

## Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV)

vom ...

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Chemikaliengesetz vom 15. Dezember 2000¹ (ChemG), auf die Artikel 29, 29d Absatz 4 und 30b Absätze 1 und 2 Buchstabe a des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983² (USG),

auf Artikel 27 Absatz 2 und 47 des Gewässerschutzgesetzes vom 24. Januar 1991<sup>3</sup> (GSchG),

auf Artikel 17 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003<sup>4</sup> (GTG), auf Artikel 7 Absatz 4 des Lebensmittelgesetzes vom 20. Juni 2014<sup>5</sup> (LMG), und auf die Artikel 148*a* Absatz 3, 158 Absatz 2, 159*a*, 160 Absätze 1 und 3–5, 160*b* Absatz 4, 161, 164 und 177 des Landwirtschaftsgesetzes vom 29. April 1998<sup>6</sup> (LwG),

sowie in Ausführung des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>7</sup> über die technischen Handelshemmnisse (THG),

verordnet:

### 1. Titel: Allgemeine Bestimmungen

#### Art. 1 Zweck

Mit dieser Verordnung soll:

- a. sichergestellt werden, dass Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel hinreichend für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind;
- b. die landwirtschaftliche Produktion insbesondere hinsichtlich Qualität und Ouantität verbessert wird;

```
SR 813.1
```

<sup>2</sup> SR 814.01

<sup>3</sup> SR **814.20** 

<sup>4</sup> SR **814.91** 

<sup>5</sup> SR 817.0

<sup>6</sup> SR 910.1

<sup>7</sup> SR 946.51

c. sichergestellt werden, dass Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel bei vorschriftgemässem Umgang keine unannehmbaren Nebenwirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt haben, damit ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet wird.

#### Art. 2 Gegenstand

- <sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:
  - a. die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln;
  - b. die Verwendung von Beistoffen in Pflanzenschutzmitteln.
- <sup>2</sup> Sie regelt für Pflanzenschutzmittel in der Form, in der sie vermarktet werden, insbesondere:
  - a. die Zulassung;
  - b. das Inverkehrbringen und die Verwendung;
  - c. die Ausfuhr:
  - d. die Kontrolle;
  - e. die Einstufung;
  - f. die Verpackung;
  - g. die Kennzeichnung;
  - h. das Sicherheitsdatenblatt;
  - die Werbung;
  - j. die Abgabe, Aufbewahrung, Rückgabe und Rücknahme.
- <sup>3</sup> Sie regelt für Grundstoffmittel in der Form, in der sie vermarktet werden, insbesondere:
  - a. das Inverkehrbringen und die Verwendung;
  - b. die Kontrolle;
  - c. die Kennzeichnung;
  - d. die Werbung;
  - e. die Abgabe, Aufbewahrung, Rückgabe und Rücknahme.

### Art. 3 Geltungsbereich

- <sup>1</sup> Diese Verordnung gilt für Produkte, die aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten sowie Beistoffe bestehen oder diese enthalten und die dazu bestimmt sind:
  - a. Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, soweit es nicht als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen;

- in einer anderen Weise als N\u00e4hrstoffe oder Pflanzen-Biostimulanzien die Lebensvorg\u00e4nge von Pflanzen zu beeinflussen, insbesondere indem sie das Wachstum der Pflanzen regeln;
- c. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit diese Stoffe oder Produkte nicht besondere Vorschriften über konservierende Stoffe unterliegen;
- d. unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, mit Ausnahme von Algen, es sein denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht;
- ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen, mit Ausnahme von Algen, es sein denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht.
- <sup>2</sup> Sie gilt zudem für Produkte, die aus Grundstoffen bestehen oder diese enthalten und die dazu bestimmt sind:
  - a. Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, soweit es nicht als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen;
  - in einer anderen Weise als N\u00e4hrstoffe oder Pflanzen-Biostimulanzien die Lebensvorg\u00e4nge von Pflanzen zu beeinflussen, insbesondere indem sie das Wachstum der Pflanzen regeln;
  - c. Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit diese Stoffe oder Produkte nicht besondere Vorschriften über konservierende Stoffe unterliegen;
  - d. unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, mit Ausnahme von Algen, es sein denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht;
  - ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen, mit Ausnahme von Algen, es sein denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht.

#### Art. 4 Begriffe

<sup>1</sup> In dieser Verordnung gilt für die folgenden Begriffe die jeweilige Definition nach den Artikeln 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>8</sup>:

- a. Stoffe:
- b. Wirkstoffe;
- c. Safener:
- d. Synergisten;
- e. Beistoffe:

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABI. L 309 vom 24.11.2009, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/1438, ABI. L 227 vom 1.9.2022, S. 2.

- f. Zusatzstoffe:
- g. Zubereitungen;
- h. Rückstände:
- i. bedenklicher Stoff;
- j. Schadorganismen;
- k. nichtchemische Methoden;
- 1. Inverkehrbringen;
- m. Herstellerin:
- n. Zugangsbescheinigung;
- o. Umwelt:
- p. gute Pflanzenschutzpraxis;
- q. gute experimentelle Praxis;
- r. Versuche und Studien;
- s. geringfügige Verwendung;
- t. Gewächshaus;
- u. Nacherntebehandlung;
- v. Metabolit:
- w. Verunreinigung.

### <sup>2</sup> Zusätzlich bedeuten die folgenden Ausdrücke:

- a. Pflanzenschutzmittel: Produkte nach Artikel 3 Absatz 1;
- b. Grundstoffmittel: Produkte nach Artikel 3 Absatz 2;
- c. Mikroorganismen: zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheiten insbesondere Bakterien, Algen, niedere Pilze, Protozoen, Viren und Viroide, die zur Replikation oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind; Zellkulturen, Prionen und biologisch aktives genetisches Material sind ihnen gleichgestellt;
- d. Makroorganismen: Insekten, Milben und andere Arthropoden sowie Nematoden;
- e. berufliche Verwenderin oder beruflicher Verwender:
  - Person, die im Rahmen ihrer beruflichen T\u00e4tigkeit Pflanzenschutzmittel verwendet, insbesondere Anwenderinnen und Anwender, Technikerinnen und Techniker, Arbeitgeber sowie Selbstst\u00e4ndige in der Landwirtschaft und anderen Sektoren: und
  - 2. weitere Inhaberinnen oder Inhaber einer Fachbewilligung.
- f. Siedlungsgebiet: Gebiet innerhalb der Bauzonen.

<sup>3</sup> Für die korrekte Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, auf die diese Verordnung verweist, gelten für die französischen Fassung die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

Ausdruck in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	Ausdruck in dieser Verordnung
mise sur le marché	mise en circulation
produit phytopharmaceutique	produit phytosanitaire

<sup>4</sup> Für die korrekte Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, auf die diese Verordnung verweist, gelten für die italienische Fassung die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken:

Ausdruck in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009	Ausdruck in dieser Verordnung
antidoto agronomico	fitoprotettore
autorizzazione	omologazione

### 2. Titel: Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

## 1. Kapitel: Genehmigung von Wirkstoffen, mit Ausnahme von Grundstoffen, von Safenern und von Synergisten

1. Abschnitt: Geltungsbereich

#### Art. 5

### 2. Abschnitt: Genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten

Art. 6 Voraussetzung für die Verwendung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist darf in einem Pflanzenschutzmittel nur verwendet werden, wenn er nach Artikel 7 als genehmigt gilt oder nach Artikel 10 genehmigt wurde.

 $<sup>^{\</sup>rm l}$  Dieses Kapitel gilt für Wirkstoffe mit Ausnahme von Grundstoffen, für Safener und für Synergisten.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Auf Wirkstoffe, die Grundstoffe sind, ist das 2. Kapitel anwendbar.

## Art. 7 Nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten

<sup>1</sup> Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die nach den Artikeln 13 Absatz 4 und 78 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>9</sup> in der EU genehmigt sind, gelten auch in der Schweiz als genehmigt.

<sup>2</sup> Für Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die nach Absatz 1 als in der Schweiz genehmigt gelten, sind die Vorschriften der einzelnen Durchführungsverordnungen der EU zu diesen Stoffen anwendbar, insbesondere der darin festgelegte Zeitpunkt, bis zu dem die Genehmigung gilt.

## Art. 8 Wirkstoffe, Safener und Synergisten, für die von der EU abweichende Bestimmungen gelten

<sup>1</sup> Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die nach Artikel 7 genehmigt sind, für die aber Bestimmungen gelten, die von denjenigen der geltenden Durchführungsverordnungen der EU abweichen, sind in Anhang 1 Ziffern 1.2, 3.2 und 4.2 aufgeführt.

<sup>2</sup> Die Dauer, während der die Genehmigung gilt, richtet sich nach den Vorschriften der jeweils geltenden Durchführungsverordnung der EU.

## Art. 9 In der Schweiz nicht genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU genehmigt sind

Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU, aber nicht in der Schweiz genehmigt sind, sind in Anhang 1 Ziffern 1.3, 3.3 und 4.3 aufgeführt.

## Art. 10 Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in der EU nicht genehmigt sind

<sup>1</sup> Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die in der EU nicht genehmigt sind, werden auf Gesuch hin genehmigt, wenn sie die Voraussetzungen nach Artikel 11 Absatz 1 erfüllen.

- a. für Makroorganismen;
- b. wenn für die Bekämpfung eines Schadorganismus keine Alternative besteht.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Eine Genehmigung nach Absatz 1 kann insbesondere erfolgen:

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Die nach diesem Artikel genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten sind in Anhang 1 Ziffern 1.1, 2, 3.1 und 4.1 aufgeführt.

<sup>9</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

### 3. Abschnitt: Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten nach Artikel 10

### Art. 11 Voraussetzungen für die Genehmigung

<sup>1</sup> Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist, der nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>10</sup> nicht genehmigt ist, wird genehmigt, wenn im Zusammenhang mit einem Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels geprüft worden ist, dass die Anforderungen nach Artikel 15 für mindestens eine repräsentative Verwendung erfüllt sind und er die Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 1 erfüllt.

<sup>2</sup> Von einer Genehmigung ausgeschlossen sind Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die mit dem gleichen Dossier in der EU nach dem Verfahren gemäss Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>11</sup> geprüft und nicht genehmigt worden sind.

### **Art. 12** Genehmigung als Wirkstoff mit geringem Risiko

<sup>1</sup> Ein Wirkstoff, der nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>12</sup> nicht genehmigt ist, wird als Wirkstoff mit geringem Risiko genehmigt, wenn:

- a. er zusätzlich zu den Anforderungen nach Artikel 11 Absatz 1 die Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 2 erfüllt; und
- b. die Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, voraussichtlich nur ein geringes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt darstellen.

#### **Art. 13** Genehmigung als Substitutionskandidat

Ein Wirkstoff, der nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>13</sup> nicht genehmigt ist, wird als Substitutionskandidat genehmigt, wenn er zusätzlich zu den Anforderungen nach Artikel 11 Absatz 1 die Kriterien nach Anhang 2 Ziffer 3 erfüllt.

### Art. 14 Dauer der Genehmigung

Die Genehmigung gilt:

- a. für Wirkstoffe, Safener und Synergisten: während höchstens zehn Jahren;
- b. für Wirkstoffe mit geringem Risiko: während maximal 15 Jahren.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Makroorganismen gelten als Wirkstoffe mit geringem Risiko. Nicht als Wirkstoffe mit geringem Risiko gelten gebietsfremde oder genetisch veränderte Makroorganismen sowie Makroorganismen, für die aufgrund der Risikobeurteilung Anwendungseinschränkungen definiert werden müssen.

<sup>10</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

<sup>12</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

<sup>13</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

## Art. 15 Kriterien für das Pflanzenschutzmittel, in welchem der Wirkstoff, Safener oder Synergist verwendet werden soll

<sup>1</sup> Wirkstoffe, Safener oder Synergisten werden nur genehmigt, wenn ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff, Safener und Synergisten enthalten soll, bei der vorgesehenen Verwendung gemäss der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Verwendungsbedingungen die folgenden Anforderungen erfüllt:

- a. Es muss hinreichend wirksam sein.
- b. Es darf keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen haben auf:
  - die Gesundheit von Menschen, insbesondere besonders gefährdete Personengruppen,
  - 2. die Gesundheit von Tieren, und
  - das Grundwasser.
- Es darf keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben.
- d. Es darf bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen.
- e. Es darf keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte, soweit es von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt:
  - Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern, des Grundwassers, der Luft und des Bodens, unter Berücksichtigung von Orten in grosser Entfernung vom Verwendungsort nach einer Verbreitung in der Umwelt über weite Strecken,
  - Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, einschliesslich auf das dauerhafte Verhalten dieser Arten,
  - 3. Auswirkung auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem.
- f. Seine Rückstände dürfen, unter Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten, wenn es von der EFSA anerkannte wissenschaftlichen Methoden zur Messung solcher Effekte gibt, keine schädlichen Auswirkungen haben auf:
  - die Gesundheit von Menschen, insbesondere besonders gefährdete Personengruppen,
  - 2. die Gesundheit von Tieren und
  - das Grundwasser.
- g. Seine Rückstände dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Als verzögerte Auswirkungen, eines Pflanzenschutzmittels nach Absatz 1 Buchstabe b gelten, unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt, insbesondere:

- a. Auswirkungen über das Trinkwasser, über Lebens- oder Futtermittel oder über die Luft:
- b. Auswirkungen auf die beruflichen Verwenderinnen und Verwender.

### **Art. 16** Gesuch um Genehmigung

- <sup>1</sup> Die Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten oder die Änderung seiner Verwendungsbedingungen kann von dessen Herstellerin beantragt werden. Ein Herstellerverband kann für mehrere Herstellerinnen ein gemeinsames Gesuch einreichen.
- <sup>2</sup> Das Gesuch ist bei der Zulassungsstelle einzureichen.
- <sup>3</sup> Es muss ein Dossier nach Anhang 3 Ziffer 1.1 oder 1.2 enthalten. Wird ein Teil des Dossiers nicht eingereicht, so muss das Gesuch eine wissenschaftlich fundierte Begründung dafür enthalten.

## Art. 17 Vertrauliche Behandlung von Gesuchsunterlagen und Berichtschutz Mit dem Gesuch kann beantragt werden, dass:

- allfällig eingereichte Versuchs- und Studienberichte dem Berichtschutz nach Artikel 92 unterstellt werden:
- b. bestimmte Informationen, einschliesslich bestimmter Teile des Dossiers, nach Artikel 96 vertraulich behandelt werden.

### Art. 18 Bedingungen und Einschränkungen bei der Genehmigung

- <sup>1</sup> Bei der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten können folgende Bedingungen und Einschränkungen festgelegt werden:
  - a. Mindestreinheitsgrad;
  - b. Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen;
  - c. Einschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Anhang 3 Ziffern 1.1 oder 1.2 unter Berücksichtigung der jeweiligen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, einschliesslich der klimatischen Bedingungen;
  - d. Art der Zubereitung des Pflanzenschutzmittels;
  - e. Art und Bedingungen der Verwendung;
  - f. berufliche oder nichtberufliche Verwendung;
  - g. Gebiete, in denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergist enthalten, nicht oder nur unter spezifischen Bedingungen zulässig ist;
  - Massnahmen zur Risikominderung und Überwachung nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels, welches den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergist enthält;

- sonstige Bedingungen, die sich aus der Beurteilung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen ergeben.
- <sup>2</sup> Die Genehmigung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten kann an die folgenden Bedingungen und Einschränkungen geknüpft werden:
  - a. Bedingungen und Einschränkungen an den Wirkstoff, Safener oder Synergist oder auf das Pflanzenschutzmittel:
    - 1. Mindestreinheitsgrad,
    - 2. Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
    - 3. Art der Zubereitung des Pflanzenschutzmittels;
  - b. Bedingungen und Einschränkungen für die Verwendung:
    - Art und Bedingungen der Verwendung,
    - 2. berufliche oder nichtberufliche Verwendung,
    - 3. Gebiete, in denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergist enthalten, nicht oder nur unter spezifischen Bedingungen zulässig ist,
    - Massnahmen zur Risikominderung und Überwachung nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels, welches den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergist enthält;
  - c. sonstige Bedingungen und Einschränkungen, die sich aus der Beurteilung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen, unter Berücksichtigung der jeweiligen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, einschliesslich der klimatischen Bedingungen, ergeben.
- <sup>3</sup> Der Mindestreinheitsgrad und die weiteren Bedingungen und Einschränkungen nach Absatz 2 sind in Anhang 1 Ziffern 1.1, 3.1 und 4.1 in den Spalten «Reinheit» beziehungsweise «weitere Bedingungen und Einschränkungen» aufgeführt.

## 4. Abschnitt: Erneuerung, Überprüfung und Widerruf von genehmigten Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

## **Art. 19** Erneuerung von nach Artikel 10 genehmigten Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

- <sup>1</sup> Die Herstellerin eines nach Artikel 10 genehmigten Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten kann die Erneuerung der Genehmigung beantragen. Ein Herstellerverband kann für mehrere Herstellerinnen ein gemeinsames Gesuch einreichen.
- <sup>2</sup> Die Erneuerung muss spätestens drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung bei der Zulassungsstelle beantragt werden. Das Gesuch muss das Dossier nach Anhang 3 Ziffer 1.3 beinhalten.
- <sup>3</sup> Die Genehmigung wird erneuert, wenn die Voraussetzungen für die Genehmigung nach den Artikeln 11–15 nach wie vor erfüllt sind. Sie gilt für höchstens 15 Jahre.

- <sup>4</sup> Die Erneuerung der Genehmigung kann Bedingungen und Einschränkungen nach Artikel 18 unterliegen.
- <sup>5</sup> Wurde aus Gründen, die sich dem Einfluss der Herstellerin entziehen, vor Ablauf der Genehmigung keine Entscheidung über die Erneuerung getroffen, so bleibt die Genehmigung bis zum Erneuerungsentscheid gültig.

#### Art. 20 Überprüfung der Genehmigung

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen genehmigte Wirkstoffe, Safeners oder Synergisten jederzeit überprüfen. Sie berücksichtigt beim Entscheid über die Notwendigkeit der Überprüfung neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse sowie Daten von Kontrollen.
- <sup>2</sup> Sie informiert die Inhaberinnen der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die einen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, deren Genehmigung überprüft wird, über die Überprüfung und räumt ihnen eine Frist zur Stellungnahme ein. Sie fordert die Zulassungsinhaberinnen gegebenenfalls zur Einreichung von Daten auf, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass der Wirkstoff, Safener oder Synergist die Genehmigungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt.

#### Art. 21 Widerruf der Genehmigung

Die Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten wird widerrufen, wenn:

- a. die Überprüfung der Genehmigung ergibt, dass der Wirkstoff, der Safener oder der Synergist die Voraussetzungen für die Genehmigung nicht mehr erfüllt:
- b. die Voraussetzung nach Artikel 9 Absatz 5 GschG erfüllt ist; oder
- der Wirkstoff, Safener oder Synergist in der EU geprüft und nicht genehmigt worden ist.

### Art. 22 Änderung von Anhang 1

Bei einem Widerruf der Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten oder wenn die Beurteilung im Rahmen eines Gesuchs um Erneuerung der Genehmigung oder die Überprüfung der Genehmigung ergibt, dass die Bedingungen und Einschränkungen angepasst werden müssen, wird Anhang 1 entsprechend geändert.

### 2. Kapitel: Genehmigung von Grundstoffen

### 1. Abschnitt: Genehmigte Grundstoffe

### Art. 23 Voraussetzung für die Verwendung von Grundstoffen

Ein Wirkstoff darf als Grundstoff in einem Grundstoffmittel nur verwendet werden, wenn er nach Artikel 24 als Grundstoff genehmigt gilt oder nach Artikel 27 als Grundstoff genehmigt wurde.

#### Art. 24 Nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigte Grundstoffe

Wirkstoffe, die nach den Artikeln 13 Absatz 4 und 78 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>14</sup> als Grundstoffe genehmigt sind, gelten in der Schweiz als genehmigt.

<sup>2</sup> Für Grundstoffe, die nach Absatz 1 als in der Schweiz genehmigt gelten, sind die Vorschriften der einzelnen Durchführungsverordnungen der EU anwendbar.

### Art. 25 Grundstoffe, für die von der EU abweichende Bedingungen gelten

Wirkstoffe, die nach Artikel 24 als Grundstoffe genehmigt sind, für die aber Bestimmungen gelten, die von denjenigen der geltenden Durchführungsverordnungen der EU abweichen, sind in Anhang 1 Ziffer 5.2 aufgeführt.

## Art. 26 In der Schweiz nicht genehmigte Grundstoffe, die in der EU genehmigt sind

Wirkstoffe, die in der EU, aber nicht in der Schweiz als Grundstoff genehmigt sind, sind in Anhang 1 Ziffer 5.3 aufgeführt.

