Mensch und Tier nicht in unannehmbarem Maße belasten. Die in Anhang I aufgenommenen Stoffe dürfen in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, die die Mitgliedstaaten auf einzelstaatlicher Ebene zulassen können.

2. Die Richtlinie sieht ein zwölfjähriges Programm für die Beurteilung der 834 Wirkstoffe vor, die bei ihrem Inkrafttreten im Juli 1993 bereits auf dem Markt waren ("bereits vorhandene" Wirkstoffe), und lässt unter bestimmten Bedingungen zu, dass diese Wirkstoffe in Erwartung der Entscheidung der Kommission, sie in Anhang I aufzunehmen, bis Juli 2003 im Handel bleiben. Die Kommission hat das Überprüfungsverfahren für diese Stoffe in vier Phasen gegliedert. Seit Juli 1993 eingeführte Wirkstoffe gelten als "neue" Wirkstoffe. Die bereits vorhandenen und die neuen Wirkstoffe werden parallel überprüft.

3. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat im Juli 2001 einen Bericht über den Stand der Überprüfung der vorhandenen Wirkstoffe vorlegen. Nach diesem Artikel könnte die Kommission entsprechend den Schlussfolgerungen dieses Berichts auch entscheiden, ob die Zwölfjahresfrist bei bestimmten Wirkstoffen verlängert werden dürfte. Aus den bisherigen Erfahrungen lässt sich schließen, dass 2003, also zehn Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie, noch nicht alle 834 bereits vorhandenen Wirkstoffe überprüft sein werden. Bei Beibehaltung des Tempos zu Beginn der ersten Phase hätte die Überprüfung erst 2015 abgeschlossen werden können. Neue Verfahren und Ressourcen, von denen manche bereits für die erste und die folgenden Phasen zur Verfügung stehen, verweisen jedoch eher auf 2008 als voraussichtlichen Endtermin. Von diesen neuen Ressourcen und Verfahren und auch davon, ob alle Beteiligten ihre Termine einhalten, wird es abhängen, ob sich dieses ehrgeizige Ziel erreichen lässt.

4. Die Kommission kommt mit dem vorliegenden Bericht ihrer Verpflichtung nach, über den Stand der Überprüfung der vorhandenen Wirkstoffe zu berichten. Außerdem weist sie darin auf das Erfordernis hin, die Zwölfjahresfrist für die Beurteilung bestimmter Wirkstoffe zu verlängern. Damit will sie das Europäische Parlament und den Rat veranlassen, eindeutig zu bestätigen, dass die Erwägungen der Kommission, die ihren Entscheidungen zu solchen Fristverlängerungen zugrunde liegen, richtig sind. In dem Bericht werden auch problematische Punkte der Richtlinie, bei denen die Anwendung verbesserungsfähig und -bedürftig ist, und Aspekte aufgezeigt, die bei künftigen Änderungen berücksichtigt werden sollten. Damit dient er als wesentliche Quelle, aus der sich Parlament und Rat über die gegenwärtigen Pläne der Kommission in diesem Bereich informieren können, und als

¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

Positionspapier, das sie dazu veranlassen soll, sich zum künftig von der Kommission einzuschlagenden Kurs zu äußern.

5. Die Kommission betont, dass in dem Bericht aus Gründen der Kürze und Klarheit nur die Fortschritte bei der Überprüfung der bereits vorhandenen Wirkstoffe behandelt werden, und in einem solchen Dokument nur eine begrenzte Menge von Informationen vermittelt werden können. Ein technischer Anhang² enthält genaue Angaben zu Verfahren, Maßnahmen, Auswirkungen, Problemen und möglichen Lösungen. Dort finden sich außerdem Einzelheiten zum derzeitigen Stand bei den neuen Wirkstoffen.

2. EINRICHTUNG UND DURCHFÜHRUNG DES PROGRAMMS

6. Die Richtlinie 91/414/EWG hatte in vielerlei Hinsicht Neuheitswert für die Gemeinschaft. Sie stellte eine der ersten größeren Rechtsquellen dar, die nicht nur dem Subsidiaritätsgrundsatz, sondern auch dem Vorsorgeprinzip vorgriff. Von Anfang an hatte der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt eindeutig Vorrang vor den Erfordernissen der landwirtschaftlichen Erzeugung. Die wesentlichen Bestimmungen sind ziemlich klar formuliert.

7. Erstens wurde eine Positivliste akzeptabler Wirkstoffe aufgestellt, die die Mitgliedstaaten als Pflanzenschutzmittel zulassen können. Steht ein Wirkstoff nicht auf dieser Liste, darf er in der Gemeinschaft nicht Bestandteil eines Pflanzenschutzmittels sein.

