

[BAnz. 2012](#); [Bek. Bund \(PS\)](#); [Übersicht](#)

**Bekanntmachung
über die Bezugnahme auf Unterlagen aus anderen Verfahren
im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln
nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009
(BVL 11/02/26)**

Vom 16. Dezember 2011, BAnz. 2012 Nr. 4 S. 74

Bei Zulassungsanträgen, die auf Grundlage der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009¹⁾ bearbeitet werden, akzeptiert das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) künftig keine pauschalen Verweise mehr auf Unterlagen aus anderen Verfahren. Möglich sind nur noch konkrete Verweise. Hierbei hat der Antragsteller die in Bezug zu nehmenden Studien sowie das Zulassungsverfahren, in welchem diese vorgelegt wurden, zu benennen. Die Gründe für die Änderung der Verfahrensweise sind folgende:

Artikel 60 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sieht die Erstellung und das zur Verfügung stellen verschiedener Listen von Versuchs- und Studienberichten vor. Im Einzelnen sind dies:

- a) eine Liste der für die Erstzulassung, Änderung der Zulassungsbedingungen oder Erneuerung der Zulassung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten sowie Zusatzstoff (Artikel 60 Absatz 1);
diese Liste ist vom berichterstattenden Mitgliedstaat für den entsprechenden Wirkstoff, Safener und Synergisten sowie Zusatzstoff zu erstellen und den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung zu stellen,
- b) eine Liste der für die Erstzulassung, Änderung der Zulassungsbedingungen oder Erneuerung der Zulassung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte für jeden Wirkstoff, Safener, Synergisten und Zusatzstoff sowie das Pflanzenschutzmittel (Artikel 60 Absatz 2 Buchstabe a);
diese Liste wird von dem eine Zulassung aussprechenden Mitgliedstaat erstellt; sie wird interessierten Parteien, Antragstellern mit einem berechtigten Interesse an der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, auf Anfrage zur Verfügung gestellt,
- c) eine Liste der Versuchs- und Studienberichte, für die der Antragsteller gemäß Artikel 59 Datenschutz in Anspruch genommen hat, einschließlich Begründungen (Artikel 60 Absatz 2 Buchstabe b);
auch diese Liste wird von dem eine Zulassung aussprechendem Mitgliedstaat interessierten Parteien, Antragstellern mit einem berechtigten Interesse an der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Alle zu erstellenden Listen enthalten Angaben darüber, ob die Versuchs- und Studienberichte als mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) bzw. der Guten experimentellen Praxis (GEP) übereinstimmend anerkannt wurden (Artikel 60 Absatz 3).

Die oben genannten Listen für das Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln sind nur für solche Anträge zu erstellen, die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gestellt wurden.

Entsprechende Listen aus Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel nach der Richtlinie 91/414/EWG²⁾ bzw. dem Pflanzenschutzgesetz (*PflSchG*)³⁾ können durch Antrag nach dem Informationsfreiheitsgesetz (*IFG*)⁴⁾ – wie bislang – beim BVL erfragt werden.

Im Hinblick auf den geschilderten Rechtsrahmen ist somit jeder Antragsteller in der Lage, gegebenenfalls auch nach einem Verfahren gemäß Artikel 61 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, anstelle pauschaler Verweise die konkret zu verwendenden Studien zu benennen. Weiter ist darauf zu verweisen, dass auch Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung, wenn er von „betreffenden Versuchs- und Studienberichten“ spricht, augenscheinlich davon ausgeht, dass nur konkrete Verweise zulässig sind. Letztlich dient das geänderte Prozedere auch der Verfahrensbeschleunigung.

Vollständiger Text:

www.goinform.de