### Art. 27 Genehmigung von Grundstoffen, die in der EU nicht genehmigt sind

- <sup>1</sup> Wirkstoffe, die in der EU nicht als Grundstoff genehmigt sind, werden auf Gesuch hin genehmigt, wenn sie die Voraussetzungen nach Artikel 28 erfüllen.
- <sup>2</sup> Die nach diesem Artikel als Grundstoffe genehmigten Wirkstoffe sind in Anhang 1 Ziffern 5.1 aufgeführt.

### 2. Abschnitt: Genehmigung von Grundstoffen nach Artikel 27

### Art. 28 Voraussetzungen für die Genehmigung

<sup>1</sup> Ein Wirkstoff, der nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>15</sup> nicht genehmigt ist, wird auf Gesuch hin als Grundstoff genehmigt, wenn er:

- a. kein bedenklicher Stoff ist;
- b. keine Störungen des Hormonsystems und keine neurotoxischen oder immuntoxischen Wirkungen auslösen kann;
- c. nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet wird, für den Pflanzenschutz aber dennoch von Nutzen ist, entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das aus dem Grundstoff und einem Verdünnungsmittel wie Wasser oder mit Wasser verdünntem Ethanol besteht;
- weder eine unmittelbare oder verzögerte schädigende Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier noch eine unannehmbare Wirkung auf die Umwelt hat; und

<sup>14</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

- e. nicht bereits als Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel verwendet wird; wird er bereits in einem Pflanzenschutzmittel verwendet, so wird er nur dann als Grundstoff genehmigt, wenn das Pflanzenschutzmittel einem anderen Verwendungszweck dient als der Grundstoff.
- <sup>2</sup> Ein Wirkstoff, der die Kriterien eines Lebensmittels im Sinne von Artikel 4 LMG erfüllt, kann als Grundstoff genehmigt werden, auch wenn er die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a–d nicht erfüllt.
- <sup>3</sup> Bei der Genehmigung von Wirkstoffen als Grundstoffe können Bedingungen und Einschränkungen nach Artikel 18 festgelegt werden.
- <sup>4</sup> Nicht als Grundstoffe genehmigt werden die folgenden Wirkstoffe:
  - a. Organismen, die gebietsfremd, gentechnisch verändert oder pathogen sind;
  - Stoffe, die mit dem gleichen Dossier in der EU nach dem Verfahren gemäss Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geprüft und nicht als Grundstoffe genehmigt worden sind.

### Art. 29 Dauer der Genehmigung

Die Genehmigung gilt unbefristet.

### Art. 30 Gesuch um Genehmigung

- <sup>1</sup> Gesuche um Genehmigung eines Wirkstoffs als Grundstoff sind bei der Zulassungsstelle einzureichen und müssen folgende Unterlagen enthalten:
  - die Bewertungen der möglichen Auswirkungen des Stoffs auf die Gesundheit von Menschen und Tieren und auf die Umwelt, sofern die Bewertungen gemäss anderen, nicht den Pflanzenschutz regelnden Erlassen über die Verwendung des Stoffs durchgeführt worden sind;
  - b. andere sachdienliche Informationen über mögliche Wirkungen des Wirkstoffs auf die Gesundheit von Menschen und Tieren und auf die Umwelt.
- <sup>2</sup> Mit dem Gesuch kann die vertrauliche Behandlung von Gesuchsunterlagen und Berichtschutz beantragt werden.

### 3. Abschnitt: Überprüfung und Widerruf von genehmigten Grundstoffen

#### Art. 31 Überprüfung der Genehmigung

<sup>1</sup> Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen als Grundstoff genehmigte Wirkstoffe jederzeit überprüfen. Sie berücksichtigt beim Entscheid über die Notwendigkeit der Überprüfung neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse sowie Daten von Kontrollen.

<sup>2</sup> Sie informiert die interessierten Kreise und räumt ihnen eine Frist zur Stellungnahme ein, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass ein Grundstoff die Kriterien für die Genehmigung nicht mehr erfüllt.

## Art. 32 Widerruf der Genehmigung oder Anpassung der Bedingungen und Einschränkungen für die Verwendung

- <sup>1</sup> Ergibt die Überprüfung, dass ein Wirkstoff die Voraussetzungen für eine Genehmigung als Grundstoff nicht mehr erfüllt, so wird die Genehmigung widerrufen oder es werden die Bedingungen und Einschränkungen für die Verwendung angepasst.
- <sup>2</sup> Ergibt die Beurteilung, dass die Bedingungen und Einschränkungen angepasst werden müssen oder der als Grundstoff genehmigte Wirkstoff die Voraussetzungen für die Genehmigung nicht mehr erfüllt, wird Anhang 1 entsprechend geändert.
- <sup>3</sup> Wird ein Wirkstoff als Grundstoff in der EU nach dem Verfahren gemäss Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>16</sup> geprüft und nicht genehmigt, wird die Genehmigung widerrufen.

### Art. 33 Änderung von Anhang 1

Bei einem Widerruf der Genehmigung eines als Grundstoff genehmigten Wirkstoffs oder wenn die Überprüfung der Genehmigung ergibt, dass die Bedingungen und Einschränkungen angepasst werden müssen, wird Anhang 1 entsprechend geändert.

#### 3. Titel: Beistoffe

#### Art. 34

- <sup>1</sup> Ein Beistoff, der nach Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>17</sup> als unzulässig gelistet und demzufolge in der EU nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf, darf in einem Pflanzenschutzmittel nicht verwendet werden.
- <sup>2</sup> Zusätzlich kann ein Beistoff der nicht von Absatz 1 erfasst ist, in Anhang 4 aufgenommen werden. Ein in Anhang 4 gelisteter Beistoff darf nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel verwendet werden.
- <sup>3</sup> Ein Beistoff wird in Anhang 4 aufgenommen, wenn wissenschaftliche Erkenntnisse zeigen, dass das Pflanzenschutzmittel oder die bei seiner Verwendung entstehenden Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt haben, wenn es nach der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Bedingungen verwendet wird.

Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

<sup>17</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

#### 4. Titel: Pflanzenschutzmittel

### 1. Kapitel: Zulassung

## 1. Abschnitt: Zulassungsarten sowie Umfang, Inhalt und Dauer der Zulassung

#### Art. 35 Zulassungsarten

- <sup>1</sup> Für Pflanzenschutzmittel gibt es die folgenden Arten der Zulassung:
  - Zulassung aufgrund eines Zulassungsverfahrens (ordentliches Zulassungsverfahren):
  - b. Zulassung ausländischer Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport;
  - c. Zulassung zur Bewältigung einer Notfallsituation.
- <sup>2</sup> Die Erweiterung einer bestehenden Zulassung auf weitere Verwendungen erfordert ein ordentliches Zulassungsverfahren.

### Art. 36 Umfang der Zulassung

- <sup>1</sup> Die Zulassung legt für ein Pflanzenschutzmittel einer bestimmten Herstellerin und mit einem bestimmten Handelsnahmen fest, in welcher Zusammensetzung und für welche Zwecke es verwendet werden darf.
- $^2$  Im ordentlichen Zulassungsverfahren erteilte Zulassungen sind auf Antrag hin übertragbar.

### Art. 37 Antragstellerin

Eine Zulassung darf nur beantragen oder innehaben, wer Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat. Vorbehalten bleiben völkerrechtliche Verträge.

### Art. 38 Inhalt der Zulassung

- <sup>1</sup> Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels enthält insbesondere folgende Angaben:
  - a. den Wohnsitz, den Geschäftssitz oder die Zweigniederlassung der Zulassungsinhaberin;
  - b. den Handelsnamen, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf;
  - c. die Bezeichnung und den Gehalt jedes Wirkstoffes in metrischen Einheiten;
  - d. die Art der Zubereitung des Pflanzenschutzmittels;
  - e. für Mikro- und Makroorganismen: die Identität und den Gehalt jedes Organismus ausgedrückt in angemessenen Einheiten;
  - f. die Geltungsdauer der Zulassung;
  - g. die eidgenössische Zulassungsnummer.

- <sup>2</sup> Sie legt die Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Pflanzenschutzmittels fest. Diese betreffen insbesondere:
  - a. die Bedingungen und Einschränkungen, die für den Wirkstoff, Safener oder Synergisten, der im Pflanzenschutzmittel enthalten ist, gelten;
  - b. die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, bei welchen das Pflanzenschutzmittel angewendet werden darf, sowie die nicht-landwirtschaftlichen Bereiche (z. B. Bahnanlagen, öffentliche Bereiche, Lagerräume), bei welchen es verwendet werden darf;
  - c. die Zwecke, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf:
  - d. den Zeitpunkt der Verwendung;
  - e. die maximale Aufwandmenge bei jeder Verwendung;
  - f. den Zeitraum, der zwischen der letzten Verwendung und der Ernte liegen muss:
  - g. bei Nacherntebehandlungen den Zeitraum zwischen der letzten Verwendung und der Abgabe der Pflanze oder des Pflanzenerzeugnisses an die Konsumentinnen und Konsumenten;
  - h. die Höchstzahl der Verwendungen pro Jahr;
  - Massnahmen, die in Bezug auf den Vertrieb und die Verwendung des Pflanzenschutzmittels getroffen werden müssen, um den Schutz der Gesundheit der Vertreiber und Vertreiberinnen, der Verwender und Verwenderinnen, der anwesenden Personen (Umstehende), der Anrainer und Anrainerinnen, der Konsumenten und Konsumentinnen oder der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen oder um den Schutz der Umwelt zu gewährleisten;
  - j. die Festlegung, ob das Pflanzenschutzmittel zu beruflichen oder nicht beruflichen Zwecken verwendet werden darf:
  - k. die Intervalle zwischen den Verwendungen;
  - den Zeitraum zwischen der letzten Verwendung und dem Verzehr des Pflanzenerzeugnisses;
  - m. die Wiederbetretungsfrist;
  - n. die Grösse der Verpackung.
- <sup>3</sup> Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthält, muss zudem die Gefahrenhinweise, die gemäss Artikel 6 oder 7 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015<sup>18</sup> (ChemV) für die betreffende Einstufung vorgeschrieben sind, enthalten.

#### Art. 39 Dauer der Zulassung

<sup>1</sup> Die Geltungsdauer der Zulassung beträgt höchstens ein Jahr mehr als die Dauer der Genehmigung des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten.

18 SR 813.11

### 2. Abschnitt: Voraussetzungen für die Zulassung

#### Art. 40 Grundsatz

Ein Pflanzenschutzmittel wird auf Gesuch hin zugelassen, wenn:

- a. die darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten die Anforderungen nach Artikel 41 erfüllen;
- b. es die Anforderungen nach Artikel 42 erfüllt; und
- c. es keine unzulässigen Beistoffe nach Artikel 34 enthält.

## Art. 41 Anforderungen an die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten

<sup>1</sup> Die im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a. sie sind genehmigt;
- b. sie erfüllen die Reinheitskriterien;
- sie erfüllen in den Verwendungen, für die das Pflanzenschutzmittel bestimmt ist, die Bedingungen und Einschränkungen;
- d. die Identität und die biologischen Eigenschaften der Mikro- und Makroorganismen sind hinreichend bekannt.
- <sup>2</sup> Stammt der Wirkstoff, der Safener oder der Synergist aus einer anderen Quelle als ein bereits genehmigter oder aus der gleichen Quelle mit einer Änderung des Herstellungsprozesses oder des Herstellungsstandorts, so darf:
  - a. die Spezifikation nicht signifikant von der Spezifikation des genehmigten Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten abweichen, und
  - b. der Wirkstoff, der Safener oder der Synergist keine grösseren durch Verunreinigungen bedingte schädliche Auswirkungen im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben b und e-g haben, als wenn er in Übereinstimmung mit dem im Dossier zur Genehmigung angegebenen Herstellungsprozess hergestellt worden wäre.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Enthält ein Pflanzenschutzmittel mehrere Wirkstoffe, Safener oder Synergisten, so richtet sich die Dauer der Zulassung nach jenem Wirkstoff, Safener oder Synergisten mit der zuerst ablaufenden Genehmigung.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Die Dauer von vorläufigen Zulassungen richtet sich nach Artikel 44.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Ersucht die Zulassungsinhaberin fristgerecht um Erneuerung der Zulassung, gilt Artikel 69 Absatz 6.

<sup>3</sup> Ein Pflanzenschutzmittel wird zudem nur zugelassen, wenn es keine Organismen enthält, die als invasive gebietsfremde Organismen nach Artikel 3 Buchstabe h der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008<sup>19</sup> (FrSV) gelten.

### Art. 42 Anforderungen an das Pflanzenschutzmittel

- <sup>1</sup> Ein Pflanzenschutzmittel muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
  - a. Es erfüllt die Anforderungen nach Artikel 15.
  - b. Es ist so formuliert, dass die Risiken für die Verwenderinnen und Verwender und für die Umwelt so weit minimiert sind, wie es ohne relevante Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels möglich ist.
  - c. Die Art und die Menge der darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten sowie gegebenenfalls toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen.
  - d. Die toxikologisch, ökotoxikologisch und ökologisch relevanten Rückstände, die bei der zugelassenen Verwendung des Pflanzenschutzmittels entstehen, können nach allgemein gebräuchlichen und geeigneten Methoden mit geeigneten Nachweisgrenzen anhand relevanter Proben bestimmt werden.
  - e. Seine physikalischen und chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung des Pflanzenschutzmittels als annehmbar erachtet.
  - f. Wird das Pflanzenschutzmittel auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verwendet, die als Futter- oder Lebensmittel vorgesehen sind, so müssen in den vom EDI gestützt auf Artikel 10 Absatz 4 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016<sup>20</sup> (LGV) erlassenen Vorschriften über Höchstgehalte für Pestizidrückstände und in der Futtermittelverordnung vom 26. Oktober 2011<sup>21</sup> Rückstandshöchstgehalte für die von der zugelassenen Verwendung betroffenen landwirtschaftlichen Erzeugnisse festgelegt sein.
  - g. Es darf nicht eine Mischung von Wirkstoffen für die Bekämpfung unterschiedlicher Gruppen von Schadorganismen, wie Insekten, Pilze oder Unkraut, enthalten.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Die Zulassungsstelle kann das Verfahren zur Bestimmung der relevanten Verunreinigungen nach Absatz 1 Buchstabe c festlegen; sie berücksichtigt dabei die von der EU festgelegten Methoden.

<sup>19</sup> SR 814.911

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> SR **817.02** 

<sup>21</sup> SR **916.307** 

#### Art. 43 Pflanzenschutzmittel mit gentechnisch veränderten Organismen

Für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, bleiben die Bestimmungen der FrSV<sup>22</sup> vorbehalten.

### Art. 44 Vorläufige Zulassung

- <sup>1</sup> Ein Pflanzenschutzmittel, das die Anforderungen nach den Artikeln 41 Absatz 1 Buchstaben b–d, 2 und 3 sowie 42 erfüllt, jedoch einen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, der noch nicht nach Artikel 10 genehmigt ist, kann vorläufig zugelassen werden.
- <sup>2</sup> Die vorläufige Zulassung gilt für höchstens drei Jahre.
- <sup>3</sup> Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, dürfen nicht vorläufig zugelassen werden.

### 3. Abschnitt: Erleichterte Voraussetzungen für die Zulassung

### Art. 45 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen sind

- <sup>1</sup> Für ein Pflanzenschutzmittel, das identisch ist mit einem Pflanzenschutzmittel, das in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen ist, in dem mit der Schweiz vergleichbare agronomische, klimatische und umweltrelevante Bedingungen herrschen, gelten die Voraussetzungen nach Artikel 40 Buchstaben a und c sowie 42 Absatz 1 Buchstaben ae und g als erfüllt, wenn:
  - a. das Pflanzenschutzmittel für die gleichen Verwendungen und Verwendungsbedingungen zugelassen werden soll, für welche es im betreffenden EU-Mitgliedstaat zugelassen ist;
  - b. im betreffenden EU-Mitgliedstaat dieselben Beurteilungsmethoden wie in der Schweiz angewendet werden; und
  - c. die Beurteilungsberichte des betreffenden EU-Mitgliedstaats vorliegen.
- <sup>2</sup> Die Beurteilungsstellen können eine Prüfung der eingereichten Unterlagen durchführen, wenn:
  - dies effizienter ist als die Begutachtung der Beurteilungsberichte des EU-Mitgliedstaats; oder
  - b. davon ausgegangen werden muss, dass die Prüfung zu strengeren Einschränkungen bei der Verwendung des Pflanzenschutzmittels führen würde, als wenn die Beurteilung des betreffenden EU-Mitgliedstaats übernommen würde.
- <sup>3</sup> Die vereinfachte Zulassung nach diesem Artikel ist nicht zulässig für Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten.

<sup>22</sup> SR 814.911

### Art. 46 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zur Saatgutbeizung oder zur Verwendung auf im Wald geschlagenem Holz

Ein Pflanzenschutzmittel, das ausschliesslich für die Saatgutbeizung oder auf im Wald geschlagenem Holz verwendet werden soll, muss, damit es zugelassen werden kann, die Anforderung nach Artikel 42 Absatz 1 Buchstabe g nicht erfüllen.

### Art. 47 Erweiterung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln um geringfügige Verwendungen

<sup>1</sup> Für ein Pflanzenschutzmittel, das einen chemischen Wirkstoff, Safener oder Synergist oder einen Mikroorganismus enthält und dessen Zulassung um eine geringfügige Verwendung erweitert werden soll, gelten die Anforderungen nach Artikel 42 Absatz 1 Buchstaben a und d als erfüllt, wenn:

- a. es für die betreffende geringfügige Verwendung in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen ist, dessen agronomische, klimatische und umweltrelevante Bedingungen mit denjenigen der Schweiz vergleichbar sind, und ein Pflanzenschutzmittel mit demselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten in der Schweiz bereits für eine vergleichbare Verwendung zugelassen ist; oder
- b. ein Pflanzenschutzmittel mit demselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten in der Schweiz bereits für eine identische Verwendung zugelassen ist.
- <sup>2</sup> Für ein Pflanzenschutzmittel, das einen Makroorganismus enthält und dessen Zulassung um eine geringfügige Verwendung erweitert werden soll, gelten die Anforderungen nach Artikel 42 als erfüllt, wenn ein Pflanzenschutzmittel mit demselben Makroorganismus bereits für eine vergleichbare Verwendung zugelassen ist.
- <sup>3</sup> Eine Erweiterung der Zulassung nach den Absätzen 1 und 2 ist nicht möglich, wenn:
  - a. die vergleichbare oder identische Verwendung ihrerseits nach Artikel 47 zugelassen wurde;
  - b. für die Daten, auf deren Grundlage die Zulassung der vergleichbaren oder identischen Verwendung erfolgte, Berichtschutz besteht; oder
  - das betreffende Pflanzenschutzmittel ein gentechnisch veränderter Organismus ist oder einen solchen enthält.

### 4. Abschnitt: Erhöhte Voraussetzungen für die Zulassung

### Art. 48 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko

Ein Pflanzenschutzmittel wird als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen, wenn:

- a. es die Anforderungen nach Artikel 40 erfüllt;
- b. es keine bedenklichen Stoffe enthält;
- es ausschliesslich Wirkstoffe enthält, die als Wirkstoffe mit geringem Risiko genehmigt sind; und

 d. nach der Risikobewertung keine spezifischen Massnahmen zur Risikominderung erforderlich sind.

## Art. 49 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für die nichtberufliche Verwendung

Ein Pflanzenschutzmittel wird für die nichtberufliche Verwendung zugelassen, wenn es zusätzlich zu den Anforderungen nach Artikel 40 die Anforderungen nach Anhang 5 Ziffer 1 erfüllt.

## Art. 50 Zulassung von Pflanzenschutzmitteln für die Verwendung in Grundwasserschutzzonen S2 und Sh und Karstgebieten

<sup>1</sup> Ein Pflanzenschutzmittel wird für die Verwendung in den Zonen S2 und S<sub>h</sub> von Grundwasserschutzzonen nach Anhang 4 Ziffern 123 und 125 der Gewässerschutzverordnung vom 28. Oktober 1998<sup>23</sup> (GSchV) nur zugelassen, wenn:

- a. es die Anforderungen nach Artikel 40 erfüllt;
- b. die bei seiner Verwendung zu erwartenden Konzentrationen der in ihm enthaltenen Wirkstoffe oder deren relevanten Metaboliten im Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist, den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV genügen; und
- keiner der in ihm enthaltenen Wirkstoffe auf der Liste nach Artikel 139 Absatz 1 Buchstabe a aufgeführt ist.
- <sup>2</sup> Ein Pflanzenschutzmittel wird für die Verwendung in Karstgebieten nur zugelassen, wenn:
  - a. es die Anforderungen nach Artikel 40 erfüllt;
  - b. die gemessenen Konzentrationen der in ihm enthaltenen Wirkstoffe oder von deren relevanten Metaboliten im Grundwasser von Karstgebieten die Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV nicht überschreiten; und
  - keiner der in ihm enthaltenen Wirkstoffe auf der Liste nach Artikel 139 Absatz 1 Buchstabe b aufgeführt ist.