8. Zweitens wurde ein zweigleisiges Beurteilungsverfahren eingeführt: Wirkstoffe werden auf Gemeinschaftsebene geprüft, während die Mitgliedstaaten die diese Stoffe enthaltenden Produkte prüfen und zulassen. Die Richtlinie enthält eine Sammlung einheitlicher Prinzipien zur Risikobewertung und Kriterien zur Beschlussfassung, nach denen sich die Mitgliedstaaten bei der Prüfung der Produkte zu richten haben.

9. Drittens brachte die Richtlinie einen neuen, anspruchsvollen Standard für Sicherheitsprüfungen mit sich. Die Kommission und die Mitgliedstaaten waren sich einig, dass die Gemeinschaftsprüfungen umfassend und detailliert sein müssten, wollte man die wesentlichen Ziele der Richtlinie verwirklichen. Im Endeffekt gelangte man zu weit strengeren Datenanforderungen für die Zulassung von Pestiziden als bei allen anderen Arten von Stoffen einschließlich Arzneimitteln, Lebensmittelzusatzstoffen und Grundstoffen. Zulassungsunterlagen bestehen üblicherweise rund 50.000 Seiten und ihre Zusammenstellung dauert etwa viereinhalb Jahre.

10. Viertens wurde beschlossen, die verfügbaren Wirkstoffe in allen Anwendungsbereichen zu überprüfen, auch wenn die Bedingung für die Aufnahme eines Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie lediglich lautet, dass ein sicherer Gebrauch nachgewiesen werden kann. Dieses Verfahren galt als Hilfe für die Mitgliedstaaten bei ihrer nachgeschalteten Produktzulassung, erwies sich jedoch als sehr aufwendig und langwierig.

² http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index.htm.

11. In Anbetracht der erforderlichen Ressourcen war man sich einig, dass die Arbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten aufgeteilt werden müsse und dass über die politischen Entwicklungen, die Entscheidungsfindung und andere dem Fortschritt dienende Änderungen im Konsensverfahren befunden werden sollte. Dieses Verfahren wurde mittlerweile als zusätzlicher Verzögerungsfaktor erkannt. Bei der Entscheidungsfindung wird zwar weiterhin ein Konsens angestrebt, aber man akzeptiert, dass er sich nicht in allen Fällen erreichen lässt.

12. Es wurde anerkannt, dass die Zulassungsverfahren, Beurteilungsstandards und Entscheidungskriterien für vorhandene und neue Wirkstoffe möglichst einheitlich sein sollten. Gleichzeitig wurden strenge Datenanforderungen an die Unterlagen für die Hauptklassen von Wirkstoffen aufgestellt und beschlossen. Bei kleineren Stoffgruppen ist die Arbeit bis heute nicht abgeschlossen. Auch standen die für die Prüfungen vorgeschriebenen Risikobewertungsverfahren in vielen Fällen noch nicht zur Verfügung und mussten erst entwickelt werden. Man musste neue wissenschaftliche Grundlagen schaffen und sich dann auf ihre Anwendung einigen. Die Fülle von Maßnahmen, die zu diesem Zwecke eingeführt werden mussten, sind im Anhang beschrieben.

13. Die wichtigsten Sektoren und Interessen, die daran beteiligt waren, sowie ihre Rolle und die Folgen des Programms für sie sind im Anhang beschrieben.

14. Die Kommission übte verschiedene Funktionen aus: sie wirkte als Koordinierungsstelle, führte den Vorsitz im Ständigen Ausschuss für Pflanzengesundheit³, fungierte als Entwicklungszentrum für neue wissenschaftliche Erkenntnisse, als Sekretariat des Wissenschaftlichen Pflanzenausschusses und als Instanz, die die abschließende Entscheidung trifft. In der Kommission sind die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz und die Generaldirektion Umwelt gemeinsam für die Durchführung der Richtlinie 91/414/EWG verantwortlich. Einzelheiten der Koordinierungs- und Konsultationsverfahren, die sie dabei anwendet, enthält der Anhang.

15. Die Mitgliedstaaten hatten vier Funktionen. Erstens leitete jeweils einer von ihnen die Arbeiten am Beurteilungsbericht zu einem oder mehreren ihm von der Kommission zugeteilten Wirkstoff/en und diente während des Verfahrens als Ansprechpartner der Unternehmen, die die Zulassung dieser Wirkstoffe beantragt hatten. Zweitens traten alle als Gutachter der Berichtentwürfe der anderen Mitgliedstaaten auf, wiesen auf zusätzlich benötigte Daten hin und übten gegebenenfalls Kritik usw. Drittens beteiligten sich alle als Mitglieder des Ständigen Ausschusses für Pflanzengesundheit an der die Wirkstoffe betreffenden Entscheidungsfindung. Viertens steuerten sie auch Fachwissen und Mittel zur Entwicklung neuer wissenschaftlicher Methoden bei, die zur Vervollständigung der Prüfungsverfahren benötigt wurden. Ein wichtiger Beitrag der Mitgliedstaaten in diesem Bereich war das Zugeständnis, die Arbeiten im Zusammenhang mit den technischen Prüfungen der Gemeinschaft in nur einer Sprache durchzuführen. Diese anerkennenswerte Entscheidung brachte beträchtliche Schwierigkeiten auf nationaler Ebene mit sich, die zur Verbesserung der Gemeinschaftsverfahren in Kauf genommen wurden.