### 5. Abschnitt: Notfallzulassung

#### Art. 51

<sup>1</sup> Die Zulassungsstelle kann ein Pflanzenschutzmittel für die Verwendung auf einer bestimmten Fläche oder Kultur zulassen, wenn eine Gefahr für die Pflanzengesundheit besteht und die Gefahr nicht anders abgewendet werden kann. Sie kann zusätzlich bestimmen, dass die Verwendung im Einzelfall von den Kantonen bewilligt werden muss.

- <sup>2</sup> Für eine Notfallzulassung müssen nur die Voraussetzungen nach den Artikeln 41 Absatz 1 Buchstabe d und 42 Absatz 1 Buchstaben a, d und f erfüllt sein. Für die Beurteilung, ob die Voraussetzungen erfüllt sind, stützt sich die Zulassungsstelle auf die ihr zur Verfügung stehenden Informationen, ohne dass ein Dossier eingereicht werden muss.
- <sup>3</sup> Von einer Notfallzulassung ausgeschlossen sind Pflanzenschutzmittel, die:
  - a. aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;
  - b. Wirkstoffe enthalten, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>24</sup> als krebserzeugend der Kategorie 1A, krebserzeugend der Kategorie 1B ohne Schwellenwert oder als reproduktionstoxisch der Kategorie 1A eingestuft oder einzustufen sind.
- <sup>4</sup> Die Notfallzulassung wird für höchstens ein Jahr erteilt. Sie kann erneuert werden.
- <sup>5</sup> Die Zulassungsstelle erlässt Notfallzulassungen in Form einer Allgemeinverfügung und veröffentlicht sie im Bundesblatt.
- <sup>6</sup> Sie informiert die kantonalen Vollzugsbehörden über Notfallzulassungen.

### 6. Abschnitt: Verfahren für die Zulassung

### Art. 52 Gesuch um Zulassung, um Erweiterung oder um Änderung einer Zulassung

- <sup>1</sup> Gesuche um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sowie Gesuche um Erweiterung oder um Änderung einer bestehenden Zulassung sind bei der Zulassungsstelle einzureichen.
- <sup>2</sup> Das Gesuch muss die folgenden Angaben enthalten:
  - den Wohnsitz, den Geschäftssitz oder die Zweigniederlassung der Gesuchstellerin;
  - den Handelsnamen, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll:
  - den Ort, an dem das Pflanzenschutzmittel hergestellt, verpackt oder umgepackt wird;
  - d. den Namen und die Adresse der Herstellerin des Pflanzenschutzmittels und der darin enthaltenen Wirkstoffe:
  - die Verwendungszwecke, f
    ür die das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll:

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABI. L 353 vom 31.12.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2023/1434, ABI. L 176 vom 11.7.2023, S. 3.

- f. den eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) nach Artikel 15a Absatz 2 ChemV<sup>25</sup>:
- g. eine Kopie der Schlussfolgerung des EU-Mitgliedstaats, der die Äquivalenz der verwendeten Wirkstoffe, Safener und Synergisten beurteilt hat, wenn diese vorliegt und die Verwendung einer neuen Quelle des Wirkstoffs, Safeners oder Synergists beantragt wird;
- h. ein Dossier nach den Artikeln 56, 57 oder 58;
- für Gesuche um Zulassung Pflanzenschutzmittel, das aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten: zusätzlich ein Dossier nach Artikel 59:
- j. für Gesuche um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das bereits in einem EU-Mitgliedsstaat zugelassen ist: zusätzlich ein Dossier nach Artikel 60.
- <sup>3</sup> Sind aufgrund einer bereits bestehenden Zulassung die Angaben nach Absatz 2 bereits bekannt und ändern sie sich nicht, müssen sie nicht eingereicht werden.
- <sup>4</sup> Die Zulassungsstelle kann von der Gesuchstellerin weitere Unterlagen sowie Proben des Pflanzenschutzmittels und der Standardsubstanzen seiner Bestandteile verlangen.
- <sup>5</sup> Die verschiedenen Gesuchstypen und Gesuchsanforderungen sind in Anhang 3 aufgeführt.

### Art. 53 Voranfrage vor Versuchen an Wirbeltieren

- <sup>1</sup> Bevor eine Gesuchstellerin Versuche an Wirbeltieren für eine Zulassung durchführt, muss sie bei der Zulassungsstelle schriftlich anfragen, ob für das betreffende Pflanzenschutzmittel oder den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergisten bereits Versuchsergebnisse vorliegen.
- <sup>2</sup> Sie muss bei der Anfrage den Nachweis erbringen, dass sie beabsichtigt, selbst eine Zulassung zu beantragen. Sie legt alle Daten bezüglich der Zusammensetzung und die Identität des Pflanzenschutzmittels, Wirkstoffs, Safeners, Synergisten vor, den sie zu verwenden beabsichtigt.

### Art. 54 Verwendung von Daten aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren

- <sup>1</sup> Verfügt die Zulassungsstelle aus früheren Versuchen mit Wirbeltieren bereits über ausreichende Erkenntnisse zu einem Pflanzenschutzmittel, Wirkstoff, Safener oder Synergisten, teilt sie der Gesuchstellerin mit, in welchem Umfang im Hinblick auf die Zulassungserteilung keine neuen Versuche an Wirbeltieren erforderlich sind.
- <sup>2</sup> Stammen die Erkenntnisse aus Daten von Wirbeltierversuchen von früheren Gesuchstellerinnen und ist die Schutzdauer der Daten noch nicht abgelaufen, unternimmt die Zulassungsstelle Folgendes:
  - a. Sie teilt den früheren Gesuchstellerinnen, deren Daten sie zugunsten der neuen Gesuchstellerin zu verwenden beabsichtigt, mit:
    - 1. welche Daten sie zu verwenden gedenkt,

- die Adresse der neuen Gesuchstellerin.
- Sie teilt der neuen Gesuchstellerin die Adressen der früheren Gesuchstellerinnen mit.
- <sup>3</sup> Die früheren Gesuchstellerinnen können innert 30 Tagen ab der Mitteilung die Zustimmung zur Verwendung ihrer Daten verweigern und eine Verzögerung der Datenverwendung beantragen.
- <sup>4</sup> Wird keine Verzögerung beantragt, so verfügt die Zulassungsstelle die Verwendung der Daten.
- <sup>5</sup> Wird eine Verzögerung beantragt, so verfügt die Zulassungsstelle:
  - a. welche Daten von früheren Gesuchstellerinnen verwendet werden dürfen:
  - die Dauer der Verzögerung der Datenverwendung; die Dauer entspricht der Zeit, die die neue Gesuchstellerin für das Beibringen eigener Daten benötigen würde
- <sup>6</sup> Die Zulassungsstelle stellt der neuen Gesuchstellerin auf Gesuch hin diejenigen Daten aus Versuchen mit Wirbeltieren zur Verfügung, die sie zur Erstellung des entsprechenden Teils des Sicherheitsdatenblattes benötigt; die Bestimmungen über vertrauliche Daten nach Artikel 96 bleiben vorbehalten.

### Art. 55 Entschädigungsanspruch früherer Gesuchstellerinnen für Daten aus Wirbeltierversuchen

- <sup>1</sup> Die früheren Gesuchstellerinnen können bei der neuen Gesuchstellerin für die Verwendung ihrer Daten aus Versuchen an Wirbeltieren eine angemessene Entschädigung einfordern.
- <sup>2</sup> Können sich die Gesuchstellerinnen nicht innerhalb von sechs Monaten über die Entschädigung einigen, so erlässt die Zulassungsstelle auf Gesuch einer Gesuchstellerin eine Verfügung über die Höhe der Entschädigung. Sie berücksichtigt dabei insbesondere:
  - a. den Aufwand zur Erlangung der Untersuchungsergebnisse;
  - b. die verbleibende Schutzdauer der betroffenen Daten;
  - die Anzahl zwischenzeitlicher Gesuchstellerinnen.
- <sup>3</sup> Die früheren Gesuchstellerinnen können bei der Zulassungsstelle beantragen, dass diese das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels untersagt, bis die neue Gesuchstellerin ihnen die eingeforderte Entschädigung bezahlt hat.
- Art. 56 Dossier für Pflanzenschutzmittel, die aus chemischen Wirkstoffen, Safenern, Synergisten oder Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten

Das Dossier für ein Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das aus chemischen Wirkstoffen, Safenern, Synergisten oder Mikroorganismen besteht oder solche enthält, muss enthalten:

a. für das Pflanzenschutzmittel: ein Dossier nach Anhang 3 Ziffer 2.1;

- für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten im Pflanzenschutzmittel, der noch nicht genehmigt ist oder für den der Berichtschutz nach den Artikeln 92– 94 besteht: ein Dossier nach Anhang 3 Ziffer 1.1;
- c. für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten, der als genehmigt gilt, aber noch in keinem zugelassenen Pflanzenschutzmittel enthalten ist: das in der EU eingereichte Dossier für die Erstgenehmigung und, falls die Genehmigung des Wirkstoffs, Safener und Synergisten in der EU bereits erneuert wurde, die Erneuerungsdossiers; es sind diejenigen Fassungen der Verordnungen (EG) Nr. 1107/2009<sup>26</sup> und (EU) Nr. 283/2013<sup>27</sup> massgebend, die zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers durch die Gesuchstellerin in einem EU-Mitgliedstaat gegolten haben.
- d. eine Bewertung aller vorgelegten Informationen.

### Art. 57 Dossier für Pflanzenschutzmittel, die aus Makroorganismen bestehen oder solche enthalten

Der Inhalt des Dossiers für ein Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das aus Makroorganismen besteht oder solche enthält, richtet sich nach Anhang 3 Ziffer 2.2.

## Art. 58 Dossier für die Erweiterung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels um eine geringfügige Verwendung

Das Dossier für ein Gesuch um Zulassung einer Erweiterung einer bestehenden Zulassung eines Pflanzenschutzmittels um eine geringfügige Verwendung muss folgenden Nachweis enthalten:

- a. in Fällen nach Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe a: den Nachweis, dass das Pflanzenschutzmittel in einem EU-Mitgliedstaat für die betreffende geringfügige Verwendung zugelassen ist;
- in Fällen nach Artikel 47 Absatz 1 Buchstabe b: den Nachweis, dass ein Pflanzenschutzmittel mit demselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten in der Schweiz für eine identische Verwendung zugelassen ist;
- c. in Fällen nach Artikel 47 Absatz 2: den Nachweis, dass ein Pflanzenschutzmittel mit demselben Wirkstoff in der Schweiz für eine vergleichbare Verwendung zugelassen ist.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ABI. L 93 vom 3.4.2013, S 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/1439, ABI. L 227 vom 1.9.2022, S. 8.

## Art. 59 Dossier für Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten

Für den Inhalt des Dossiers beim ersten Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, gelten zusätzlich zu den Artikeln 56, 57 oder 58 die Anforderungen nach den Artikeln 28 und 34 Absatz 2 FrSV<sup>28</sup>.

## Art. 60 Dossier für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das bereits in einem EU-Mitgliedsstaat zugelassen ist

Das Dossier für ein Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das bereits in einem EU-Mitgliedsstaat zugelassen ist, muss zusätzlich zu den Anforderungen nach Artikel 56 folgende Unterlagen enthalten:

- a. den Nachweis, dass das Pflanzenschutzmittel in einem EU-Mitgliedstaat f\u00fcr die betreffende Verwendung und die beantragten Verwendungsbedingungen zugelassen ist;
- den Nachweis, dass das Pflanzenschutzmittel identisch mit dem im betreffenden EU-Mitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel ist;
- c. den Beurteilungsbericht des betreffenden EU-Mitgliedstaats.

#### Art. 61 Format, Struktur und Sprache des Gesuchs

<sup>1</sup> Das Gesuch muss über das Informationssystem nach den Artikeln 156–163 bei der Zulassungsstelle eingereicht werden.

<sup>2</sup> Es muss in einer Amtssprache des Bundes oder in Englisch abgefasst sein. Betrifft das Gesuch ein Pflanzenschutzmittel, das aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen besteht oder solche enthält, so muss die Zusammenfassung des Gesuchs in einer Amtssprache abgefasst sein.

### Art. 62 Ersuchen um vertrauliche Behandlung und um Berichtschutz

Die Gesuchstellerin kann:

- a. darum ersuchen, dass bestimmte Informationen, einschliesslich bestimmter Teile des Dossiers nach den Artikeln 56–60, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert einzureichen;
- Berichtschutzansprüche für die mit dem Gesuch eingereichten Versuchsund Studienberichte anmelden.

### Art. 63 Weiterleitung der Unterlagen und Prüfung auf Vollständigkeit des Gesuchs

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle leitet das Gesuch über das Informationssystem nach den Artikeln 156–163 an die Beurteilungsstellen weiter und prüft mit diesen, ob das Gesuch vollständig ist.
- <sup>2</sup> Stellen sie fest, dass Unterlagen fehlen oder ungenügend sind, räumt die Zulassungsstelle der Gesuchstellerin eine angemessene Frist zur Ergänzung ein. Werden die eingeforderten Angaben nicht fristgemäss geliefert, so weist sie das Gesuch ab.

### **Art. 64** Beurteilung des Gesuchs

- <sup>1</sup> Die Beurteilungsstellen prüfen auf der Grundlage der Kriterien nach Anhang 6, ob die Voraussetzungen für die Zulassung erfüllt sind.
- <sup>2</sup> Sie übernehmen bei der Beurteilung des Gesuchs um Zulassung oder Erneuerung der Zulassung die neusten Bewertungsergebnisse der EFSA sowie die hierauf basierenden Erwägungen und Entscheide der Europäischen Kommission betreffend die Genehmigung der im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten. Sie führen nur dann eine eigene Bewertung der Studien durch, wenn neue Informationen vorliegen, die in der Beurteilung der EFSA noch nicht berücksichtigt wurden.
- <sup>3</sup> Die Beurteilungsstellen erfassen ihre Beurteilung im Informationssystem nach den Artikeln 156–163 und leiten sie an die Zulassungsstelle weiter.

### **Art. 65** Parteistellung im Verfahren

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle veröffentlicht im Bundesblatt Informationen zu:
  - a. Gesuchen um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sowie zu Gesuchen um Erweiterung oder um Änderung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach Artikel 52:
  - b. Gesuchen um Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels nach Artikel 69:
  - c. Änderungen von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln infolge von Überprüfungen nach Artikel 70.
- <sup>2</sup> Ausgenommen von Absatz 1 sind Informationen zu Gesuchen:
  - a. mit ausschliesslich administrativem Inhalt;
  - b. um Zulassung eines ausländischen Pflanzenschutzmittels für den Parallelimport;
  - um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zur Bewältigung einer Notfallsituation.
- <sup>3</sup> Die Zulassungsstelle gewährt denjenigen Organisationen, welche die Parteistellung innert der Frist nach Artikel 160*b* Absatz 1 LwG beantragt haben, Akteneinsicht und

eine Frist von sechs Wochen für eine Stellungnahme. Im Übrigen richtet sich das Verfahren nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz vom 20. Dezember 1968<sup>29</sup>.

#### Art. 66 Zulassungsentscheid

Die Zulassungsstelle entscheidet gestützt auf die Beurteilung nach Artikel 64, die neusten Bewertungsergebnisse der EFSA, die hierauf basierenden Erwägungen und Entscheide der Europäischen Kommission betreffend die Genehmigung der im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie den Kriterien nach Anhang 6 und verfasst den Zulassungsentscheid im Informationssystem nach den Artikeln 156–163.

#### Art. 67 Fristen

- <sup>1</sup> Die Fristen zur Bearbeitung der Gesuche richten sich nach der Ordnungsfristenverordnung vom 25. Mai 2011<sup>30</sup>.
- <sup>2</sup> Verlangt die Zulassungsstelle gestützt auf Artikel 52 Absatz 4 ergänzende Angaben, so stehen die Fristen bis zur Einreichung dieser Angaben still.

### Art. 68 Pflicht zur Aufbewahrung der Gesuchsunterlagen sowie von Mustern und Proben

- <sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin muss eine Kopie aller eingereichten Gesuchsunterlagen bis zum Ablauf von zehn Jahren nach dem Widerruf der Zulassung beziehungsweise nach dem Ablauf einer allfälligen Verwendungsfrist des Pflanzenschutzmittels aufbewahren oder für die Verfügbarkeit der Unterlagen sorgen.
- <sup>2</sup> Die Gesuchstellerin muss Muster und Proben aus denselben Chargen der mit dem Gesuch eingereichten Muster und Proben verfügbar halten und so lange aufbewahren wie ihr Zustand eine Auswertung erlaubt.

### 7. Abschnitt: Erneuerung und Überprüfung der Zulassung

#### Art. 69 Erneuerung der Zulassung

<sup>1</sup> Wird die Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>31</sup> oder nach Artikel 11 Absatz 1 erneuert, so muss die Zulassungsinhaberin eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, innerhalb von drei Monaten nach der Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten ein Gesuch um Erneuerung der Zulassung des Pflanzenschutzmittels einreichen, wenn dessen Zulassung erneuert werden soll.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> SR 172.021

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> SR **172.010.14** 

<sup>31</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

- <sup>2</sup> Wird das Gesuch um Erneuerung der Zulassung nicht fristgerecht eingereicht, läuft die Zulassung gemäss den Fristen nach Artikel 39 aus.
- <sup>3</sup> Die Zulassungsstelle kann in begründeten Fällen, insbesondere wenn aufgrund der Ergebnisse der Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung weitere Versuche oder Studien mit dem Pflanzenschutzmittel durchgeführt werden müssen, auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin die Frist verlängern.
- <sup>4</sup> Das Gesuch um Erneuerung muss ein Dossier nach Anhang 3 Ziffer 2.3 oder 2.4 enthalten. Betrifft die Erneuerung der Zulassung ein Pflanzenschutzmittel, das bereits in einem EU-Mitgliedstaat zugelassen ist (Art. 45), muss das Gesuch zusätzlich die Unterlagen nach Artikel 60 enthalten.
- <sup>5</sup> Die Beurteilung des Gesuchs richtet sich nach Artikel 64. Die Beurteilungsstellen verzichten auf die Prüfung derjenigen Bereiche, zu denen seit der Erteilung der Zulassung keine neuen Erkenntnisse vorliegen oder keine neuen Anforderungen gelten.
- <sup>6</sup> Wurde aus Gründen, die sich dem Einfluss der Zulassungsinhaberin entziehen, vor Ablauf der Zulassung kein Entscheid über deren Erneuerung getroffen, so bleibt die Zulassung bis zum Erneuerungsentscheid gültig.

### Art. 70 Überprüfung der Zulassung

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels auch vor Ablauf der Zulassung überprüfen, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass mindestens eine der Voraussetzungen für die Zulassung nicht mehr erfüllt ist.
- <sup>2</sup> Sie fordert bei der Zulassungsinhaberin die Daten ein, die für eine Überprüfung der Zulassung erforderlich sind, einschliesslich der relevanten Informationen zu den Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten, die im betreffenden Pflanzenschutzmittel enthalten sind, und legt eine angemessene Frist für die Einreichung der Daten fest.

### 8. Abschnitt: Änderung und Widerruf der Zulassung

### Art. 71 Änderung der Zulassung

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle ändert die Zulassung in Bezug auf eine bestimmte Verwendung, wenn für diese Verwendung:
  - a. die Art der Verwendung oder die verwendeten Mengen aufgrund der neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse geändert werden müssen; oder
  - b. die Überprüfung der Zulassung ergibt, dass eine Änderung nötig ist, insbesondere damit die Grenzwerte nach Artikel 9 Absatz 3 GSchG nicht mehr wiederholt und verbreitet überschritten werden.
- <sup>2</sup> Sie kann die Zulassung auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin ändern.

#### Art. 72 Widerruf der Zulassung

<sup>1</sup> Die Zulassungsstelle widerruft die Zulassung für eine bestimmte Verwendung oder für alle Verwendungen, wenn für die betreffende Verwendung:

- a. die Zulassungsinhaberin die nach Artikel 70 Absatz 2 angeforderten Daten nicht fristgerecht einreicht hat;
- b. die Überprüfung der Zulassung ergeben hat, dass:
  - 1. die Anforderungen für die Zulassung nicht mehr erfüllt sind, oder
  - ein Widerruf nötig ist, damit die Grenzwerte nach Artikel 9 Absatz 3 GSchG nicht mehr wiederholt und verbreitet überschritten werden; oder
- die Voraussetzungen f
   ür das Ergreifen von Vorsorgemassnahmen nach Artikel 148a Absatz 1 LwG erf
   üllt sind.
- <sup>2</sup> Sie kann die Zulassung auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin widerrufen.

#### **Art. 73** Veröffentlichung von Verwendungsverboten

Die Zulassungsstelle erlässt bei Gefahr einer unmittelbaren gravierenden Schädigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt Verwendungsverbote in Form einer Allgemeinverfügung und veröffentlicht sie im Bundesblatt.