³ ABl. L 340 vom 9.12.1976, S. 25.

16. Antragsteller sind Unternehmen mit Sitz in der Gemeinschaft, die, gestützt auf Unterlagen mit den geforderten Daten, die Zulassung von Wirkstoffen beantragen. In den meisten Fällen handelt es sich um die Hersteller von Wirkstoffen, die als Einzelunternehmen oder gemeinsam agieren.

17. Ein Verzeichnis aller im Rahmen von 91/414/EWG zu vorhandenen Wirkstoffen erlassenen Rechtsakte befindet sich im Anhang zu diesem Bericht. Die allgemeinen Rechtsakte lassen sich in drei Kategorien einteilen: erstens ein Bündel von Bestimmungen zu Datenanforderungen sowie Beurteilungs- und Entscheidungskriterien. Als der Rat die Richtlinie 91/414/EWG annahm, machte er den Mitgliedstaaten keine detaillierten Auflagen zu Daten und Kriterien (einheitliche Grundsätze). Die Kommission legte sie zwischen 1993 und 1996 fest. Zweitens waren die praktischen Aspekte der ersten Phase des Überprüfungsprogramms auszuarbeiten. Die Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission⁴ musste geändert werden, damit Österreich, Finnland und Schweden nach deren Beitritt einbezogen und weitere im Laufe des Überprüfungsprozesses gewonnene Erfahrungen berücksichtigt werden konnten. Drittens wurden durch die Verordnung (EG) Nr. 451/2000 der Kommission⁵ die späteren Phasen des Programms festgelegt.

18. Die Datenanforderungen für konventionelle chemische Pestizide, die als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln dienen, wurden 1994-1996 festgelegt. Diese Arbeit ist bei einigen anderen spezifischen Kategorien von Wirkstoffen noch nicht abgeschlossen. Einzelheiten enthält der Anhang. Da anfangs bei den Kriterien für die Prüfung konventioneller Stoffe kein Konsens hergestellt werden konnte, nicht einmal nach Festlegung harmonisierter Datenanforderungen, zeigte sich, dass bei den Überprüfungsverfahren beträchtliche Unterschiede zwischen den verschiedenen berichterstattenden Mitgliedstaaten bestanden. Dieses Problem musste durch die Weiterentwicklung und Annahme einer Reihe von Leitlinien korrigiert werden. Einige von ihnen machten umfassendere Forschungen erforderlich, die noch immer nicht abgeschlossen sind. Einzelheiten der bereits ausgearbeiteten oder noch in Arbeit befindlichen Leitlinien sind im Anhang aufgeführt. Bei Überprüfung der ersten 90 Wirkstoffe traten mehrere spezifische Probleme auf, für die individuelle Lösungen gefunden wurden. Außerdem wurden viele der Lehren aus der Prüfung neuer Wirkstoffe auch bei der Arbeit an bereits vorhandenen Wirkstoffen berücksichtigt. Einzelheiten zu diesen und anderen Maßnahmen sind im Anhang aufgeführt.

3. DIE IM LAUFE DER LETZTEN 10 JAHRE ERZIELTEN FORTSCHRITTE

3.1. Anhang I der Richtlinie

19. Für die 834 auf dem Markt befindlichen Wirkstoffe, wurden vier Listen angelegt. Einzelheiten zu diesen 834 Wirkstoffen, zu ihrem gegenwärtigen Status und den Zulassungen in den Mitgliedstaaten sind im Internet abrufbar⁶. Wie aus der unten abgedruckten Tabelle ersichtlich, steht schon jetzt fest, dass bis Juli 2003 über mindestens 380 der 834 Wirkstoffe eine Entscheidung getroffen wird, in der Regel die Entscheidung, den Wirkstoff vom Markt zu nehmen.

⁴ ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

⁵ ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

⁶ http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index.htm.

20. Die 1992 aufgestellte erste Prioritätenliste enthielt 90 Wirkstoffe, die damals als besonders weit verbreitet galten, und solche, bei denen Anlass zu erheblichen Bedenken bestand. Einzelheiten der Entscheidungsfindung im Zusammenhang mit der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission, in der im Laufe der Jahre geänderten Fassung, sind im Anhang beschrieben. Fast alle Unterlagen wiesen in der einen oder anderen Hinsicht Mängel auf, und es gab keinen Wirkstoff, der nicht in irgendeiner Phase des Verfahrens Probleme bereitet hätte. Dieser Prozess ist noch nicht abgeschlossen. Bis Juli 2003 sollen abschließende Entscheidungen zu allen Wirkstoffen dieser Liste vorliegen.

21. Gegenwärtig ergibt sich folgendes Bild: (a) 13 der vorhandenen Wirkstoffe wurden durch entsprechende Richtlinien in Anhang I der Richtlinie aufgenommen bzw. ihre Aufnahme steht bevor, (b) bei 16 Wirkstoffen entschied die Kommission, sie nicht in den Anhang aufzunehmen und damit vom Markt zurückzuziehen, (c) 39 Wirkstoffe wurden begutachtet, die abschließenden Diskussionen dauern noch an, (d) bei 21 Wirkstoffen läuft das Begutachtungsverfahren oder ist geplant und (e) ein Prüfungsbericht wurde der Kommission noch nicht vorgelegt.

22. Die zweite Liste von 149 Wirkstoffen, aufgestellt durch die Verordnung (EG) Nr. 451/2000, enthielt alle Organophosphate und Carbamate, die nicht auf der ersten Liste standen, andere Stoffe, bei denen Bedenken bestanden und weitere Wirkstoffe, für die die Industrie erklärt hatte, bald Unterlagen liefern zu können. Im September 2000 übernahm sie die Verpflichtung, die Aufnahme von 60 dieser Stoffe in Anhang I zu unterstützen. Einzelheiten zu dieser Liste und den geplanten Entscheidungsverfahren sind im Anhang aufgeführt. Das Antragsverfahren führte bisher zum Ergebnis, dass im Juli 2003 mindestens 89 Stoffe vom Markt genommen werden sollten. Aufgrund früherer Erfahrungen ist damit zu rechnen, dass die gemeinschaftliche Prüfung dieser Wirkstoffe in den Jahren 2003 bis 2005 fortgesetzt wird, auch wenn korrigierende Bestimmungen der neuen Verordnung zur Beschleunigung der Entscheidungsfindung beitragen. Weitere Verordnungen der Kommission mit detaillierten Bestimmungen zur Überprüfung dieser und der dritten Liste von Wirkstoffen werden in der zweiten Hälfte 2001 angenommen. Bei bis zu 60 Wirkstoffen, für die bis April 2002 vollständige Unterlagen und 2003 die Entwürfe der Prüfungsberichte der berichtstattenden Mitgliedstaaten vorliegen, dürfte die Frist über den Juli 2003 hinaus verlängert werden müssen, damit eine detaillierte Beurteilung der eingereichten Unterlagen möglich ist. Voraussichtlich wird diese Gruppe rund 55 Wirkstoffe umfassen.

23. Die dritte Liste wurde ebenfalls durch die Verordnung (EG) Nr. 451/2000 eingeführt. Sie enthält die 402 übrigen chemischen Stoffe, die (nach landläufigem Verständnis) ebenfalls zu den 'Pestiziden' zählen, aber nicht so weit verbreitet sind wie die Stoffe der zweiten Liste. Zunächst gingen im Juni 2000 Interessenbekundungen für die Zulassung von 192 dieser Wirkstoffe ein. In einer zweiten Phase erhielt die Kommission im November 2000 für 167 dieser Wirkstoffe detaillierte Antragsunterlagen mit Verzeichnissen von Studien und Analyseergebnissen. Aus der Aufstellung der Liste und den Resultaten des Antragsverfahrens ergibt sich bereits, dass wenigstens 235 Wirkstoffe im Juli 2003 vom Markt genommen werden sollten. Einzelheiten zu dieser Liste und zu den Entscheidungsverfahren sind im Anhang aufgeführt. Mitgliedstaaten, die manche dieser Wirkstoffe über Juli 2003 hinaus zulassen wollen, benötigen daher eine Ausnahmegenehmigung. Solche Ausnahmegenehmigungen werden voraussichtlich

für rund 150 gemeldete Wirkstoffe beantragt. Wenn Sicherheitsbedenken bestehen, wird keine Genehmigung erteilt.

24. Die vierte Liste (zwangsläufig festgelegt) enthält die 193 übrigen Wirkstoffe, die als weniger problematisch eingestuft werden und für die andere Daten als im Falle der Listen 1, 2 und 3 erforderlich sein dürften. Dazu gehören (a) mikrobiologische Pestizide, (b) bereits in Lebensmitteln zugelassene Stoffe, (c) Pflanzenextrakte, (d) Erzeugnisse tierischen Ursprungs, (e) im ökologischen Landbau verwendete Stoffe, (f) Rodentizide, (g) Lagerungsprodukte und (h) Grundstoffe. Diese Stoffe gelten zwar üblicherweise als weniger wichtig, aber manche von ihnen sind in der Gemeinschaft weit verbreitet. 27 dieser Stoffe sind in keinem Mitgliedstaat mehr zugelassen. Ein Antragsverfahren ist für 2002 geplant; 69 Anträge werden erwartet. So werden 2003 voraussichtlich wenigstens 124 Stoffe vom Markt genommen; rund 69 Stoffe (die Zahl könnte jedoch so hoch wie 166 sein) müssen also in der Endphase 2004 bis 2008 geprüft werden. Bei diesen Wirkstoffen, für die vorläufige Prüfergebnisse oder annehmbare Daten im Mai 2003 zur Verfügung stehen, ist geplant, die Frist ausnahmsweise über den Termin Juli 2003 hinaus auszuweiten, um ihre Überprüfung zu ermöglichen. Solche Ausnahmegenehmigungen werden jedoch zurückgezogen, wenn keine vollständigen Unterlagen eingereicht werden.