# Art. 74 Frist für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln bei Änderung, Widerruf oder Ablauf der Zulassung

<sup>1</sup> Die Zulassungsstelle kann bei Änderung, Widerruf oder Ablauf der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder einzelner seiner Verwendungen verfügen, dass Pflanzenschutzmittel noch während einer bestimmten Zeit in Verkehr gebracht, gelagert und verwendet werden dürfen oder bis zu einem bestimmten Zeitpunkt entsorgt werden müssen. Sie darf solche Fristen nur verfügen, wenn dadurch nicht die Gefahr einer unmittelbaren gravierenden Schädigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt besteht.

- <sup>2</sup> Die Frist darf ab Änderung, Widerruf oder Ablauf betragen:
  - a. für das Inverkehrbringen: höchstens sechs Monate;
  - b. für die Entsorgung, die Lagerung und die Verwendung höchstens 18 Monate.

<sup>3</sup> Enthält das Pflanzenschutzmittel, dessen Zulassung widerrufen wird, einen Wirkstoff, Safener oder Synergisten, dessen Genehmigung gemäss Artikeln 13 Absatz 4 und 78 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>32</sup> abgelaufen ist, nicht erneuert oder aufgehoben wurde, so darf die Frist für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung die in der EU gemäss Artikel 20 Absatz 2 oder Artikel 79 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Fristen nicht überschreiten.

<sup>32</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

- <sup>4</sup> Für Pflanzenschutzmittel, die auf Saatgut angewendet werden, das gestützt auf die Saatgutpflichtlagerverordnung vom 26. Januar 2022<sup>33</sup> in den Pflichtlagern gelagert wird, können längere Fristen als nach den Absätzen 2 und 3 festgelegt werden
- <sup>5</sup> Für Saatgut, das mit Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, dessen Zulassung abgelaufen ist oder geändert oder widerrufen wurde, gelten die Vorgaben nach den Absätzen 1–4 für das Inverkehrbringen, die Lagerung, die Verwendung und die Entsorgung analog.

## Art. 75 Verpackung von Pflanzenschutzmitteln bei Widerruf der Zulassung für eine bestimmte Verwendung

Werden nur einzelne Verwendungen eines Pflanzenschutzmittels widerrufen oder laufen nur einzelne Verwendungen eines Pflanzenschutzmittels ab, muss die Zulassungsinhaberin, die Inhaberin der Verkaufserlaubnis oder die Inhaberin einer Generaleinfuhrbewilligung (GEB) die Etikette der Verpackungen aller Pflanzenschutzmittel, die noch nicht verkauft wurden, bis zum Ablauf einer allfälligen Frist für das Inverkehrbringen entsprechend anpassen.

### 9. Abschnitt: Vergleichende Bewertung

### Art. 76 Vergleichende Bewertung bei der Erneuerung der Zulassung

- <sup>1</sup> Bei der Beurteilung eines Gesuches um Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels wird eine vergleichende Bewertung nach Anhang 7 durchgeführt, wenn das Pflanzenschutzmittel einen Wirkstoff enthält, dessen Genehmigung zuvor als Substitutionskandidat nach Artikel 13 erneuert wurde.
- <sup>2</sup> Enthält das Pflanzenschutzmittel mehrere als Substitutionskandidaten genehmigte Wirkstoffe, wird die vergleichende Bewertung nur in Bezug auf den Wirkstoff, dessen Genehmigung zuvor erneuert wurde, durchgeführt.
- <sup>3</sup> Die Zulassung für das Pflanzenschutzmittel oder für eine oder mehrere bestimmte Verwendungen wird nicht erneuert, wenn die vergleichende Bewertung ergibt, dass die folgenden Kriterien erfüllt sind:
  - a. für die im Gesuch aufgeführten Verwendungen besteht bereits ein anderes zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder eine nichtchemische Bekämpfungsoder Präventionsmethode mit vergleichbarer Wirkung auf den Zielorganismus, das oder die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist;
  - b. die Substitution durch ein Pflanzenschutzmittel oder eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode nach Buchstabe a weist keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile auf; und

- c. die chemische Vielfalt der Wirkstoffe oder die Methoden und Verfahren des Pflanzenschutzes und der Schädlingsprävention sind ausreichend, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren.
- <sup>4</sup> Bei der Beurteilung des Gesuchs ist zu prüfen, ob die Ablehnung nachteilige Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln für geringfügige Verwendungen hat.
- <sup>5</sup> Eine vergleichende Bewertung nach Absatz 1 wird bei geringfügigen Verwendungen im Sinne von Artikel 47 nicht vorgenommen.

### Art. 77 Vergleichende Bewertung bei der Zulassung

- <sup>1</sup> Bei einem Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erfolgt eine vergleichende Bewertung nach Anhang 7, wenn:
  - a. das Pflanzenschutzmittel einen Wirkstoff enthält, der als Substitutionskandidat genehmigt ist;
  - b. die zugelassenen Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, im Rahmen der Erneuerung der Zulassung bereits einer vergleichenden Bewertung unterzogen wurden.
- <sup>2</sup> Die Zulassung wird nicht oder teilweise erteilt, wenn die vergleichende Bewertung ergibt, dass die Kriterien gemäss Artikel 76 Absatz 3 erfüllt sind. Artikel 76 Absätze 4 und 5 gelten sinngemäss.

## 10. Abschnitt: Zulassung ausländischer Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport

## Art. 78 Zugelassene ausländische Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport

- <sup>1</sup> Ein im Ausland zugelassenes Pflanzenschutzmittel, das einem in der Schweiz zugelassenen Pflanzenschutzmittel entspricht, kann auf Gesuch hin in der Schweiz zugelassen werden. Es ist für die Verwendungen zugelassen, für die das Pflanzenschutzmittel in der Schweiz zugelassen ist.
- <sup>2</sup> Die Zulassungsstelle führt eine Liste mit den zugelassenen ausländischen Pflanzenschutzmitteln.
- <sup>3</sup> Ein im Ausland zugelassenes Pflanzenschutzmittel wird auf Gesuch hin in die Liste aufgenommen, wenn:
  - a. es gleichartige wertbestimmende Eigenschaften, namentlich den gleichen Gehalt an Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten, aufweist und zum gleichen Zubereitungstyp gehört wie ein in der Schweiz zugelassenes Pflanzenschutzmittel (Referenzprodukt);
  - es aufgrund gleichwertiger Anforderungen zugelassen worden ist und die agronomischen und umweltrelevanten Voraussetzungen für seinen Einsatz mit jenen in der Schweiz vergleichbar sind;

- c. es kein gentechnisch veränderter oder pathogener Mikroorganismus ist und auch keinen solchen enthält;
- d. es kein gentechnisch veränderter Makroorganismus ist, noch einen solchen enthält;
- das Referenzprodukt ausschliesslich für die berufliche Verwendung zugelassen ist.

#### **Art. 79** Gesuch um Aufnahme in die Liste

- <sup>1</sup> Gesuche um Aufnahme eines Pflanzenschutzmittels in die Liste der zugelassenen ausländischen Pflanzenschutzmittel sind bei der Zulassungsstelle einzureichen.
- <sup>2</sup> Das Gesuch muss die Angaben der Abschnitte 2, 3, 11 und 12 des Sicherheitsdatenblatts (Art. 105) und den UFI (Art. 101 Abs. 5) enthalten.
- <sup>3</sup> Die Zulassungsstelle kann zusätzliche Daten verlangen, wenn sie dies für die Aufnahme des Pflanzenschutzmittels in die Liste als notwendig erachtet.

#### Art. 80 Verfahren für die Aufnahme in die Liste

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle prüft auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der Angaben im Verzeichnis der Pflanzenschutzmittel im Herkunftsland, ob die Voraussetzungen nach Artikel 78 Absatz 3 erfüllt sind.
- <sup>2</sup> Sind die Voraussetzungen erfüllt, so setzt sie der Zulassungsinhaberin für das Referenzprodukt eine Frist von sechzig Tagen, um glaubhaft zu machen, dass:
  - für das Referenzprodukt ein Patentschutz besteht und das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Artikel 27b LwG im Ausland in Verkehr ist;
  - sofern f\u00fcr das Referenzprodukt ein Berichtschutz besteht, das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung einer ihrer ausl\u00e4ndischen Vertreterinnen oder Lieferantinnen in Verkehr ist.
- <sup>3</sup> Sie nimmt das Pflanzenschutzmittel in diäe Liste der zugelassenen ausländischen Pflanzenschutzmittel auf, wenn die Frist nach Absatz 2 ungenutzt verstrichen ist oder die Zulassungsinhaberin des Referenzprodukts einer der Punkte nach Absatz 2 nicht glaubhaft machen konnte.
- <sup>4</sup> Sie veröffentlicht die Liste auf der Internetseite des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).
- <sup>5</sup> Sie verzichtet auf die Aufnahme in die Liste der zugelassenen ausländischen Pflanzenschutzmittel, wenn die Zulassungsinhaberin für das Referenzprodukt glaubhaft machen konnte, dass:
  - das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung des Patentinhabers nach Artikel 27b LwG im Ausland in Verkehr ist; oder
  - das im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel ohne Zustimmung einer ihrer ausländischen Vertreterinnen oder Lieferantinnen in Verkehr ist.

#### Art. 81 Inhalt der Liste

Die Liste der zugelassenen ausländischen Pflanzenschutzmittel enthält insbesondere folgende Angaben:

- a. das Herkunftsland des Pflanzenschutzmittels:
- b. den Handelsnamen, unter dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden darf:
- c. den Namen der Inhaberin der ausländischen Zulassung;
- d. Angaben zu den zulässigen Verwendungen des Pflanzenschutzmittels und zu den Bedingungen und Einschränkungen, die an diese Verwendungen geknüpft sind;
- e. die Vorschriften über die Lagerung und die Entsorgung;
- f. die genaue Bezeichnung aller im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten und deren Gehalt, ausgedrückt in metrischen Einheiten;
- g. die Art der Zubereitung;
- h. die eidgenössische Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels;
- i. gegebenenfalls die im Herkunftsland zugeteilte Zulassungsnummer.

## Art. 82 Änderung der Zulassung des Referenzprodukts oder der Anforderungen für das Inverkehrbringen

Ändert die Zulassung für das Referenzprodukt oder werden mit dessen Zulassung verknüpfte Anforderungen für das Inverkehrbringen an die Verwendung angepasst, so nimmt die Zulassungsstelle in der Liste der zugelassenen ausländischen Pflanzenschutzmittel die entsprechenden Anpassungen vor.

#### Art. 83 Packungsbeilage für zugelassene ausländische Pflanzenschutzmittel

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle erstellt für zugelassene ausländische Pflanzenschutzmittel Packungsbeilagen.
- $^2$  In der Packungsbeilage sind die Verwendungen festgehalten, für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen ist.
- <sup>3</sup> Bei einer Änderung der Zulassung des Referenzprodukts oder der Auflagen an dessen Verwendung erstellt die Zulassungsstelle für das Pflanzenschutzmittel eine neue Packungsbeilage.
- <sup>4</sup> Sie veröffentlicht die Packungsbeilagen auf der Internetseite des BLV.

### Art. 84 Streichung aus der Liste

<sup>1</sup> Die Zulassungsstelle überprüft jährlich, ob die zugelassenen ausländischen Pflanzenschutzmittel die Anforderungen noch erfüllen.

- <sup>2</sup> Stellt sie fest, dass ein Pflanzenschutzmittel die Anforderungen nicht mehr erfüllt, so streicht sie es aus der Liste.
- <sup>3</sup> Ein Pflanzenschutzmittel wird zudem aus der Liste gestrichen, wenn:
  - a. es im Herkunftsland nicht mehr zugelassen ist; oder
  - b. in der Schweiz kein Referenzprodukt mehr zugelassen ist.

## Art. 85 Fristen für den Umgang mit Pflanzenschutzmitteln bei Änderung der Zulassung oder Streichung aus der Liste

- <sup>1</sup> Für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die aus der Liste gestrichen werden oder deren Zulassung geändert wird, gelten die folgenden Fristen:
  - a. die f\u00fcr das Referenzprodukt geltenden Fristen nach Artikel 74, wenn die Streichung oder \u00e4nderung aufgrund eines Widerrufs oder einer \u00e4nderung der Zulassung des Referenzprodukts erfolgt;
  - die im Herkunftsland geltenden Fristen, wenn die Streichung aufgrund des Widerrufs der Zulassung des ausländischen Pflanzenschutzmittels erfolgt.

#### Art. 86 Meldepflicht bei der Einfuhr

- <sup>1</sup> Wer ein zugelassenes ausländisches Pflanzenschutzmittel einführt, muss dies der Anmeldestelle Chemikalien innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen melden.
- <sup>2</sup> Inhalt und Form der Meldung richten sich nach den Artikeln 49 und 51 ChemV<sup>34</sup>.
- <sup>3</sup> Änderungen der Angaben nach Artikel 49 ChemV müssen der Anmeldestelle Chemikalien innerhalb von drei Monaten gemeldet werden.
- <sup>4</sup> Die Meldepflicht gilt nicht für Pflanzenschutzmittel, die für den Eigengebrauch eingeführt werden.

### 11. Abschnitt: Inverkehrbringen mit Verkaufserlaubnis

#### Art. 87 Grundsatz

Wer ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel (Originalprodukt) unter dem Handelsnamen des zugelassenen Pflanzenschutzmittels oder einem anderen Handelsnamen in Verkehr bringen will, benötigt eine Verkaufserlaubnis.

#### Art. 88 Gesuch um Verkaufserlaubnis

<sup>1</sup> Die Verkaufserlaubnis wird auf Gesuch hin erteilt.

34 SR 813.11

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Die Zulassungsstelle veröffentlicht die Fristen nach Absatz 1 Buchstabe b.

- <sup>2</sup> Sie kann für alle oder für einen Teil der zugelassenen Verwendungen des Pflanzenschutzmittels beantragt werden.
- <sup>3</sup> Gesuche sind an die Zulassungsstelle zu richten. Sie müssen das schriftliche Einverständnis der Zulassungsinhaberin des Originalprodukts enthalten.
- <sup>4</sup> Der Inhalt der Verkaufserlaubnis entspricht dem Inhalt der Zulassung des Originalprodukts in Bezug auf die nach Absatz 2 beantragten Verwendungen.
- <sup>5</sup> Die Zulassungsstelle versieht die Verkaufserlaubnis mit einer eidgenössischen Zulassungsnummer.

### Art. 89 Änderung und Widerruf der Verkaufserlaubnis

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle ändert die Verkaufserlaubnis, wenn der Inhalt der Zulassung des Originalprodukts, der die Verkaufserlaubnis betrifft, ändert.
- <sup>2</sup> Sie erweitert die Verkaufserlaubnis auf Gesuch der Inhaberin der Verkaufserlaubnis um weitere Verwendungen.
- <sup>3</sup> Sie widerruft die Verkaufserlaubnis:
  - a. wenn sie die Zulassung des Originalprodukts widerruft; oder
  - b. auf Gesuch der Inhaberin der Verkaufserlaubnis.
- <sup>4</sup> Bei einer Änderung oder einem Widerruf gelten für die Lagerung, die Entsorgung, das Inverkehrbringen und die Verwendung der noch vorhandenen Pflanzenschutzmittel die gleichen Fristen wie für das Originalprodukt. In den Fällen nach Absatz 3 Buchstabe b bestimmt die Zulassungsstelle die Fristen für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung nach Artikel 74.

#### Art. 90 Widerruf und Verfall der Verkaufserlaubnis

- <sup>1</sup> Teilt die Zulassungsinhaberin des Originalprodukts der Zulassungsstelle mit, dass sie ihr Einverständnis zurückzieht, so widerruft die Zulassungsstelle die Verkaufserlaubnis.
- <sup>2</sup> Für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung der noch vorhandenen Pflanzenschutzmittel gelten die Fristen nach Artikel 74 sinngemäss. Auf Antrag der Zulassungsinhaberin des Originalprodukts können kürzere Fristen vorgesehen werden.
- <sup>3</sup> Verfällt die Zulassung des Originalprodukts, so verfällt auch die Verkaufserlaubnis. Für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung der noch vorhandenen Pflanzenschutzmittel gelten die gleichen Fristen wie für das Originalprodukt.

#### 12. Abschnitt: Versuchs- und Studienberichte und Berichtschutz

#### Art. 91 Liste der Versuchs- und Studienberichte

- <sup>1</sup> Für jedes Pflanzenschutzmittel, das zugelassen wird, führt die Zulassungsstelle mit den Beurteilungsstellen die folgenden Listen:
  - eine Liste der für die Erstzulassung, die Änderung der Zulassungsbedingungen oder die Erneuerung einer Zulassung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte über das Pflanzenschutzmittel und den darin enthaltenen Wirkstoff, Safener oder Synergisten;
  - eine Liste der Versuchs- und Studienberichte, für die der Berichtschutz gewährt wurde.
- <sup>2</sup> Die Listen enthalten auch Informationen darüber, ob die Versuchs- und Studienberichte als mit den Grundsätzen der guten Laborpraxis oder der guten experimentellen Praxis übereinstimmend anerkannt worden sind.
- <sup>3</sup> Die Zulassungsstelle stellt die Listen potenziellen Gesuchstellerinnen auf Anfrage zur Verfügung.

#### Art. 92 Berichtschutz

- <sup>1</sup> Werden im Rahmen der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels Versuche und Studien zum Pflanzenschutzmittel, zu darin enthaltenen Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten durchgeführt, die die folgenden Kriterien erfüllen, so kann mit dem Gesuch um Zulassung beantragt werden, dass die Versuchs- und Studienberichte dem Berichtschutz unterstellt werden:
  - Die Versuche und Studien waren im Hinblick auf die Zulassung oder auf die Änderung einer Zulassung für die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze notwendig;
  - b. Die Versuche und Studien wurden nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis oder der guten experimentellen Praxis durchgeführt.
- <sup>2</sup> Kein Berichtschutz kann beantragt werden:
  - a. für Versuchs- und Studienberichte, für die die Gesuchstellerin ein Originaldokument vorgelegt hat, mit dem die Inhaberin von Daten, die nach dieser Verordnung geschützt sind, der Nutzung dieser Daten durch die zuständigen Stellen für die Zwecke der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder der Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten zugunsten einer anderen Gesuchstellerin unter den spezifischen Voraussetzungen und Bedingungen zustimmt;
  - wenn die Dauer des Berichtschutzes f
    ür entsprechende Versuchs- und Studienberichte in Bezug auf ein anderes Pflanzenschutzmittel abgelaufen ist.
- <sup>3</sup> Der Berichtschutz wird nur gewährt, wenn die Erstgesuchstellerin für den Versuchsoder Studienbericht mit dem Gesuch Folgendes einreicht:

- eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die erste Genehmigung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten oder für Änderungen der Genehmigungsbedingungen notwendig sind;
- eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die Erstzulassung oder für Änderungen der Zulassungsbedingungen notwendig sind; und
- c. die Bestätigung, dass für den Versuchs- oder Studienbericht noch kein Berichtschutzzeitraum gewährt wurde oder dass gewährte Berichtschutzzeiträume noch nicht abgelaufen sind.

#### Art. 93 Dauer des Berichtschutzes bei der ersten Zulassung

Der Berichtschutz beträgt nach Erteilung der ersten Zulassung oder nach der Änderung einer Zulassung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze:

- a. für Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko nach Artikel 48: 13 Jahre;
- b. für die übrigen Pflanzenschutzmittel: 10 Jahre.

#### Art. 94 Dauer des Berichtschutzes bei Erneuerung der Zulassung

- <sup>1</sup> Der Berichtschutz für Versuchs- oder Studienberichte, die für die Erneuerung einer Zulassung benötigt werden, beträgt 30 Monate ab dem Erneuerungsentscheid.
- <sup>2</sup> Für einzelne Versuchs- oder Studienberichte kann der Berichtschutz bei der Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ausnahmsweise aufgehoben werden, insbesondere, wenn die Anforderungen für die Verwendung nicht auf ein einzelnes Pflanzenschutzmittel beschränkt sind, sondern für alle Pflanzenschutzmittel gelten, die einen bestimmten Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten.

#### Art. 95 Wirkung des Berichtschutzes

Ist ein Versuchs- oder Studienbericht geschützt, so dürfen die Erkenntnisse aus den Versuchen und Studien nicht für die Zulassung von anderen Pflanzenschutzmitteln verwendet werden.