Tabelle: Stand 2001 der bereits vorhandenen Wirkstoffe je Überprüfungsphase (sowie ihr ungefährender Anteil am gesamten Markt im Jahr 1993)

Phase	Zahl der Stoffe (& Marktanteil 1993 in %)	Im Überprüfungsverfahren	Zur Überprüfung vorgesehen	Vom Markt genommen (zu nehmen)	In Anhang I
1	90 (30%)	61	0	16	13
2	149 (40%)	0	60	89	0
3	402 (25%)	0	167	235	0
4	193 (5%)	0	166	27	0
GESAMT	834 (100%)	61	393	367	13

3.2. Weitere Anhänge der Richtlinie

25. Die Richtlinie 91/414/EWG wurde mit den Anhängen II und III, in denen nur ein Grundgerüst von Überschriften aufgeführt ist, angenommen. Die Datenanforderungen für chemische Wirkstoffe (Anhang IIA) und für Produkte, die diese Stoffe enthalten (Anhang IIIA), wurden 1994 bis 1996 in Form von Kommissionsrichtlinien für alle Überschriften in der ursprünglichen Fassung der Richtlinienanhänge festgelegt. Datenanforderungen für mikrobiologische Wirkstoffe und für Produkte, die sie enthalten, wurden 2001 durch eine Kommissionsrichtlinie angenommen.

26. Die Anhänge IV (R-Sätze) und V (S-Sätze) enthielten bei Annahme der Richtlinie 91/414/EWG keine Angaben. Die Angaben zu diesen Anhängen, die die Richtlinien des Rates 67/548/EWG (Gefahrstoffe)⁷ und 1999/45/EWG (gefährliche Zubereitungen)⁸ ergänzen sollen, werden zur Zeit vorbereitet. Anfang 2002 will die Kommission die fertigen Anhänge in Form einer Richtlinie annehmen.

27. Auch Anhang VI enthielt bei Annahme der Richtlinie 91/414/EWG keine Angaben. Die Einheitlichen Grundsätze für die Risikobewertung wurden durch die Richtlinie des Rates 97/57/EG⁹ angenommen. Die Kommission will diese Grundsätze Anfang 2002 durch Berücksichtigung mikrobiologischer Pflanzenschutzmittel und später anderer, kleinerer Kategorien von Pflanzenschutzmitteln auf den neuesten Stand bringen.

4. BEURTEILUNG DER DURCHFÜHRUNG UND WIRKSAMKEIT DES PRÜFUNGSVERFAHRENS

28. Wenn beurteilt werden soll, wie erfolgreich das Programm war und welche Probleme bei seiner Durchführung auftraten, sind zuallererst die zum Aufbau der erforderlichen rechtlichen, administrativen, technischen und informellen Strukturen benötigte Zeit und das große wissenschaftliche and methodische Pensum, das zunächst bewältigt werden musste, zu berücksichtigen.

29. Aus den bereits genannten Gründen ging die Entscheidungsfindung zwischen 1993, als die Richtlinie in Kraft trat, und 1999 nur schleppend voran. Wachsende Ansprüche aller Beteiligten führten dazu, dass die ohnehin schon komplexen Rechtsvorschriften bei der Anwendung nach und nach immer komplexer und die strengen Normen und Kriterien nicht nur beibehalten, sondern praktisch noch verschärft wurden. Die Mittelknappheit stellt ein besonderes Problem dar. Andere Probleme sind die in den Bestimmungen vorgesehenen Verfahren, das Erfordernis, Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten herzustellen, die Zeit, die zur Einigung auf die Datenanforderungen und die zur Beschaffung dieser Daten durch die Industrie benötigt wird. Diese Schwierigkeiten sind nun weitgehend gelöst, so dass die Zahl der pro Jahr getroffenen Entscheidungen über die Zulassung vorhandener Wirkstoffe vor kurzem steil angestiegen ist, von zwei Entscheidungen pro Jahr in den Jahren 1994 bis 1999 auf 13 im Jahr 2000 und (geplante) 21 im Jahr 2001. Bei den Entscheidungen über neue Wirkstoffe ist ein ebenso steiler Anstieg festzustellen.

30. Das Beurteilungsprogramm dürfte Ende 2008 mit der letzten Entscheidung über einen vorhandenen Wirkstoff abgeschlossen werden. Die Überprüfung der diesen Wirkstoff enthaltenden Produkte auf einzelstaatlicher Ebene wird wohl weitere zwei Jahre nach der Entscheidung in Anspruch nehmen. Zwischen 1993 und 2008 werden Stoffe auf allen Prioritätslisten nach und nach vom Markt genommen. Auch im Juli 2003 wird die Zahl der verfügbaren Stoffe erheblich reduziert werden. Dabei handelt es sich hauptsächlich um Stoffe, die in der Landwirtschaft nur begrenzte Anwendung finden. Zum Ausgleich werden nach und nach immer mehr neue Wirkstoffe zur Verfügung stehen.

⁷ ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1.

⁸ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁹ ABl. L 265 vom 27.9.1997, S. 87.

31. Es liegt auf der Hand, dass der Markt nach dem Juli 2003, wenn bis zu 500 Stoffe verschwinden, ganz anders aussehen wird. Es wird eine kleinere Zahl nachgewiesenermaßen unbedenklicher Stoffe geben, die weiter verbreitet sein werden als heute. Da Zulassungen von Wirkstoffen in nur einem oder zwei Mitgliedstaaten selten werden, dürften sich die Mitgliedstaaten bei nationalen Zulassungen in mehreren Staaten um eine engere Zusammenarbeit bemühen. 2008 dürfen 450 Wirkstoffe auf dem europäischen Markt sein. Geht man allein von der Zahl der heute verwendeten Wirkstoffe aus und lässt die Art der jeweiligen Stoffe außer Acht, könnte dies als ausreichend erscheinen. Da jedoch viele der nun vorhandenen Stoffe, die vom Markt genommen werden, Insektizide sind, die aber nur einen kleinen Teil der neu auf den Markt gelangenden Wirkstoffe ausmachen, dürfte hier der Bedarf das Angebot übersteigen. Die Marktkräfte werden letztlich für einen Ausgleich sorgen, aber nicht notwendigerweise so schnell, dass es nicht zu Problemen kommt. Dieses Verschwinden von Stoffen kann sich aufgrund der damit einhergehenden Änderungen der Rechtsvorschriften über Pestizidrückstände auch auf den Handel auswirken. Handelspartner der Gemeinschaft werden im Rahmen der WTO, Entwicklungsländer im Rahmen des im Juni 2000 in Cotonou unterzeichneten AKP/EU-Partnerschaftsabkommens unterrichtet.

5. PLANUNG DES ARBEITSPROGRAMMS BIS 2003 UND FÜR DIE FOLGENDEN JAHRE

32. Es wird vorgeschlagen, die erste Liste bis Juli 2003 nach dem geltenden Verfahrens abzuschließen. Die Beurteilung der zweiten Liste sollte bis 2005 und der dritten und vierten Liste bis 2008 beendet sein. Danach muss die Neubeurteilung der bereits in Anhang I aufgenommenen Wirkstoffe beginnen. Dabei ist zu beachten, dass die bis 2008 vorgesehenen Ausnahmen die Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen, Organisationsstrukturen und Verfahren voraussetzen. Ferner muss davon ausgegangen werden, dass sich die Zusammenstellung und Beurteilung der Unterlagen verzögern kann, wenn neue Sicherheitsbedenken auftreten, bei denen ein zusätzlicher Datenbedarf entsteht.

33. Obwohl der Entscheidungsprozess inzwischen von 2 auf 20 Entscheidungen pro Jahr erheblich beschleunigt werden konnte, müssten 50 Entscheidungen im Jahresdurchschnitt (mit einer Spitze von 85 im Jahr 2007) zu den bereits bestehenden Wirkstoffen getroffen werden, wenn das Programm bis Ende 2008 abgeschlossen sein soll. Dies wird erreicht durch (i) Verfahrensänderungen bei der Prüfung und Beurteilung der Unterlagen, (ii) Aufstockung der Ressourcen bei der Kommission und bei der Europäischen Lebensmittelbehörde, (iii) kürzere Fristen und (iv) bessere Unterlagen und verstärkter Einsatz der Informationstechnologie.