#### 13. Abschnitt: Vertrauliche Behandlung von Informationen

#### Art. 96

- <sup>1</sup> Folgende Informationen werden durch die Zulassungsstelle an Dritte nur herausgegeben, wenn im Zulassungsgesuch nicht deren vertrauliche Behandlung beantragt wurde:
  - Informationen zum Herstellungsverfahren, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;

- Angaben über die Geschäftsbeziehungen zwischen einer Herstellerin oder Importeurin und der Gesuchstellerin oder Zulassungsinhaberin;
- Geschäftsinformationen, aus denen Bezugsquellen, Marktanteile oder die Geschäftsstrategie der Gesuchstellerin hervorgehen;
- d. Angaben zu Verunreinigungen des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
- e. Ergebnisse von Untersuchungen von Wirkstoffchargen, einschliesslich den Verunreinigungen;
- f. Analysemethoden für Verunreinigungen des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, mit Ausnahme von Analysemethoden für Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
- g. Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels.
- <sup>2</sup> Der Name und die Adresse der Personen, die an den Versuchen mit Wirbeltieren beteiligt sind oder waren, gelten in jedem Fall als vertraulich.
- <sup>3</sup> Die vertrauliche Behandlung wird gewährt, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass die Herausgabe der Informationen an Dritte ihren Interessen erheblich schaden könnte.
- <sup>4</sup> Die Zulassungsstelle entscheidet nach Absprache mit den Beurteilungsstellen darüber, welche Informationen die vertrauliche Behandlung gewährt wird.
- <sup>5</sup> Erhält die Zulassungsstelle davon Kenntnis, dass als vertraulich geltende Daten nachträglich rechtmässig bekannt gegeben wurden, so sind diese Angaben nicht mehr vertraulich zu behandeln.

#### 2. Kapitel: Umgang mit Pflanzenschutzmitteln

## 1. Abschnitt: Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln

#### Art. 97

- <sup>1</sup> Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn es nach dieser Verordnung dafür zugelassen wurde.
- <sup>2</sup> Für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, deren Entwicklung auf der Nutzung von genetischen Ressourcen oder auf der Nutzung von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen basiert, ist die vorliegende Verordnung nur anwendbar, soweit die Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015<sup>35</sup> nichts Abweichendes regelt.
- <sup>3</sup> Keine Zulassung nach dieser Verordnung ist erforderlich für:

- a. das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken (Art. 130);
- das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die zur Verwendung im Ausland bestimmt sind.

#### 2. Abschnitt: Besondere Vorkehrungen der Zulassungsstelle

#### Art. 98

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den interessierten Stellen die Einfuhr, das Inverkehrbringen und die Verwendung von zugelassenen Pflanzenschutzmitteln verbieten, sofern von diesen Pflanzenschutzmitteln eine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt ausgeht, und diese Gefahr nicht im Rahmen der Zulassung oder der Erneuerung der Zulassung beseitigt werden kann.
- <sup>2</sup> Sie kann für diese Pflanzenschutzmittel Höchstwerte bestimmen, die nicht überschritten werden dürfen. Die Höchstwerte haben sich nach internationalen Standards oder nach den im Herkunftsland des Pflanzenschutzmittels bestehenden Grenzwerten zu richten oder müssen wissenschaftlich begründet sein.
- <sup>3</sup> Die Zulassungsstelle kann festlegen, welche der Pflanzenschutzmittel nach Absatz 1 nur mit einer Erklärung, die gewisse Voraussetzungen erfüllt, und die von der zuständigen Behörde des Ausfuhrlandes oder von einer akkreditierten Stelle ausgestellt wird, in Verkehr gebracht werden dürfen.
- <sup>4</sup> Sie kann festlegen, dass der Erklärung Dokumente beizulegen sind.
- <sup>5</sup> Pflanzenschutzmittel, für die die Dokumente nach Absatz 4 bei der Einfuhr nicht vorgelegt werden, werden zurückgewiesen oder, wenn eine Gefährdung besteht, vernichtet.

## 3. Abschnitt: Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt und Werbung

#### **Art. 99** Einstufung

Die Inhaberin einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel, das chemische Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthält, muss dieses nach Artikel 6 oder 7 ChemV<sup>36</sup> einstufen.

#### Art. 100 Verpackung und Aufmachung

<sup>1</sup> Wer Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, muss auf oder in der Verpackung die Angaben nach Anhang 8 aufführen.

- <sup>2</sup> Besteht die Gefahr, dass Pflanzenschutzmittel mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwechselt werden können, müssen sie zudem so verpackt werden, dass das Verwechslungsrisiko möglichst gering ist. Zudem müssen ihnen Bestandteile beigefügt, die vom Verzehr abschrecken oder diesen verhindern.
- <sup>3</sup> Pflanzenschutzmittel, die nach Artikel 78 zugelassen werden, müssen für das Inverkehrbringen in der Schweiz in der ausländischen Originalverpackung belassen werden.
- <sup>4</sup> Für die Verpackung von Pflanzenschutzmitteln, die chemische Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, gelten zusätzlich sinngemäss die Vorgaben nach Artikel 8 und 9 ChemV<sup>37</sup>. Pflanzenschutzmittel entsprechen dabei den gefährlichen Stoffen und Zubereitungen nach der ChemV.

#### Art. 101 Kennzeichnung

- <sup>1</sup> Wer Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, muss diese kennzeichnen.
- <sup>2</sup> Die Kennzeichnung eines Pflanzenschutzmittels darf keine falschen, irreführenden oder unvollständigen Angaben enthalten oder Tatsachen verschweigen, welche die Käuferin oder der Käufer über die Natur, die Art der Zusammensetzung oder die Verwendbarkeit eines Pflanzenschutzmittels täuschen.
- <sup>3</sup> Für Pflanzenschutzmittel, die dazu bestimmt sind, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten oder auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen, gelten zudem die Vorgaben zur besonderen Kennzeichnung nach Anhang 2.5 Ziffer 2 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung<sup>38</sup> vom 18. Mai 2005 (ChemRRV).
- <sup>4</sup> Auf der Etikette des Pflanzenschutzmittels darf die Aussage «als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen» nicht erscheinen.
- <sup>5</sup> Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe enthalten und die Kriterien nach Artikel 3 ChemV<sup>39</sup> für gefährliche Stoffe oder Zubereitungen erfüllen, müssen zudem sinngemäss nach Artikel 10 Absätze 1, 2 und 4–6 sowie Artikel 11 ChemV gekennzeichnet und mit einem UFI nach Artikel 15*a* ChemV versehen werden.

## Art. 102 Kennzeichnung zugelassener ausländischer Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport

- <sup>1</sup> Wer ausländische Pflanzenschutzmittel für den Parallelimport in Verkehr bringt, muss spätestens vor der Abgabe an Dritte folgende Angaben auf der Verpackung aufführen:
  - a. die zugelassenen Verwendungen des Pflanzenschutzmittels und die Vorschriften f\u00fcr die Lagerung und die Entsorgung;
  - b. die eidgenössische Zulassungsnummer;
  - c. den Namen und die Adresse der Importeurin;
- 37 SR **813.11**
- 38 SR **814.81**
- <sup>39</sup> SR **813.11**

- d. die Chargennummer und das Datum der Herstellung des Pflanzenschutzmittels; bei Pflanzenschutzmitteln, die im Ausland nach Artikel 52 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>40</sup> zugelassen sind, sind die Chargennummer und das Herstellungsdatum zu verwenden, die im Ursprungsmitgliedstaat gemäss der genannten Verordnung verwendet werden;
- e. die Vorgaben für die besonderen Kennzeichnung nach Anhang 2.5 Ziffer 2 ChemRRV<sup>41</sup>.
- <sup>2</sup> Für die Angaben nach Absatz 1 Buchstabe a können die von der Zulassungsstelle nach Artikel 83 ausgefertigten Packungsbeilagen verwendet werden.
- <sup>3</sup> Die im Ausland angebrachte Etikette muss auf der Verpackung sichtbar bleiben.

#### Art. 103 Kennzeichnung gentechnisch veränderter Pflanzenschutzmittel

- <sup>1</sup> Wer Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, muss diese nach Artikel 101 kennzeichnen und zusätzlich auf der Etikette den Hinweis «aus gentechnisch verändertem X» oder «aus genetisch verändertem X» anbringen.
- <sup>2</sup> Die Zulassungsstelle kann im Einvernehmen mit den beteiligten Beurteilungsstellen im Einzelfall für Pflanzenschutzmittel, die unbeabsichtigte Spuren von zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen von weniger als 0,1 Masseprozent enthalten, Ausnahmen von Absatz 1 festlegen.

#### Art. 104 Sprache der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung muss in mindestens einer Amtssprache des Abgabeortes erfolgen.

#### Art. 105 Sicherheitsdatenblatt

- <sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberinnen und die Inhaberinnen einer Verkaufserlaubnis oder einer GEB müssen für ihre Pflanzenschutzmittel Sicherheitsdatenblätter erstellen und der Abnehmerin oder dem Abnehmer abgeben. Gibt die Abnehmerin oder der Abnehmer ein Pflanzenschutzmittel weiter, muss sie oder er auf Anfrage auch das Sicherheitsdatenblatt für dieses Pflanzenschutzmittel weitergeben.
- <sup>2</sup> Für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter gelten die Artikel 19–22 ChemV<sup>42</sup> sinngemäss; die Expositionsszenarien nach Artikel 20 Absatz 2 ChemV müssen dem Sicherheitsdatenblatt nicht beigefügt werden.
- <sup>3</sup> Die Informationen in den Abschnitten 1, 7, 8 und 13 des Sicherheitsdatenblatts müssen den in der Zulassung erwähnten Verwendungen entsprechen.
- <sup>4</sup> Die Sicherheitsdatenblätter können in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden. Auf Anfrage müssen sie in Papierform abgegeben werden.
- <sup>5</sup> Sie müssen nach Artikel 23 ChemV aufbewahrt werden.

<sup>40</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

<sup>41</sup> SR **814.81** 

<sup>42</sup> SR **813.11** 

#### Art. 106 Werbung

- <sup>1</sup> Werbung ist nur für zugelassene Pflanzenschutzmittel erlaubt.
- <sup>2</sup> Sie muss die Aufmerksamkeit auf Warnhinweise und -symbole gemäss der Kennzeichnung lenken.
- <sup>3</sup> Werbung für ein Pflanzenschutzmittel muss den Hinweis «Pflanzenschutzmittel vorsichtig verwenden. Vor Verwendung stets Etikette und Produktinformationen lesen» enthalten. Diese Sätze müssen leicht lesbar und von der eigentlichen Werbebotschaft deutlich unterscheidbar sein. Das Wort «Pflanzenschutzmittel» kann durch eine genauere Bezeichnung des Produkttyps, wie Fungizid, Insektizid oder Herbizid, ersetzt werden.
- <sup>4</sup> Die Werbung darf Folgendes nicht enthalten:
  - a. Informationen in Form von Text oder Grafiken, die hinsichtlich möglicher Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt irreführend sein könnten wie Bezeichnungen «risikoarm», «ungiftig» oder «harmlos»; davon ausgenommen ist die Information «als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen» für Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko nach Artikel 48;
  - b. visuelle Darstellungen potenziell gefährlicher Praktiken, wie Darstellungen vom Umgang mit Pflanzenschutzmitteln ohne ausreichende Schutzkleidung, in der Nähe von Lebensmitteln oder durch Kinder oder in deren Nähe.

#### 4. Abschnitt: Abgabe und Verwendung

#### Art. 107 Abgabe

- <sup>1</sup> Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich für die berufliche Verwendung zugelassen sind, dürfen nur an Inhaberinnen und Inhaber einer Fachbewilligung nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a ChemRRV<sup>43</sup> abgegeben werden.
- <sup>2</sup> An nichtberufliche Verwenderinnen und Verwender dürfen ausschliesslich Pflanzenschutzmittel abgegeben werden, die für die nichtberufliche Verwendung zugelassen sind. Zusatzstoffe dürfen nicht an nichtberufliche Verwenderinnen und Verwender abgegeben werden.
- <sup>3</sup> Für die Abgabe von Pflanzenschutzmitteln, die chemische Wirkstoffe enthalten, gelten zudem die Artikel 58, 59, 63 Absatz 1, 64 Absätz 2 und 3, 65 Absätze 1–3, 66 Absätze 1–3 und 68 ChemV<sup>44</sup> sinngemäss. In Bezug auf Artikel 58 ChemV gelten Pflanzenschutzmittel als Stoffe und Zubereitungen. In Bezug auf die übrigen Bestimmungen der ChemV gelten Pflanzenschutzmittel abhängig von ihrer Einstufung als Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1 oder der Gruppe 2.

<sup>43</sup> SR **814.81** 

<sup>44</sup> SR 813.11

#### Art. 108 Verwendung allgemein

- <sup>1</sup> Für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gelten Anhang 2.5 Ziffer 1 ChemRRV<sup>45</sup> sowie Artikel 41*c* Absatz 3 GSchV<sup>46</sup>.
- <sup>2</sup> Nichtberufliche Verwenderinnen und Verwendern dürfen nur Pflanzenschutzmittel verwenden, die für die nichtberufliche Verwendung zugelassen sind.

## **Art. 109** Berufliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Siedlungsgebieten

- <sup>1</sup> In Siedlungsgebieten dürfen nur Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe verwendet werden, die die Kriterien nach Anhang 5 Ziffer 2 erfüllen. Sie dürfen nur von beruflichen Verwenderinnen und Verwender verwendet werden.
- <sup>2</sup> Auf landwirtschaftlichen Produktionsflächen in Siedlungsgebieten dürfen auch Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe verwendet werden, die die Kriterien nach Anhang 5 Ziffer 2 nicht erfüllen.
- <sup>3</sup> Für Pflanzenschutzmittel, die nach Artikel 78 zugelassen sind, gelten dieselben Einschränkungen nach den Absätzen 1 und 2 wie für das Referenzprodukt.
- <sup>4</sup> Die zuständigen kantonalen Stellen können die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die nach Absatz 1 nicht verwendet werden dürfen, ausnahmsweise zulassen, wenn keine anderen Mittel zur Bekämpfung von Schadorganismen zur Verfügung stehen oder dies für die Bekämpfung von gebietsfremden Organismen erforderlich ist. In diesem Fall treffen sie geeignete Massnahmen, um die Nutzer und Nutzerinnen der betroffenen Flächen zu schützen.

#### 5. Abschnitt: Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

#### Art. 110

Bei Diebstahl, Verlust oder irrtümlichem Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die chemische Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, gilt Artikel 67 ChemV<sup>47</sup> sinngemäss. Dabei gelten Pflanzenschutzmittel abhängig von ihrer Einstufung als Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1 oder der Gruppe 2 nach der ChemV.

#### 6. Abschnitt: Melde- und Aufzeichnungspflichten

#### **Art. 111** Meldepflichten der Zulassungsinhaberin

<sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin muss der Zulassungsstelle unverzüglich alle Informationen melden, die darauf hindeuten, dass das Pflanzenschutzmittel die Voraussetzungen für die Zulassung nicht mehr erfüllt.

<sup>45</sup> SR 814.81

<sup>46</sup> SR **814.201** 

<sup>47</sup> SR **813.11** 

<sup>2</sup> Sie muss insbesondere potenziell schädliche oder möglicherweise nachteilige Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser sowie potenziell unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse oder auf die Umwelt melden. Hierfür zeichnet die Zulassungsinhaberin alle möglicherweise nachteiligen Reaktionen bei Menschen, bei Tieren und in der Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung des Pflanzenschutzmittels auf.

#### <sup>3</sup> Sie muss zudem melden:

- a. alle relevanten Informationen zu Entscheidungen oder Beurteilungen internationaler Organisationen oder öffentlicher Stellen im Ausland, die Pflanzenschutzmittel zulassen oder Wirkstoffe genehmigen, die das Pflanzenschutzmittel betreffen;
- eine Bewertung, inwieweit aus den Informationen hervorgeht, dass das Pflanzenschutzmittel die Voraussetzungen für die Zulassung nicht mehr erfüllt.
- <sup>4</sup> Sie muss der Zulassungsstelle umgehend Bericht erstatten, ob ihr Informationen über eine unerwartet schwache Wirkung, die Bildung einer Resistenz oder unerwartete Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt vorliegen.
- <sup>5</sup> Die Zulassungsstelle prüft die erhaltenen Informationen; wenn nötig ändert sie die Zulassung oder widerruft sie.
- Art. 112 Aufzeichnungspflichten von Zulassungsinhaberinnen, Lieferantinnen, Händlerinnen, Inhaberinnen einer GEB, Exporteurinnen sowie von beruflichen Verwenderinnen und Verwendern
- <sup>1</sup> Zulassungsinhaberinnen, Lieferantinnen, Händlerinnen, Inhaberinnen einer GEB oder einer Verkaufserlaubnis, Importeurinnen oder Importeure sowie Exporteurinnen von Pflanzenschutzmitteln und von mit Pflanzenschutzmitteln behandeltem Saatgut müssen Aufzeichnungen über ihre Tätigkeiten mit Pflanzenschutzmitteln führen, und diese über mindestens fünf Jahre aufbewahren.
- <sup>2</sup> Die Aufzeichnungspflicht ist wie folgt zu erfüllen:
  - a. von Zulassungsinhaberinnen sowie Inhaberinnen einer GEB oder einer Verkaufserlaubnis: durch Erfassung der Daten nach Artikel 159 im Informationssystem nach den Artikeln 156–163;
  - von Lieferantinnen, Händlerinnen sowie Importeurinnen oder Importeuren: durch Erfassung der Daten betreffend das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln im zentralen Informationssystem zur Verwendung von Pflanzenschutzmitteln (IS PSM) nach den Artikeln 16a–16c der Verordnung vom 23. Oktober 2013<sup>48</sup> über Informationssysteme im Bereich der Landwirtschaft (ISLV);
  - c. von Exporteurinnen, sofern sie nicht unter Buchstabe a oder b fallen: durch Aufzeichnung der Daten betreffend den Export von Pflanzenschutzmitteln.

<sup>3</sup> Berufliche Verwenderinnen und Verwender müssen pro Verwendung eines Pflanzenschutzmittels im IS PSM die Daten nach den Artikeln 16*a*–16*c* ISLV erfassen. Dies gilt auch für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln auf Flächen von Schweizer Landwirtschaftsbetrieben im Ausland.

#### 7. Abschnitt: Zertifikate

#### Art. 113

Auf Gesuch der Zulassungsinhaberin kann die Zulassungsstelle mit einem Zertifikat bestätigen, dass ein bestimmtes Pflanzenschutzmittel in der Schweiz zugelassen ist.

#### 8. Abschnitt: Ausfuhr

#### Art. 114

Für die Ausfuhr von Pflanzenschutzmitteln gelten die PIC-Verordnung vom 10. November 2004<sup>49</sup> und Anhang 2.5 Ziffer 4 ChemRRV<sup>50</sup>.

#### 5. Titel: Umgang mit Grundstoffmitteln

#### 1. Kapitel: Inverkehrbringen

#### Art. 115

Grundstoffmittel dürfen ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden, wenn sie ausschliesslich genehmigte Grundstoffe und einfache Verdünnungsmittel wie Wasser oder mit Wasser verdünntes Ethanol enthalten.

#### 2. Kapitel: Kennzeichnung und Werbung

#### Art. 116 Kennzeichnung

<sup>1</sup> Wer Grundstoffmittel in Verkehr bringt, muss diese kennzeichnen.

<sup>2</sup> Die Kennzeichnung eines Grundstoffmittels darf keine falschen, irreführenden oder unvollständigen Angaben enthalten oder Tatsachen verschweigen, welche die Käuferin oder der Käufer über die Natur, die Art der Zusammensetzung oder die Verwendbarkeit eines Pflanzenschutzmittels täuschen.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> SR **814.82** 

<sup>50</sup> SR **814.81** 

- <sup>3</sup> Auf der Etikette müssen folgende Angaben deutlich lesbar und dauerhaft aufgeführt sein:
  - a. der Hinweis «Grundstoffmittel (ohne Wirkungs- und Pflanzenverträglichkeitsnachweis)»;
  - die genaue Bezeichnung aller verwendeten Grundstoffe und deren Konzentration:
  - c. die Nettomenge des Grundstoffmittels, ausgedrückt wie folgt:
    - 1. bei festen Formulierungen: in Gramm oder Kilogramm,
    - 2. bei Gasen: in Gramm, Kilogramm, Millilitern oder Litern,
    - 3. bei flüssigen Formulierungen: in Millilitern oder Litern;
  - d. die Bedingungen und Einschränkungen des Grundstoffes;
  - e. das Verfalldatum, sofern das Produkt weniger als zwei Jahre haltbar ist.
- <sup>4</sup> Grundstoffmittel, die chemische Stoffe enthalten und die Kriterien nach Artikel 3 ChemV<sup>51</sup> für gefährliche Stoffe oder Zubereitungen erfüllen, müssen zudem sinngemäss nach Artikel 10 Absätze 1, 2 und 4–6 sowie Artikel 11 ChemV gekennzeichnet sein.

#### Art. 117 Sprache der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung muss in mindestens einer Amtssprache des Abgabeortes erfolgen.

#### Art. 118 Werbung

- <sup>1</sup> Werbung für Grundstoffmittel darf Aussagen ausschliesslich zu den Verwendungen enthalten, die in den Bedingungen und Einschränkungen der genehmigten Grundstoffe aufgeführt sind.
- <sup>2</sup> Werbung für Grundstoffmittel darf Folgendes nicht enthalten:
  - Informationen in Form von Text oder Grafiken, die hinsichtlich möglicher Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt irreführend sein könnten wie Bezeichnungen «risikoarm», «ungiftig» oder «harmlos»;
  - b. visuelle Darstellungen potenziell gefährlicher Praktiken, wie Darstellungen vom Mischen oder von der Verwendung von Grundstoffmitteln ohne ausreichende Schutzkleidung, von deren Verwendung in der Nähe von Lebensmitteln oder von der Verwendung durch Kinder oder in deren Nähe.