34. Die Beurteilungsarbeit ist eine gewaltige Aufgabe, die sich ohne eine Verbesserung der Begutachtungs- und Entscheidungsverfahren nicht erfolgreich bewältigen lässt. Die Kommission hat zusammen mit den Mitgliedstaaten ab der zweiten Phase der Überprüfung verschiedene Verfahrensverbesserungen eingeführt, die teilweise auch für die restlichen Wirkstoffe der ersten Liste gelten. Um den Prozess künftig weiterzuentwickeln und den Bürgern näherzubringen, sucht die Kommission nach Wegen, die Beteiligung weiterer Interessengruppen zu verbessern. Ferner sollen harmonisierte fortschrittliche Methoden der Risikobewertung zur besseren Identifizierung kritischer Sicherheitsbereiche mit dem Schwerpunkt einer bestmöglichen Risikominderung entwickelt werden. Dieses Instrumentarium der neuen Generation wird auf globaler Ebene unter eingehender Beratung mit den

OECD-Partnern entwickelt, damit eine wissenschaftlich gültige Methodik festgelegt und anerkannt wird. Um die nötigen Daten für diese nächste Generation der Risikobewertung bereitzustellen, werden erhebliche Ressourcen und Forschungsarbeiten erforderlich sein.

35. Die Begutachtung eines Unterlagendossiers beansprucht zwei bis drei Personenjahre, und die Kommission wie die Mitgliedstaaten verfügen nur über begrenzte personelle Mittel. Auch der Entscheidungsprozess auf Gemeinschaftsebene mit 15 Mitgliedstaaten ist sehr aufwendig. Damit die Mitgliedstaaten die nötigen Begutachtungen durchführen können, sieht die Verordnung (EG) Nr. 451/2000 vor, dass die berichterstattenden Mitgliedstaaten beim Antragsteller eine Gebühr für ihre Arbeit erheben können. Diese und andere inzwischen getroffen Maßnahmen sollten es ermöglichen, den beschleunigten Entscheidungsprozess beizubehalten. Eine erste Lösung des Problems der Mittelknappheit bestand darin, die Arbeit mit Hilfe des Systems der berichterstattenden Mitgliedstaaten aufzuteilen. Andere Möglichkeiten werden noch geprüft. Längerfristig ist beabsichtigt, bei der Beurteilung von Pestiziden eine Arbeitsteilung auf globaler Ebene zu erreichen, da sich in Drittländern die gleichen Probleme stellen.

36. Durch Mittelaufstockung bei der Kommission und bei den Mitgliedstaaten zusammen mit der gewachsenen Erfahrung konnte im vergangenen Jahr der Entscheidungsprozess für die Wirkstoffe gewaltig beschleunigt werden (von zwei auf etwa 20 Entscheidungen pro Jahr). Um diesen Rhythmus beizubehalten, sind noch beträchtliche neue Mittel erforderlich.

37. Der Vorschlag der Kommission für eine Europäische Lebensmittelbehörde sieht eine deutliche Verstärkung des Personals zur Beurteilung der Wirkstoffe in der EU vor. Dabei ist jedoch die jüngste Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses zu beachten, der auf einen kritischen Mangel an Fachleuten bei der rechtlich vorgeschriebenen Risikobewertung in Europa hinweist¹⁰. Die Europäische Lebensmittelbehörde wird die Basis für die weitere Durchführung des Programms bilden. Die Umstellung vom geltenden System auf eine neue Regelung, die längerfristig tragbar und effizient ist, kann nur durch enge Zusammenarbeit mit den zuständigen Organen der Mitgliedstaaten bewerkstelligt werden. Bereits angewandte Verfahren in ähnlichen Bereichen (Arzneimittel, Tierarzneimittel, Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe) könnten als Modell dienen. Ausgehend von den derzeitigen Arbeitsverfahren werden bei der Europäischen Lebensmittelbehörde etwa 25 qualifizierte Begutachter für Wirkstoffe benötigt, zuzüglich Personal zur Festsetzung der Rückstandshöchstwerte für Lebensmittel und Agrarerzeugnisse.

¹⁰ Schlussfolgerung 19 des ersten Berichts über die Harmonisierung der Verfahren zur Risikobewertung, Teil 1 (The report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health - 26-27.10.2000).

38. Die möglichen Folgen einer erheblich reduzierten Anzahl von Wirkstoffen sind im Anhang beschrieben. Nach der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 kann die Kommission von Fall zu Fall vorübergehende Maßnahmen treffen, wenn zusätzliche technische Beweise dafür vorgelegt werden, dass (i) keine Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen, (ii) seine weitere Verwendung notwendig ist und (iii) keine wirksamen Alternativen bestehen. Die Kommission wird mit solchen Ausnahmen sparsam umgehen.

39. Artikel 9 der Richtlinie 91/414/EWG erlaubt den Mitgliedstaaten ein verhältnismäßig flexibles Vorgehen bei der Ausdehnung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf Anwendungszwecke geringfügigen Umfangs. Zusammen mit den Mitgliedstaaten und den Interessengruppen wurde ein Leitfaden über die freiwillige gegenseitige Anerkennung von Zulassungen für Anwendungszwecke geringfügigen Umfangs aufgestellt. Die Mitgliedstaaten sind aufgefordert, auf ihrer Ebene Anwendungszwecke und Kulturen von geringfügigem Umfang zu definieren und das in dem Leitfaden vorgeschlagene System anzuwenden, um diese Zulassungen zu erleichtern.

40. Die Frist vom Juli 2003 würde nur für Wirkstoffe verlängert, bei denen ausreichende Informationen über ihre Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt vorliegen und die Industrie sich eindeutig zu dem Nachweis verpflichtet hat, dass akzeptable Anwendungszwecke im Sinne der Richtlinie vorhanden sind. Wie oben ausgeführt beabsichtigt die Kommission, das Überprüfungsprogramm in 2008 fertigzustellen, und schlägt daher eine Verlängerung der Frist bis Ende 2008 vor. Die Fristverlängerung soll im Juni 2003 nach folgendem Plan beschlossen werden.

41. Erste Liste: Für alle restlichen Wirkstoffe müssen bis Mai 2002 vollständige Unterlagen vorliegen. In Ausnahmefällen könnte diese Frist verlängert werden, da die Beurteilung und die Festlegung zusätzlichen Datenbedarfs für einzelne Wirkstoffe noch nicht abgeschlossen ist. Die Zahl der Wirkstoffe, bei denen noch keine abschließende Entscheidung getroffen werden kann, wird sehr gering sein und Anfang 2003 feststehen.

42. Zweite Liste: Die Überprüfung der Vollständigkeit der Unterlagen wird bis Ende 2002 abgeschlossen. Über eine Fristverlängerung für diejenigen Wirkstoffe, bei denen vollständige Unterlagen vorliegen, kann Anfang 2003 entschieden werden.

43. Dritte Liste: Es wird erwartet, dass bis Mai 2003 für etwa 150 der 402 Wirkstoffe ein vollständiges Datenpaket vorliegt. Da diese Frist sehr nahe bei der Endfrist vom 25. Juli 2003 liegt, ist nicht auszuschließen, dass bei einigen Wirkstoffen die Verlängerungsentscheidung im Herbst 2003 revidiert werden muss. Diese Fälle dürften verhältnismäßig begrenzt sein, da die Industrie bereits eine Auswahl der Wirkstoffe getroffen hat, an der sie noch interessiert ist.

44. Vierte Liste: Eine Verlängerung der Frist wird nur für solche Wirkstoffe vorgeschlagen, für die ein annehmbarer Antrag eingegangen ist.

6. SCHLUSSFOLGERUNGEN

45. Mit der Vorlage dieses Berichts ist die Kommission der in Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Pflicht nachgekommen.

46. Obgleich der Fortschritt bei den abgeschlossenen Beurteilungen nicht so groß ist wie ursprünglich erwartet, wurde in den Rechtsvorschriften, in der Organisation und Zusammenarbeit, in der Planung und in der gewonnenen Erfahrung eine solide Grundlage für die weitere Arbeit gelegt, die bereits positive Auswirkungen zeigt. Die kommenden Jahre werden einen tiefgreifenden Wandel bei der Vermarktung und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln bringen, und der hohe Sicherheitsstandard der Richtlinie wird - allerdings nicht ohne Kosten - in die Praxis umgesetzt werden.

47. Durch die in der zweiten und dritten Phase des Programms vorgesehenen neuen Maßnahmen, zusammen mit der in den Mitgliedstaaten aufgebauten Erfahrung und Infrastruktur und den für die Europäische Lebensmittelbehörde vorgeschlagenen Ressourcen in diesem Bereich, werden sich Beurteilung und Entscheidungsprozess bei den bestehenden Wirkstoffen künftig deutlich beschleunigen. Vorbehaltlich unvorhersehbarer Ereignisse sollte das laufende Programm bis Ende 2008 abgeschlossen sein. Die Kommission macht darauf aufmerksam, dass die bis 2008 vorgesehenen Ausnahmen angemessene Ressourcen, Organisationsstrukturen und Verfahren auf allen Ebenen voraussetzen. Damit die Fristen eingehalten werden können, müssen sich jedoch alle Partner ihrer diesbezüglichen Verantwortung bewusst sein und diese wahrnehmen.

48. Wie in der Richtlinie vorgesehen, wird die Frist von Juli 2003 für einzelne Wirkstoffe verlängert werden müssen. Die Kommission wird gezielte Ausnahmen nur für Wirkstoffe vorschlagen, bei denen die festgelegten Kriterien erfüllt sind, ausreichende Daten vorliegen und keine Sicherheitsbedenken bestehen. Ferner kommen Ausnahmen bei wesentlichen Anwendungszwecken in Betracht, die sobald wie möglich identifiziert werden müssen, um die Planung geeigneter einzelstaatlicher Maßnahmen zu erleichtern.

49. Nach den Reaktionen des Parlaments und des Rates auf diesen Bericht wird die Kommission im Jahr 2002 Vorschläge für die nötigen Änderungen der Richtlinie 91/414/EWG unterbreiten.