#### 3. Kapitel: Abgabe und Verwendung

#### Art. 119 Abgabe

Für Betriebe, die Grundstoffmittel in Verkehr bringen, gilt Artikel 59 ChemV<sup>52</sup> sinngemäss.

#### Art. 120 Verwendung

- <sup>1</sup> Grundstoffmittel dürfen von beruflichen und nichtberuflichen Verwenderinnen und Verwendern verwendet werden. Für die Verwendung gilt Anhang 2.5 Ziffer 1 ChemRRV<sup>53</sup>.
- <sup>2</sup> Wer Grundstoffmittel verwendet, die Grundstoffe enthalten, die nach der Verordnung 1107/2009<sup>54</sup> als genehmigt gelten, muss die Bedingungen und Einschränkungen nach Artikel 6 der Verordnung 1107/2009 einhalten.
- <sup>3</sup> Wer Grundstoffmittel verwendet, die Grundstoffe enthalten, die nach Artikel 28 genehmigt wurden, muss die in Anhang 1 aufgeführten Bedingungen und Einschränkungen einhalten.

### 6. Titel: Gemeinsame Bestimmungen für Pflanzenschutzmittel und für Grundstoffmittel

#### 1. Kapitel: Sorgfaltspflicht

#### Art. 121 Grundsatz

- <sup>1</sup> Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel dürfen nur zu denjenigen Zwecken verwendet werden, für die sie zugelassen wurden.
- <sup>2</sup> Bei der Verwendung müssen die Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis befolgt werden und die in der Zulassung festgelegten und auf der Etikette oder in einem begleitenden Dokument angegebenen Verwendungsbestimmungen eingehalten werden.

### Art. 122 Geräte für das Ausbringen von Pflanzenschutz- und Grundstoffmitteln

- <sup>1</sup> Werden für das Ausbringen von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln Geräte eingesetzt, müssen diese eine fachgerechte und gezielte Verwendung ermöglichen.
- <sup>2</sup> Werden für das Ausbringen zapfwellenangetriebene oder selbstfahrende Geräte mit einem Behälter von mehr als 400 Liter Inhalt eingesetzt, so müssen diese mit einem Spülwassertank und mit einer automatischen Spritzeninnenreinigung ausgerüstet sein.

<sup>52</sup> SR 813.11

<sup>53</sup> SR 814.81

<sup>54</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

Die Spülung von Pumpe, Filter, Leitungen und Düsen muss auf der behandelten Fläche erfolgen.

### Art. 123 Kontrolle von Geräten für das Ausbringen von Pflanzenschutz- und Grundstoffmitteln

Wer zapfwellenangetriebene oder selbstfahrende Geräte einsetzt, muss dieses mindestens alle drei Kalenderjahre von einer vom Kanton anerkannten Stelle im Hinblick auf die Anforderungen nach Artikel 122 prüfen lassen. Festgestellte Mängel müssen innerhalb einer vom Kanton gesetzten Frist behoben werden.

#### 2. Kapitel: Aufbewahrung sowie Rückgabe- und Rücknahmepflicht

#### Art. 124 Aufbewahrung

- <sup>1</sup> Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel müssen sinngemäss nach Artikel 57 Absätze 1 und 5 ChemV<sup>55</sup> aufbewahrt werden. Sie gelten dabei als Stoffe und Zubereitungen nach der ChemV.
- <sup>2</sup> Für Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel, die chemische Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten und die Kriterien nach Artikel 3 ChemV für gefährliche Stoffe und Zubereitungen erfüllen, gilt zudem Artikel 57 Absätze 2, 3 und 6 ChemV sinngemäss.
- <sup>3</sup> Für Pflanzenschutzmittel nach Absatz 2, die abhängig von ihrer Einstufung als Stoffe und Zubereitungen der Gruppe 1 oder der Gruppe 2 nach der ChemV gelten, gilt zudem Artikel 62 Absätze 2 und 3 ChemV sinngemäss.

#### Art. 125 Rückgabe-, Rücknahme- und Entsorgungspflicht

- <sup>1</sup> Wer Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel besitzt, die sie oder er nicht mehr verwenden darf oder will, muss sie bei einer rücknahmepflichtigen Person oder bei einer dafür vorgesehenen Sammelstelle abgeben.
- <sup>2</sup> Wer Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel in Verkehr bringt, muss sie von der Verwenderin oder vom Verwender zurücknehmen und sachgemäss entsorgen.
- $^3$  Im Detailhandel abgegebene Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel müssen unentgeltlich zurückgenommen werden.

#### 3. Kapitel: Einfuhr

#### Art. 126 Grundsatz

- <sup>1</sup> Ein Pflanzenschutzmittel darf nur eingeführt werden, wenn es gemäss dieser Verordnung zugelassen wurde oder nach Artikel 78 auch in der Schweiz als zugelassen gilt.
- <sup>2</sup> Ein Grundstoffmittel darf nur eingeführt werden, wenn die Anforderungen nach Artikel 115 erfüllt sind und es nach den Artikeln 116 und 117 gekennzeichnet ist.

#### Art. 127 Einfuhr zu Berufs- oder Handelszwecken

- <sup>1</sup> Wer ein Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel zu Berufs- oder Handelszwecken einführen will, bedarf einer GEB.
- <sup>2</sup> Die GEB wird auf Gesuch hin einer Person erteilt, die ihren Wohn- oder Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz hat oder Angehörige eines Staates ist, mit dem die Schweiz in einem Abkommen den Verzicht auf diese Anforderung festgelegt hat.
- <sup>3</sup> Sie ist unbefristet gültig und nicht übertragbar. Sie kann in schwerwiegenden Fällen, insbesondere bei missbräuchlicher Verwendung, widerrufen werden.
- <sup>4</sup> Die anmeldepflichtige Person muss in der Zollanmeldung die Nummer der GEB der Importeurin angeben.

#### **Art. 128** Einfuhr zu Forschungszwecken

Wer ein Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel zu Forschungszwecken einführen will, muss bei der Einfuhr belegen, dass die Forschung bewilligt ist.

#### Art. 129 Einfuhr von behandeltem Saatgut

- <sup>1</sup> Saatgut, das mit einem Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel behandelt ist, darf zu Berufs- oder Handelszwecken nur eingeführt werden, wenn:
  - a. das Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel, mit dem es behandelt wurde, ausschliesslich in der Schweiz genehmigte Wirkstoffe, Safener und Synergisten enthält: und
  - b. in der Schweiz ein Pflanzenschutzmittel, das Wirkstoffe, Safener oder Synergisten nach Buchstabe a enthält, zugelassen ist für eine der folgenden Verwendungen beziehungsweise der Grundstoff, der im Grundstoffmittel enthalten ist, genehmigt ist für:
    - 1. die Saatbeizung, oder
    - 2. die Verwendung auf der Kultur des Saatguts.
- <sup>2</sup> Die Zulassungsstelle kann Ausnahmen von Absatz 1 bewilligen, wenn das Pflanzenschutzmittel, mit dem das Saatgut gebeizt wurde, in einem EU-Mitgliedstaat als Saatbeizmittel zugelassen ist. Sie erlässt die Bewilligungen in Form einer Allgemeinverfügung und veröffentlicht sie im Bundesblatt. Diese ist auf höchstens ein Jahr zu

befristen. Das eingeführte Saatgut darf während einem Jahr nach Ablauf der Frist verwendet werden. Für Saatgut nach Artikel 74 Absatz 4 kann die Zulassungsstelle längere Fristen für die Aussaat festlegen.

- <sup>3</sup> Sind die Voraussetzungen nach Absatz 1 nach der Einfuhr von Saatgut nicht mehr erfüllt, so bestimmt die Zulassungsstelle die Fristen für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von bereits eingeführtem Saatgut nach Artikel 74.
- <sup>4</sup> Die Etikette und die Begleitdokumenten des behandelten Saatguts müssen die folgenden Angaben enthalten:
  - a. die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels oder des Grundstoffmittels, mit dem das Saatgut behandelt wurde;
  - b. die Bezeichnungen der Wirkstoffe, Safener und Synergisten, die im betreffenden Pflanzenschutzmittel enthalten sind, beziehungsweise die Bezeichnungen der Grundstoffe, die im betreffenden Grundstoffmittel enthalten sind;
  - die Standardformulierungen f
     ür die Sicherheitshinweise nach Anhang IV Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>56</sup>;
  - d. die in der Zulassung für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen Massnahmen zur Risikominderung;
  - e. die in der Genehmigung der Grundstoffe vorgesehenen Bedingungen und Einschränkungen;
  - die Angaben nach Artikel 17 der Vermehrungsmaterial-Verordnung vom 7. Dezember 1998<sup>57</sup>.

#### 4. Kapitel: Forschung und Entwicklung

### Art. 130 Durchführung von Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken

<sup>1</sup> Die Zulassungsstelle bewilligt die Durchführung von Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder ein nicht genehmigter Grundstoff verwendet wird oder eine neue Verwendung eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels oder genehmigten Grundstoffs erfolgen soll, auf Gesuch hin.

- <sup>2</sup> Sie kann in der Bewilligung festgelegen:
  - a. die Menge, die höchstens verwendet werden darf, und die Grösse des Gebiets, auf dem der Versuch höchstens durchgeführt werden darf;
  - Bedingungen, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier sowie unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt zu

<sup>56</sup> Siehe Fussnote zu Art. 51 Abs. 3 Bst. b.

<sup>57</sup> SR 916.151

verhindern, namentlich um zu verhindern, dass Lebens- und Futtermittel, die Rückstände enthalten, in die Lebensmittelkette gelangen.

<sup>3</sup> Die Bewilligungsinhaberin muss dafür sorgen, dass auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft die Rückstandshöchstgehalte nach den gestützt auf die LGV<sup>58</sup> erlassenen Bestimmungen eingehalten werden.

## Art. 131 Generelle Bewilligung für die Durchführung von Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle kann Forschungsorganisationen, Kantonen und Firmen auf Gesuch hin eine generelle Bewilligung zur Durchführung von Versuchen, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder ein nicht genehmigter Grundstoff verwendet wird, erteilen, wenn die Gesuchstellerin Erfahrung in der Durchführung von Versuchen in der Schweiz hat.
- <sup>2</sup> Wer über eine generelle Bewilligung verfügt, muss nicht jeden Versuch bewilligen lassen.
- <sup>3</sup> Für die Durchführung von Versuchen, bei denen Organismen verwendet oder Luftapplikationen zum Einsatz kommen, werden keine generellen Bewilligungen erteilt.
- <sup>4</sup>Die Zulassungsstelle befristet die Bewilligung auf maximal fünf Jahre.

#### Art. 132 Gesuche um Bewilligungen

- <sup>1</sup> Gesuche um Bewilligung für die Durchführung von Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken sind an die Zulassungsstelle zu richten.
- <sup>2</sup> Das Gesuch muss ein Dossier enthalten, das alle verfügbaren Daten zur Bewertung der möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthält.

### Art. 133 Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

Bei Versuchen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, die nach der FrSV<sup>59</sup> bewilligungspflichtig sind, regelt diese das Bewilligungsverfahren.

#### Art. 134 Aufzeichnungspflicht

- <sup>1</sup> Wer Versuche zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken durchführt, bei denen nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel oder nicht genehmigte Grundstoffe verwendet werden, muss zu jedem Versuch die folgenden Angaben aufzeichnen:
  - a. Identität und Herkunft des Pflanzenschutzmittels oder des Grundstoffs;
  - b. Angaben zur Kennzeichnung;
- 58 SR **817.02**
- 59 SR 814.911

- c. erhaltene und verwendete Menge des Pflanzenschutzmittels oder des Grundstoffs;
- Name und Adresse der Person, die das Pflanzenschutzmittel oder den Grundstoff verwendet hat;
- alle verfügbaren Angaben über mögliche Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt;
- f. Angaben zu Anwendungsart, -ort und -zeit.
- <sup>2</sup> Die Aufzeichnungen sind der Zulassungsstelle auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

#### 5. Kapitel: Weitergabe und Austausch von Daten

## Art. 135 Weitergabe von Daten an die Zulassungsstelle und an die Beurteilungsstellen

Die in Artikel 74 ChemV<sup>60</sup> aufgeführten Behörden und Stellen haben der Zulassungsstelle und den Beurteilungsstellen auf Verlangen die dort erwähnten Daten weiterzugeben, wenn es für den Vollzug dieser Verordnung erforderlich ist.

#### **Art. 136** Austausch von Informationen und Daten

<sup>1</sup> Die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen stellen sich, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, gegenseitig die Daten zur Verfügung, die sie gestützt auf diese Verordnung oder andere Erlasse, die den Schutz des Menschen oder der Umwelt vor Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmitteln regeln, selbst erhoben haben oder haben erheben lassen. Sie können zu diesem Zweck automatisierte Abrufverfahren einrichten.

<sup>2</sup> Im Übrigen ist Artikel 75 Absätze 2–5 ChemV<sup>61</sup> anwendbar. Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel gelten dabei als Stoffe oder Zubereitungen.

## Art. 137 Weitergabe von Daten an das Ausland und an internationale Organisationen

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen dürfen Daten, die nicht vertraulich sind, an ausländische Institutionen sowie internationale Organisationen weitergeben.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Die Voraussetzungen für die Weitergabe vertraulicher Daten richten sich nach Artikel 76 Absatz 2 ChemV<sup>62</sup>.

<sup>60</sup> CD 912 1

<sup>61</sup> SR **813.11** 

<sup>62</sup> SR **813.11** 

#### 7. Titel: Information der Öffentlichkeit

- Art. 138 Liste der genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten sowie der zugelassenen Pflanzenschutzmittel
- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle stellt der Öffentlichkeit Informationen in elektronischer Form zur Verfügung über:
  - a. die genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten;
  - b. die Zulassungen und Widerrufe von Pflanzenschutzmitteln;
  - die Pflanzenschutzmittel, für die eine Verkaufserlaubnis erteilt oder widerrufen wurde;
  - d. im Ausland zugelassene Pflanzenschutzmittel, die in der Schweiz zugelassenen Pflanzenschutzmitteln entsprechen.
- <sup>2</sup> Die Informationen nach Absatz 1 enthalten mindestens folgende Angaben:
  - a. Name der genehmigten Wirkstoffe, Safener und Synergisten;
  - Name beziehungsweise Name der Zulassungsinhaberin und eidgenössische Zulassungsnummer;
  - c. Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
  - d. Art der Zubereitung;
  - Namen und Anteile aller im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten;
  - f. wo zutreffend, die folgenden Angaben nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>63</sup>:
    - 1. das Signalwort, welches aus der Einstufung nach Anhang 1 Teile 2-5 resultiert,
    - 2. die Gefahrenhinweise und die Kategorie nach Anhang 3,
    - 3. die Gefahrenpiktogramme nach Anhang 5,
    - 4. die Produktidentifikatoren nach Artikel 18;
  - g. die Verwendungen, für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen ist;
  - h. die Anforderungen an die Verwendung des Pflanzenschutzmittels;
  - die Gründe für den Widerruf einer Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, wenn diese Sicherheitsbelange betreffen.
- <sup>3</sup> Die Zulassungsstelle kann zudem Bewertungen und Berichte über die Zulassungen und Zulassungserneuerungen von Pflanzenschutzmitteln sowie die Genehmigung und Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten veröffentlichen.
- <sup>4</sup> Die Informationen müssen leicht zugänglich sein und mindestens alle drei Monate aktualisiert werden. Sie dürfen keine vertraulichen Informationen enthalten.
- 63 Siehe Fussnote zu Art. 51 Abs. 3 Bst. b.

#### **Art. 139** Veröffentlichung von Listen

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle führt eine Liste von Wirkstoffen, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, die nicht zugelassen sind für die Verwendung in:
  - a. den Zonen S2 und Sh von Grundwasserschutzzonen;
  - b. Karstgebieten.
- <sup>2</sup> Sie führt zudem zusammen mit dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW):
  - eine Liste der EU-Mitgliedsstaaten mit agronomischen, klimatischen und umweltrelevanten Bedingungen, die mit denjenigen in der Schweiz vergleichbar sind;
  - b. eine Liste der geringfügigen Verwendungen nach Artikel 47.

## 8. Titel: Vollzug 1. Kapitel: Bund

#### Art. 140 Zulassungsstelle und Steuerungsausschuss

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel ist dem BLV administrativ und fachlich zugewiesen.
- <sup>2</sup> Die Zulassungsstelle wird strategisch geführt durch den Steuerungsausschuss nach Artikel 77 ChemV<sup>64</sup>
- <sup>3</sup> Der Steuerungsausschuss hat folgende Aufgaben und Befugnisse:
  - Festlegung der Strategie im Genehmigungs-, Zulassungs-, Überprüfungs- und Erneuerungsverfahren;
  - Einsicht in die Organisations- und Ressourcenbemessung der Zulassungsstelle.

#### Art. 141 Beurteilungsstellen

Beurteilungsstellen sind:

- a. das Bundesamt für Umwelt (BAFU);
- b. das BLV;
- c. das BLW:
- d. das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Die Listen sind auf der Internetseite des BLV abrufbar.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Der Steuerungsausschuss entscheidet einvernehmlich.

#### Art. 142 Aufgaben der Zulassungsstelle

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle hat folgende Aufgaben:
  - a. Sie koordiniert die Zusammenarbeit der Beurteilungsstellen.
  - Sie holt die Bewertung und Stellungnahme der fachlich zuständigen Beurteilungsstellen ein.
  - c. Sie entscheidet im Einvernehmen mit den Beurteilungsstellen über:
    - die Genehmigung und die Erneuerung, die Überprüfung sowie den Widerruf der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten,
    - die Zulassung und die Erneuerung, die Überprüfung sowie den Widerruf der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.
- <sup>2</sup> Sie verfügt die Erneuerung, die Änderung oder den Widerruf von Zulassungen. Liegt die Ursache für die Erneuerung, die Änderungen oder den Widerruf im Zuständigkeitsbereich einer Beurteilungsstelle, so erfolgt die Verfügung auf Antrag der betreffenden Beurteilungsstelle.
- <sup>3</sup> Sie unterstützt in Zusammenarbeit mit dem BLW und der Eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalt die kantonalen Vollzugsbehörden bei den Kontrollen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und von Grundstoffmitteln.
- <sup>4</sup> Sie führt eine bereichsübergreifende Dokumentation der Pflanzenschutzmittel und Grundstoffe, insbesondere:
  - a. der eingereichten Gesuchsunterlagen;
  - b. der f\u00fcr die Bewertung relevanten Dokumente der beteiligten Beurteilungsstellen:
  - c. der Ergebnisse der Bewertungen;
  - d. der Zulassungen und der anderen Verfügungen;
  - e. des gesamten Schriftverkehrs mit den Gesuchstellerinnen.

#### Art. 143 Aufgaben des BAFU

#### Das BAFU beurteilt:

- a. die Einstufung und die Kennzeichnung der Pflanzenschutzmittel hinsichtlich Umweltgefährlichkeit und physikalisch-chemischer Gefahren;
- b. den Verbleib und die Ausbreitung der Pflanzenschutzmittel in der Umwelt;
- die Auswirkungen der Pflanzenschutzmittel auf Vögel und andere terrestrische Wirbeltiere, auf Wasserorganismen und ausserhalb der behandelten landwirtschaftlichen Fläche auf andere Arten, die nicht bekämpft werden sollen;
- d. die Risiken von Grundstoffen für die Umwelt.

#### Art. 144 Aufgaben des BLV

Das BLV beurteilt:

- a. die Einstufung und die Kennzeichnung der Pflanzenschutzmittel hinsichtlich gesundheitlicher Gefahren;
- b. die Toxizität der Pflanzenschutzmittel für den Menschen:
- c. die Auswirkungen der Pflanzenschutzmittel auf:
  - die Gesundheit der nichtberuflichen Verwender und Verwenderinnen, der Anrainer und Anrainerinnen und von Umstehenden.
  - die zu bekämpfenden Wirbeltiere:
- d. die Auswirkungen möglicher Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in oder auf Lebensmitteln auf die Gesundheit von Menschen;
- e. die Risiken von Grundstoffen für den Menschen.

#### Art. 145 Aufgaben des BLW

Das BLW nimmt die folgenden Aufgaben wahr:

- a. Es beurteilt gemeinsam mit der Eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalt und der Eidgenössischen Forschungsanstalt für Wald, Schnee und Landschaft:
  - die Wirksamkeit der Pflanzenschutzmittel und der Grundstoffe gegen Schadorganismen und deren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse,
  - die Auswirkungen der Pflanzenschutzmittel auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, auf die Bodenfruchtbarkeit und auf Bienen in den behandelten landwirtschaftlichen Flächen.
  - die Auswirkungen der Änderung oder des Widerrufs einer Zulassung auf die landwirtschaftliche Produktion.
  - 4. die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 47 bei Gesuchen um eine Zulassung für eine geringfügige Verwendung,
  - die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 51 bei Gesuchen um Zulassung zur Bewältigung einer Notfallsituation,
  - die Bildung und das Verhalten von Rückständen von Pflanzenschutzmitteln auf Kulturpflanzen und Erntegüter,
  - die Identität und die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Pflanzenschutzmittel und der Grundstoffe.
- b. Es führt gemeinsam mit der Eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalt subsidiär für die kantonalen Vollzugsbehörden die Kontrollen der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln durch.
- c. Es informiert gemeinsam mit der Eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalt und in Zusammenarbeit mit der Zulassungsstelle die zuständigen kantonalen Behörden und die Landwirtschaftskreise über Neuzulassungen, Änderungen und Widerrufe von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln und Genehmigungen von Wirkstoffen sowie über Eigenschaften und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln.

- d. Es bestimmt nach Anhörung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) das Verfahren, mit dem bei Versuchen die Konformität mit der guten experimentellen Praxis attestiert wird.
- e. Es oder die von ihm bezeichnete Stellen attestiert auf Anfrage die Konformität der Versuche; die Gebühren richten sich nach der Verordnung vom 10. März 2006<sup>65</sup> über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung.
- f. Es überprüft die Aufzeichnungspflichten nach Artikel 159.
- g. Es erteilt die GEB für die Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln zu Berufs- und Handelszwecken.
- Es informiert die kantonalen Behörden über die in ihrem Gebiet ansässigen Inhaberinnen einer GEB für die Einfuhr von Pflanzenschutzmitteln zu Berufsund Handelszwecken.
- i. Es wertet die gemeldeten Verkaufsmengen von Pflanzenschutzmitteln aus.

#### Art. 146 Aufgaben des SECO

Das SECO beurteilt die Auswirkungen der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln auf die Gesundheit der beruflichen Verwender und Verwenderinnen sowie der Arbeitskräfte, die nach der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels einer Belastung ausgesetzt sind. Es stützt sich dabei auf die toxikologische Beurteilung des Pflanzenschutzmittels durch das BLV

#### Art. 147 Zusammenarbeit der Beurteilungsstellen

Die am Zulassungsverfahren beteiligten Beurteilungsstellen informieren sich laufend gegenseitig über Tatsachen und Erkenntnisse, welche die Zulassung und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln betreffen.

#### Art. 148 Sachverständige

Die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen können für den Vollzug dieser Verordnung Sachverständige beiziehen.

#### Art. 149 Auskunftsstelle für Vergiftungen

Auskunftsstelle für Vergiftungen mit Pflanzenschutzmitteln oder Grundstoffmitteln ist Tox Info Suisse.

#### Art. 150 Befugnisse der Zollstellen

Die Zollstellen kontrollieren auf Ersuchen der Zulassungsstelle, ob Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel den Einfuhrbestimmungen dieser Verordnung entsprechen. Bei Verdacht auf eine Widerhandlung gilt Artikel 83 Absatz 3 ChemV<sup>66</sup>.

<sup>65</sup> SR **946.513.7** 

<sup>66</sup> SR **813.11** 

#### Art. 151 Gebühren

Die Gebührenpflicht und die Gebührenbemessung für Verwaltungshandlungen der Zulassungsstelle richten sich nach der Gebührenverordnung BLV vom 30. Oktober 1985<sup>67</sup>.

#### Art. 152 Anpassung der Anhänge

- <sup>1</sup> Das BLV passt unter Vorbehalt von Absatz 2 die Anhänge dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie dem Recht der wichtigsten Handelspartner der Schweiz, namentlich der EU, an.
- <sup>2</sup> Für Änderungen von Anhang 1, die gestützt auf Artikel 9 Absatz 6 GSchG ergehen, ist der Bundesrat zuständig.

#### 2. Kapitel: Kantone

#### Art. 153 Aufgaben der Kantone

- <sup>1</sup> Die Kantone sind für die Marktüberwachung von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln sowie für die Kontrolle der vorschriftsgemässen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und von Grundstoffmitteln verantwortlich.
- <sup>2</sup> Die Kantone überprüfen insbesondere die Einhaltung:
  - der Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, wie sie in der jeweiligen Zulassung festgelegt sind;
  - b. der Vorschriften über Verpackung, Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblatt und Werbung (Art. 100–106 und 116–118);
  - c. der Vorschriften über die Abgabe (Art. 107 und 119), die Verwendung (Art. 108, 109 und 120) die Sorgfaltspflicht (Art. 121), die Aufbewahrung (Art. 124), die Rückgabe-, Rücknahme und Entsorgungspflicht (Art. 125);
  - d. der Vorschriften über Diebstahl, Verlust und irrtümliches Inverkehrbringen (Art. 110).
- <sup>3</sup> Die Kantone stellen den Vollzug von Verwendungsverboten und -einschränkungen sicher.

#### Art. 154 Finanzierung von Probenuntersuchungen

- <sup>1</sup> Die Vollzugsorgane können die Kosten für die Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Vollzugstätigkeit erhoben werden, der Zulassungsinhaberin, der Inhaberin einer Verkaufserlaubnis oder der Inhaberin einer GEB in Rechnung stellen.
- <sup>2</sup> Die Zahlungspflicht beschränkt sich auf jährlich eine Probenuntersuchung pro Pflanzenschutzmittel. Ist der Zahlungspflichtige unkooperativ und müssen deshalb mehrere

Proben erhoben und untersucht werden, so ist er davon abweichend auch für diese Probenuntersuchungen zahlungspflichtig.

#### 3. Kapitel: Verwaltungsmassnahmen

#### Art. 155

- <sup>1</sup> Wenn ein begründeter Verdacht vorliegt, dass ein Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel, das in Verkehr ist oder in Verkehr gebracht werden soll, den Bestimmungen dieser Verordnung nicht entspricht, so kann die zuständige Behörde:
  - a. den Verkauf des Pflanzenschutzmittels oder Grundstoffmittels verbieten;
  - b. das Pflanzenschutzmittel oder den Grundstoff beschlagnahmen; oder
  - die Importeurin dazu anhalten, das Pflanzenschutzmittel oder den Grundstoff wieder zu exportieren.
- <sup>2</sup> Sie kann Beweismittel sicherstellen, die den Verdacht begründen. Wer solche besitzt, muss sie auf Verlangen herausgeben.
- <sup>3</sup> Sie kennzeichnet die beschlagnahmten Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel sowie die sichergestellten Beweismittel und nimmt sie in ein Verzeichnis auf. Sie gibt den an diesen Gegenständen berechtigten Personen eine Kopie des Verzeichnisses ab.
- <sup>4</sup> Sie trifft die notwendigen Massnahmen für den Unterhalt der beschlagnahmten Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel sowie der sichergestellten Beweismittel. Sie kann zu diesem Zweck den an diesen Gegenständen berechtigten Personen Weisungen erteilen.
- <sup>5</sup> Sie zieht nach Abschluss des Verfahrens die beschlagnahmten Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel ein oder gibt sie frei. Die sichergestellten Beweismittel gibt sie der Besitzerin oder dem Besitzer zurück.

#### 9. Titel: Informationssystem

#### Art. 156 Zweck

Die Zulassungsstelle sorgt für den Betrieb eines Informationssystems zum Vollzug dieser Verordnung, namentlich für die folgenden Zwecke:

- a. die Verwaltung und die Beurteilung von:
  - 1. Gesuchen um Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, eines Safeners oder eines Synergisten,
  - Gesuchen um Zulassung oder Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels.
  - 3. Unterlagen zur Überprüfung von genehmigten Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie von zugelassenen Pflanzenschutzmitteln;
- b. die Verwaltung von:

- Verkaufserlaubnissen.
- Unterlagen zur Zulassung von ausländischen Pflanzenschutzmitteln für den Parallelimport;
- c. die Erteilung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel;
- d. die Erneuerung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel;
- e. die Erfassung der Verkaufszahlen von Pflanzenschutzmitteln;
- f. die Bereitstellung der Informationen für die Öffentlichkeit nach Artikel 138.

#### Art. 157 Inhalt

Das Informationssystem enthält folgende Daten:

- a. zur Zulassung sowie zur Erneuerung oder Überprüfung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln:
  - 1. Angaben nach den Artikeln 16, 30 und 52,
  - 2. Angaben zur Beurteilung der Gesuche,
  - 3. Angaben zum Inhalt der Zulassung nach Artikel 38,
  - 4. Angaben zur Überprüfung und zur Erneuerung der Zulassung;
- zur Zulassung von ausländischen Pflanzenschutzmitteln für den Parallelimport: Angaben zur Zulassungsinhaberin des Referenzprodukts;
- c. zur Verkaufserlaubnis: Angaben zur Inhaberin der Verkaufserlaubnis und zur Zulassungsinhaberin des Originalprodukts;
- d. zu den Verkaufsmengen von Pflanzenschutzmitteln: Angaben zu den verkauften Mengen pro Produkt und Jahr durch die Zulassungsinhaberinnen und durch die Inhaberinnen einer Verkaufserlaubnis oder einer GEB.

#### Art. 158 Zugriffsberechtigung

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle und die Beurteilungsstellen dürfen nur die Daten bearbeiten, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich sind.
- <sup>2</sup> Die Gesuchstellerinnen, die Zulassungsinhaberinnen, die Inhaberinnen einer Verkaufserlaubnis oder einer GEB und die von diesen ermächtigten Personen dürfen die von ihnen erfassten Daten bearbeiten.

#### Art. 159 Erfassung der verkauften Pflanzenschutzmittel

Die Zulassungsinhaberinnen, die Inhaberinnen einer Verkaufserlaubnis oder einer GEB erfassen mindestens einmal jährlich die Verkaufsmengen der von ihnen verkauften Pflanzenschutzmittel im Informationssystem.

#### **Art. 160** Erteilung und Entzug der Zugriffsrechte

<sup>1</sup> Wer Zugriff auf das Informationssystem begehrt, muss bei der Zulassungsstelle einen schriftlichen Antrag stellen.

- <sup>2</sup> Die Zulassungsstelle prüft den Antrag und erteilt die Zugriffsrechte nach Artikel 158.
- <sup>3</sup> Sie entzieht Personen, die nicht mehr für eine zugriffsberechtige Stelle tätig sind, die Zugriffsrechte. Die zugriffsberechtigten Stellen melden der Zulassungsstelle solche Personen.

#### Art. 161 Datenschutz sowie Daten- und Informatiksicherheit

- <sup>1</sup> Die Zulassungsstelle ist verantwortlich für die Einhaltung der Vorgaben zum Datenschutz sowie zur Daten- und zur Informatiksicherheit in ihrem Bereich.
- <sup>2</sup> Sie erlässt die zur Gewährleistung des Datenschutzes sowie der Daten- und der Informatiksicherheit erforderlichen Bearbeitungsreglemente.
- <sup>3</sup> Die Beurteilungsstellen, die Gesuchstellerinnen, die Zulassungsinhaberinnen, die Inhaberinnen einer Verkaufserlaubnis oder einer GEB sowie von diesen ermächtigten Personen müssen beim Bearbeiten der Daten die Vorgaben zum Datenschutz sowie zur Daten- und zur Informatiksicherheit einhalten. Sie gewährleisten insbesondere durch technische und organisatorische Massnahmen, dass keine unberechtigte Dritte Zugang zum Informationssystem haben.

#### Art. 162 Rechte der betroffenen Personen

Die Rechte der Personen, deren Daten im Informationssystem bearbeitet werden, insbesondere das Recht auf Auskunft über ihre Daten, auf Berichtigung oder Vernichtung von Daten sowie über die Beschaffung von Daten, richten sich nach dem Bundesgesetz vom 25. September 2020<sup>68</sup> über den Datenschutz.

#### **Art. 163** Archivierung

Die Archivierung der Daten, die im Informationssystem erfasst werden, richtet sich nach dem Archivierungsgesetz vom 26. Juni 1998<sup>69</sup>.

#### 10. Titel: Schlussbestimmungen

#### 1. Kapitel: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

#### Art. 164

Die Aufhebung und die Änderung anderer Erlasse werden in Anhang 9 geregelt.

<sup>68</sup> SR **235.1** 69 SR **152.1** 

#### 2. Kapitel: Übergangsbestimmungen

### Art. 165 Übergangsbestimmung für nach bisherigem Recht zugelassene Pflanzenschutzmittel

- <sup>1</sup> Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt worden sind, bleiben bis zum Zeitpunkt gültig, in dem die Genehmigung des darin enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten abläuft, sofern nicht nach bisherigem Recht eine andere Frist gilt.
- <sup>2</sup> Die Frist für die Einreichung des Gesuchs um Erneuerung der Zulassung richtet sich nach Artikel 69 Absatz 1.
- <sup>3</sup> Enthält ein Pflanzenschutzmittel mehrere Wirkstoffe, Safener oder Synergisten, so richtet sich die Dauer der Zulassung nach jenem Wirkstoff, Safener oder Synergisten mit der zuerst ablaufenden Genehmigung.
- <sup>4</sup> Die Erneuerung von Zulassungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt worden sind, richtet sich nach neuem Recht.

# Art. 166 Übergangsbestimmung für Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die für die nichtberufliche Verwendung bestimmt sind und vor dem 16. November 2022 zugelassen wurden

- <sup>1</sup> Pflanzenschutzmittel, die für eine nichtberufliche Verwendung bestimmt sind und vor dem 16. November 2022 zugelassen wurden, werden bis zum 31. Dezember 2024 nach den Kriterien von Artikel 17 Absatz 1<sup>ter</sup> der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010<sup>70</sup> neu geprüft.
- <sup>2</sup> Führt die Prüfung zum Widerruf der Zulassung, so dürfen Pflanzenschutzmittel ab dem Zeitpunkt des Widerrufs noch während zwölf Monaten in Verkehr gebracht und während 24 Monaten verwendet werden.
- <sup>3</sup> Zulassungen von Zusatzstoffen, die für eine nichtberufliche Verwendung bestimmt sind und vor dem 16. November 2022 zugelassen wurden, werden bis zum 31. Dezember 2024 widerrufen.
- <sup>4</sup> Zusatzstoffe dürfen ab dem Zeitpunkt des Widerrufs noch während zwölf Monaten in Verkehr gebracht und während 24 Monaten verwendet werden.

#### Art. 167 Übergangsbestimmungen betreffend laufende Verfahren

<sup>1</sup> Gesuche um die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten nach Artikel 10, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eingereicht wurden, werden nach bisherigem Recht behandelt. Die Genehmigungen werden für eine befristete Dauer erteilt. Die Dauer der Genehmigung richtet sich nach Artikel 14.

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> AS **2010** 2331; **2011** 2401 2927; **2012** 3451 6103; **2013** 249; **2014** 4215; **2015** 1781 4483 4551 4555 4791; **2016** 277 3345; **2017** 2593 3501 6135; **2018** 2377 4199 4421; **2019** 4263; **2020** 2165 5125 5563; **2021** 685 760 795; **2022** 220 265 338 746; **2023** ...

- <sup>2</sup> Gesuche um die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eingereicht wurden, werden nach bisherigem Recht behandelt. Die Zulassungen werden befristet erteilt. Die Dauer richtet sich nach Artikel 39.
- <sup>3</sup> Überprüfungen von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen wurden, werden nach bisherigem Recht durchgeführt. Führt die Überprüfung zu einer Änderung der Zulassung, so wird diese für eine befristete Dauer erteilt. Die Dauer richtet sich nach Artikel 39.

#### Art. 168 Übergangsbestimmung betreffend den Widerruf von Zulassungen

- <sup>1</sup> Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Stoffe enthalten, die nach neuem Recht nicht mehr als Wirkstoffe, Synergisten oder Safener gelten, werden spätestens bis zum [2 Jahre nach Inkrafttreten] widerrufen.
- <sup>2</sup> Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten enthalten, welche nach Artikel 7 als genehmigt gelten und die den nach neuem Recht geltenden Bedingungen und Einschränkungen der Verwendung nicht mehr entsprechen, werden spätestens bis zum [2 Jahre nach Inkrafttreten] geändert oder widerrufen.
- <sup>3</sup> Für die Entsorgung, die Lagerung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von nach Absätze 1 und 2 widerrufenen Zulassungen gelten die Fristen nach Artikel 74.

## Art. 169 Übergangsbestimmung betreffend die Zulassung von neu als Pflanzenschutzmittel geltenden Produkten

- <sup>1</sup> Produkte, die nach neuem Recht als Pflanzenschutzmittel gelten, dürfen längstens bis zum [2 Jahre nach Inkrafttreten] als Chemikalien in Verkehr gebracht werden.
- <sup>2</sup> Wird vor Ablauf der Frist nach Absatz 1 ein Gesuch um Zulassung als Pflanzenschutzmittel eingereicht, dürfen sie noch bis zum Entscheid über die Zulassung als Chemikalien in Verkehr gebracht werden.

## Art. 170 Übergangsbestimmung für Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich Grundstoffe enthalten

Pflanzenschutzmittel, die ausschliesslich Grundstoffe enthalten und nach bisherigem Recht als Pflanzenschutzmittel, nach neuem Recht jedoch als Grundstoffmittel gelten, dürfen noch bis zum [6 Monate nach Inkrafttreten] als Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden.

#### Art. 171 Übergangsbestimmung für die Kennzeichnung mit einem UFI

Pflanzenschutzmittel, die bei Inkrafttreten der Verordnung noch nicht mit einem UFI gekennzeichnet sind, dürfen noch längstens bis zum [2 Jahre nach Inkrafttreten] ohne Angabe des UFI nach Artikel 101 Absatz 5 in Verkehr gebracht werden.

## Art. 172 Übergangsbestimmung für die Verwendung von nach bisherigem Recht zugelassenen Pflanzenschutzmitteln in Siedlungsgebieten

<sup>1</sup> Nach bisherigem Recht zugelassene Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die eines der Kriterien nach Anhang 5 Ziffer 2 nicht erfüllen, dürfen von beruflichen Verwenderinnen und Verwendern noch bis zum 31. Dezember 2026 in Siedlungsgebieten verwendet werden.

<sup>2</sup> Nicht verwendet werden dürfen auf diesen Flächen jedoch Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, deren Kennzeichnung ein Element nach Anhang 5 Ziffer 1.1, Ziffer 1.2 Buchstabe a oder b, Ziffer 2.1 oder Ziffer 2.2 Buchstabe a oder b ChemV<sup>71</sup> enthält.

#### 3. Kapitel: Inkrafttreten

#### Art. 173

<sup>1</sup> Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am ... in Kraft.

<sup>2</sup> Artikel 107 Absatz 1 tritt am 1. Januar 2027 in Kraft.

. Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Der Bundeskanzler:

Anhang 1

(Art. 8 Abs. 1, 9, 10 Abs. 3, 18 Abs. 3, 22, 25, 26, 27 Abs. 2, 32 Abs. 2, 33, 120 Abs. 3, 138 Abs. 2 Bst. f Ziff. 1 und 152 Abs. 2)

## 1. Chemische Wirkstoffe, ausgenommen Wirkstoffe mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten, Safener und Synergisten, die abweichend zur EU genehmigt sind

Die folgenden Wirkstoffe, mit Ausnahme von Wirkstoffen mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten, Safener und Synergisten sind ausschliesslich oder mit abweichenden Verwendungsbedingungen zur Verordnung 1107/2009<sup>72</sup> in der Schweiz genehmigt oder abweichend zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz nicht genehmigt:

## 1.1 Chemische Wirkstoffe und Mikroorganismen, ausgenommen Wirkstoffe mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten, sowie Safener und Synergisten, die ausschliesslich in der Schweiz genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung R	einheit	Verwendungszweck	weitere Bedingungen und Einschränkungen	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung
Aluminiumkaliumsulfat-Dode- cahydrat			Bakterizid		01.01.2019	xxxx
CAS-Nr. 7784-24-9						
Ampelomyces quisqualis Stamm M10			Fungizid		01.07.2011	xxxx
Bacillus thuringiensis var. Israeliensis Stamm BMP 144	-		Insektizid		01.07.2011	xxxx
Bacillus thuringiensis var. Tenebrionis Stamm NB 176			Insektizid		01.07.2011	xxxx
Beauveria brongniartii Stamm BIPSECO 2			Insektizid		01.07.2011	xxxx
Beauveria brongniartii Stamm BIPSECO 4 / FAL546			Insektizid		01.07.2011	xxxx
Benoxacor	(±)-4-dichloroacetyl-3,4-dihydro-		Safener		01.07.2011	XXXX
CAS-Nr. 98730-04-2	3-methyl-2H-1,4-benzoxazine					
Cloquintocet-mexyl	1-methylhexyl (5-chloroquinolin-		Safener		01.07.2011	Genehmigung in der EU
CAS-Nr. 99607-70-2	8-yloxy)acetate					
CIPAC-Nr. nicht vergeben						
Cydia pomonella Granulovirus (Ap felwicklergranulose-Virus, CpGV)	-		Insektizid		01.07.2011	xxxx
- Isolate CpGV NPP-R2, CpGV NPP-R5, CpGV GV-0003, CpGV- I12, CpGV GV-0013, CpGV GV- 0006, CpGV GV-0014						
Cyprosulfamid	N-[4-(cyclopropylcarbamoyl)phe-		Safener		01.07.2023	Genehmigung in der EU
CAS-Nr. 221667-31-8	nylsulfonyl]-o-anisamide					
CIPAC-Nr. 796						
Heliocoverpa armigera Nucleopolyhedrovirus Isolat HaNPV-BJ			Insektizid		01.02.2013	xxxx

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Verwendungszweck	weitere Bedingungen und Einschränkungen	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung
Isoxadifen-ethyl	Ethyl 5,5-diphenyl-2-isoxazoline-		Safener		01.07.2011	Genehmigung in der EU
CAS-Nr. 163520-33-0	3-carboxylate					
CIPAC-Nr. 666.202						
Mefenpyr-diethyl	diethyl (RS)-1-(2,4-		Safener		01.07.2011	Genehmigung in der EU
CAS-Nr. 135590-91-9	dichlororphenyl)-5-methyl-2-py-razoline-3,5-dicarboxylate					
CIPAC-Nr. 651.229	razonne-3,3-dicarooxylate					
Metarhizium anisopliae Stamm BIPESCO5 (F52)			Insektizid		01.07.2011	xxxx
Metarhizium anisopliae Stamm FAL 997			Insektizid		01.07.2011	xxxx
Oleum foeniculi (Fenchelöl)			Fungizid		01.07.2011	xxxx
Photorhabdus luminescens Stamm ATCC 29999			Insektizid		01.07.2011	
Piperonyl butoxid	2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propy-		Synergist		01.07.2011	Genehmigung in der EU
CAS-Nr. 51-03-6	piperonyl ether					
CIPAC-Nr. 33						
Quassiaextrakt			Insektizid		01.07.2011	xxxx
Schachtelhalmextrakt			Fungizid, Bakterizid		01.07.2011	xxxx
Schalenwicklergranulose-Virus Isolat GV-0001			Insektizid		01.07.2011	xxxx
Sesamöl raffiniert	fatty acid glycerol ester		Synergist		01.07.2011	Genehmigung in der EU
CAS-Nr						
CIPAC-Nr. nicht vergeben						
Xenorhabdus bovienii Stamm ATCC35271			Insektizid		01.07.2011	xxxx

# 1.2 Chemische Wirkstoffe und Mikroorganismen, ausgenommen Wirkstoffe mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten sowie Safener und Synergisten, die mit abweichenden Bedingungen und Einschränkungen zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Verwendungszweck	weitere Bedingungen und Einschränkungen	Relevante Sonderbestimmungen der EU
Aluminiumsulfat	Aluminium sulfate	970 g/kg	Fungizid, Bakteri	- keine	Nur Anwendungen in geschlossenen Räumen bei Zierpflanzen als Bakterizid nach der
CAS-Nr. 10043-01-3			zıd		Ernte.
CIPAC-Nr. nicht vergeben					
Bacillus amyloliquefaciens Stamn QST713	1		Bakterizid, Fungizid	- keine	Bei der Zulassung von Bacillus amyloliquefaciens Stamm QST 713 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für Sprühanwendungen im Freien müssen die Mitgliedstaaten zum Schutz von Nichtzielorganismen, insbesondere Bienen, Folgendes sicherstellen: - Anwendungen im Freiland bei blühenden Kulturpflanzen oder in Anwesenheit blühender Kräuter im Feld nur ausserhalb des Bienenflugs zugelassen.

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Verwendungszweck	weitere Bedingungen und Einschränkungen	Relevante Sonderbestimmungen der EU
Bacillus thuringiensis var. aizawai Stämme GC-91, ABTS-1857			Insektizid	keine	Die Anwendungsbedingungen müssen die folgenden Massnahmen zur Risikobegrenzung umfassen:
					- einen Mindestzeitraum von zwei Tagen zwischen der Anwendung von Bacillus thuringiensis subsp. aizawai Stamm ABTS-1857 und GC-91 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln und der Ernte von für den Frischverzehr verwendeten essbaren Kulturpflanzen, es sei denn, die verfügbaren Rückstandsdaten auf der Grundlage von Messungen oder Schätzungen zeigen bei der Ernte einen Gehalt an Bacillus thuringiensis subsp. aizawai Stamm ABTS-1857 unter 105 KBE/g.
Bacillus thuringiensis var. Israeliensis Stamm AM65-52	1-		Insektizid	keine	Die Anwendungsbedingungen müssen Massnahmen zur Risikominderung umfassen, etwa:
					<ul> <li>angemessene persönliche Schutzausrüstung für Anwender, die Produkte mit Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Stamm AM65-52 verwenden;</li> </ul>
					- bei einer Genehmigung für Verwendungszwecke bei essbaren Kulturpflanzen einen Mindestzeitraum von drei Tagen zwischen der Anwendung von Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Stamm AM65-52 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln und der Ernte von für den Frischverzehr verwendeten essbaren Kulturpflanzen, es sei denn, die verfügbaren Rückstandsdaten auf der Grundlage von Messungen oder Schätzungen zeigen bei der Ernte einen Gehalt an Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Stamm AM65-52 unter 105 KBE/g.
Bacillus thuringiensis var. Kurstak Stämme ABTS-351, SA-11, EG	i		Insektizid	keine	Die Anwendungsbedingungen müssen die folgenden Massnahmen zur Risikobegrenzung umfassen:
2348					- einen Mindestzeitraum von zwei Tagen zwischen der Anwendung von Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki Stamm ABTS-351, SA-11 und EG 2348 enthaltenden Pflanzenschutzmitteln und der Ernte von für den Frischverzehr verwendeten essbaren Kulturpflanzen, es sei denn, die verfügbare Rückstandsdaten auf der Grundlage von Messungen oder Schätzungen zeigen bei der Ernte einen Gehalt an Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki Stamm ABTS-351 unter 105 KBE/g.
Chlormequat CAS-Nr. 7003-89-6 (Chlormequat) CAS-Nr. 999-81-5 (Chlormequatchlorid) CIPAC-Nr. 143 (Chlormequat) CIPAC-Nr. 143.302 (Chlormequatchlorid)	(-1.14141)	m≥ 636 g/kg Verunreinigungen: 1,2-e-Dichlorethan: max. 0,1 g/kg (in der Trockensubstanz von Chlormequatchlorid) Chlorethen (Vinylchlorid): max. 0,0005 g/kg (in der Trockensubstanz von Chlormequatchlorid	Phytoregulator	keine	Nur Anwendungen als Wachstumsregler für Getreide und nicht essbare Feldfrüchte.
Fenpyroximat	tert-butyl (E)-α-(1,3-dimethyl-5-	> 960 g/kg	Akarizid	keine	Nur Anwendungen als Akarizid dürfen zugelassen werden.
CAS-Nr. 134098-61-6 CIPAC-Nr. 695	phenoxypyrazol-4-ylmethyl- eneamino-oxy)-p-toluate				Anwendungen in hohen Kulturen mit grossem Risiko der Verwehung, z. B. Druck- sprühgerät am Traktor und Anwendungen mit Handgeräten dürfen nicht zugelassen werden.
Metalaxyl-M	Methyl-N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 920 g/kg	Fungizid	keine	Im Fall der Verwendung zur Saatgutbehandlung darf nur die Behandlung von Saatgut zugelassen werden, das zur Aussaat im Gewächshaus bestimmt ist.
Hydrolysierte Proteine		99.8%	Wildabhaltemittel	keine	Reinheit: 100%
CAS-Nr. nicht vergeben CIPAC-Nr. 901					Nur Anwendungen als Lockmittel dürfen zugelassen werden. Hydrolysierte Proteine tierischen Ursprungs müssen den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 (17) und der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission entsprechen.
Schwefel CAS-Nr. 7704-34-9 CIPAC-Nr. 18	Schwefel	≥ 990 g/kg	Akarizid, Fungizid Rođentizid	d, keine	Nur Anwendungen als Fungizid und Akarizid dürfen zugelassen werden.

# 1.3 Chemische Wirkstoffe und Mikroorganismen, ausgenommen Wirkstoffe mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten sowie Safener und Synergisten, die nach der Verordnung 1107/2009 in der EU genehmigt, aber in der Schweiz nicht genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, IUPAC-Bezeichnung Kennnummer

#### 2. Makroorganismen

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	Beschreibung	Organismus	Datum der Geneh gung	mi- Befristung der nehmigung	Ge-weitere Bedingungen und Einschränkungen	Wirkstoff mit geringem Risiko
Adalia bipunctata	Räuberische Käfer	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	X
Amblyseius barkeri (mackenziei)	Raubmilben	Milben	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Amblyseius californicus	Raubmilben	Milben	01.07.2011	XXXX	Insektizid	X
Amblyseius degenerans	Raubmilben	Milben	01.07.2011	XXXX	Insektizid	X
Anisopteromalus calandrae	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.02.2013	XXXX	Insektizid	
Anthocoris nemoralis	Räuberische Wanzen	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	X
Aphelinus abdominalis	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Aphidius colemani	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Aphidius ervi	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	xxxx	Insektizid	
Aphidius matricariae	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.01.2015	XXXX	Insektizid	
Aphidoletes aphidimyza	Räuberische Dipteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Aphytis melinus	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2021	xxxx	Insektizid	
Chrysoperla carnea	Räuberische Nevropteren	Insekten	01.02.2013	xxxx	Insektizid	X
Coccophagus scutellaris	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.01.2022	xxxx	Insektizid	
Cryptolaemus montrouzieri	Räuberische Käfer	Insekten	01.07.2011	xxxx	Insektizid	X
Dacnusa sibirica	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Diglyphus isaea	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	xxxx	Insektizid	
Encarsia formosa	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Encyrtus lecaniorum	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Ephedrus cerasicola	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.01.2015	XXXX	Insektizid	
Eretmocerus eremicus	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Eretmocerus mundus	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Eupeodes corollae	Räuberische Dipteren	Insekten	01.01.2022	XXXX	Insektizid	X
Feltiella acarisuga	Räuberische Gallmücke	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Habrobracon hebetor	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Heterorhabditis bacteriophora	Entomoparasitische Nematoden	Nematoden	01.07.2011	XXXX	Insektizid	X
Heterorhabditis megidis	Entomoparasitische Nematoden	Nematoden	01.07.2011	XXXX	Insektizid	X
Heterorhabditis sp.	Entomoparasitische Nematoden	Nematoden	01.07.2011	xxxx	Insektizid	X
Hypoaspis aculeifer	Raubmilben	Milben	01.07.2011	xxxx	Insektizid	
Lariophagus distinguendus	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	xxxx	Insektizid	
Leptomastidea abnormis	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	xxxx	Insektizid	
Leptomastix dactylopii	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	Beschreibung	Organismus	Datum der Genehn gung	ni- Befristung der G nehmigung	e- weitere Bedingungen und Ein- schränkungen	Wirkstoff mit geringem Risiko
Macrolophus pigmaeus	Räuberische Wanzen	Insekten	01.01.2016	XXXX	Insektizid	X
Metaphycus helvolus	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Microterys flavus	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Neoseiulus cucumeris			01.01.2016	XXXX		
(Synonym: Amblyseius cucumeris)	Raubmilben	Milben			Insektizid	
Orius insidiosus	Räuberische Wanzen	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Orius laevigatus	Räuberische Wanzen	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Orius majusculus	Räuberische Wanzen	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Phasmarhabditis hermaphrodita	Schneckenparasitische Nematoden	Nematoden	01.07.2011	XXXX	Molluskizid	X
Phytoseiulus persimilis	Raubmilben	Milben	01.07.2011	XXXX	Insektizid	X
Praon volucre	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.01.2015	XXXX	Insektizid	
Pseudaphycus maculipennis	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Rodolia cardinalis	Räuberische Käfer	Insekten	01.07.2021	XXXX	Insektizid	
Steinernema carpocapsae all strain	Entomoparasitische Nematoden	Nematoden	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Steinernema feltiae	Entomoparasitische Nematoden	Nematoden	01.07.2011	XXXX	Insektizid	X
Stratiolaelaps scimitus	Raubmilben	Milben	01.01.2016	XXXX	Insektizid	
Transeius montdorensis	Raubmilben	Milben	01.07.2021	XXXX	Insektizid, Akarizid	
(Synonyme: Amblyseius montdorensis Typhlodromips montdorensis)	und					
Trichogramma brassicae Bezdenko	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	xxxx	Insektizid	X
Trichogramma cacoeciae	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	xxxx	Insektizid	X
Trichogramma evanescens	Parasitische Hymenopteren	Insekten	01.07.2011	XXXX	Insektizid	
Typhlodromips swirskii	Raubmilben	Milben	01.07.2011	xxxx	Insektizid	

#### 3. Wirkstoffe mit geringem Risiko

Die folgenden Wirkstoffe mit geringem Risiko, mit Ausnahme von Makroorganismen, sind ausschliesslich oder mit abweichenden Verwendungsbedingungen zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz genehmigt oder abweichend zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz nicht genehmigt:

#### 3.1 Wirkstoffe mit geringem Risiko, mit Ausnahme von Makroorganismen, die ausschliesslich in der Schweiz genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	weitere Bedingungen Datum der Genehmi- und Einschränkungengung	Befristung der Genehmigung
--	-------------------	----------	---	----------------------------

## 3.2 Wirkstoffe mit geringem Risiko, mit Ausnahme von Makroorganismen, die mit abweichenden Verwendungsbedingungen zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, IUPAC-Bezeichnung Reinheit weitere Bedingungen und Einschränkungen Kennnummer	Kennnummer			weitere Bedingungen und Einschränkungen
--	------------	--	--	---

#### 3.3 Wirkstoffe mit geringem Risiko, mit Ausnahme von Makroorganismen, die nach der Verordnung 1107/2009 in der EU genehmigt, aber in der Schweiz nicht genehmigt sind

Kennnummer	Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung
------------	------------	-------------------

#### 4. Substitutionskandidaten

CIPAC-Nr. 44.407

Die folgenden Substitutionskandidaten sind ausschliesslich oder mit abweichenden Verwendungsbedingungen zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz genehmigt oder abweichend zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz nicht genehmigt:

#### 4.1 Substitutionskandidaten, die ausschliesslich in der Schweiz genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Verwendungszweck	weitere Bedingungen und Einschränkungen		- Befristung der Genehmi- gung
Kupferverbindungen:	copper octanoate		Fungizid		01.07.2011	XXX
Variante (als Octanoat)						
CAS-Nr. 20543-04-8						

#### 4.2 Substitutionskandidaten, die mit abweichenden Verwendungsbedingungen zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Verwendungszweck	weitere Bedingungen und Einschränkungen	Relevante Sonderbestimmungen der EU
Cypermethrin	(RS)-α-cyano-3-	920 g/kg	Insektizid	keine	Die Zulassungen müssen auf professionelle Anwender beschränkt werden.
CAS-Nr. 52315-07-8	phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-	cis:trans: 40/60 bis 60/40			Bei der Zulassung von Cypermethrin enthaltenden Pflanzenschutzmitteln für Sprühanwendungen im Freien ist zum Schutz von Nichtzielorganismen, insbe-
CIPAC-Nr. 332	3-(2,2-dichlorovinyl)- 2,2-dimethylcyclopro panecarboxylate	Folgende Verunreinigungen sind toxikologisch bedenklich und dürfen die nachstehend	1		spidialisticuli in Freich is Zulii Schalz von Heinzelogalisticul, insoe- sondere Wasserorganismen und nicht zur Zielgruppe gehörende Arthropoden, einschliesslich Bienen, Folgendes erforderlich:
	oder (RS)-α-cyano-3-	genannten Werte im techni- schen Material nicht über- schreiten:	hni-		Es müssen Risikominderungsmassnahmen ergriffen werden, um die Abdrift so zu reduzieren, dass die Exposition gegenüber dem Wirkstoff ausserhalb der Anbaugebiete ≤ 5,8 mg/ha beträgt und dass darüber hinaus bei Anwendungen im Frühjahr die Konzentrationen des Wirkstoffs in Wasserkörpern ≤ 0.0038
	phenoxybenzyl-(1RS) cis-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethyl cyclopropanecar- boxylate				µg/l betragen; Nur Anwendungen ausserhalb der Blütezeit der Kulturen und bei Nichtvorhandensein blühender Unkräuter dürfen zugelassen werden.

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Verwendungszweck	weitere Bedingungen und Einschränkungen	Relevante Sonderbestimmungen der EU
Kupferverbindungen: Kupferhydroxid CAS-Nr. 20427-59-2 CIPAC-Nr. 44.305	Kupfer(II)-hydroxid	≥ 573 g/kg	Fungizid, Bakterizid	keine	Nur Verwendungen, bei denen die Gesamtausbringung maximal 28 kg Kupfer je Hektar während eines Zeitraums von 7 Jahren beträgt, sind zulässig.
Kupferoxychlorid CAS-Nr. 1332-65-6 oder 1332-40- CIPAC-Nr. 44.602	Dikupferchloridtrihy- 7 droxid	≥ 550 g/kg			
Kupferoxid CAS-Nr. 1317-39-1 CIPAC-Nr. 44.603	Kupferoxid	≥ 820 g/kg			
Kupferkalkbrühe (Bordeauxbrühe) CAS-Nr. 8011-63-0 CIPAC-Nr. 44.604	nicht zugeteilt	≥ 245 g/kg			
Dreibasisches Kupfersulfat CAS-Nr. 12527-76-3 CIPAC-Nr. 44.306	nicht zugeteilt	≥ 490 g/kg Folgende Verunreinigungen dürfen folgende Werte nicht überschreiten: Arsen: max. 0,1 mg/g Cu Kadmium: max. 0,1 mg/g Cu Blei: max. 0,3 mg/g Cu Nickel: max. 1 mg/g Cu Cobalt max. 3 mg/kg Quecksilber: max. 5 mg/kg Chrom: max. 100 mg/kg Antimon: max. 7 mg/kg			

### 4.3 Substitutionskandidaten, die nach der Verordnung 1107/2009 in der EU genehmigt, aber in der Schweiz nicht genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung

#### 5. Grundstoffe

Die folgenden Grundstoffe sind ausschliesslich oder mit abweichenden Verwendungsbedingungen zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz genehmigt oder abweichend zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz nicht genehmigt:

#### 5.1 Grundstoffe, die ausschliesslich in der Schweiz genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	Datum der Genehmigung	weitere Bedingungen und Einschränkungen
Wein		Lebensmittel gemäss Lebensmitte gesetzgebung	il-	Anwendung nur als Lockmittel für Becherfallen zum Massenfang

#### 5.2 Grundstoffe, die mit abweichenden Verwendungsbedingungen zur Verordnung 1107/2009 in der Schweiz genehmigt sind

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit	weitere Bedingungen und Einschränkungen	
Kemmuninici				

#### 5.3 Grundstoffe, die nach der Verordnung 1107/2009 in der EU genehmigt, aber in der Schweiz nicht genehmigt sind

	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung
--	--	-------------------

Anhang 2 (Art. 11 Abs. 1, 12 Abs. 1 Bst. a und 13)

### Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

### 1. Kriterien für die Genehmigung von chemischen Wirkstoffen, Mikroorganismen, Safenern und Synergisten

Die Kriterien für die Genehmigung von chemischen Wirkstoffen, Mikroorganismen, Safenern und Synergisten sind in Anhang II Ziffer 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>73</sup> aufgeführt.

### 2. Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs mit geringem Risiko

Die Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs mit geringem Risiko sind in Anhang II Ziffer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt.

#### 3. Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs als Substitutionskandidat

Die Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs als Substitutionskandidat sind in Anhang II Ziffer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 aufgeführt.

<sup>73</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

Anhang 3

(Art. 16 Abs. 3, 18 Abs. 1 Bst. c, 19 Abs. 2, 52 Abs. 5, 56 Abs. 1 Bst. a und b, 57, 69 Abs. 4 und 138 Abs. 2 Bst. f Ziff. 2)

#### Anforderungen an die Wirkstoff- und **Pflanzenschutzmitteldossiers**

- 1. Anforderungen an die Dossiers für Wirkstoffe, Safener und Synergisten
- 1.1 Anforderungen an das Dossier für die Genehmigung von chemischen Wirkstoffen, Safenern, Synergisten und Mikroorganismen

<sup>1</sup> Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Genehmigung eines chemischen Wirkstoffes, Safeners, Synergisten oder Mikroorganismus sind in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>74</sup> und im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013<sup>75</sup> aufgeführt.

- <sup>2</sup> Bei Wirkstoffen, die Nanomaterialien nach Artikel <sup>2</sup> Absatz <sup>2</sup> Buchstabe q ChemV<sup>76</sup> enthalten, muss das Dossier zusätzlich folgende Informationen enthalten:
  - die Zusammensetzung des Nanomaterials;
  - b. die Teilchenform;
  - die mittlere Korngrösse; und C.
  - d soweit vorhanden:
    - die Anzahlgrössenverteilung, 1
    - 2.. das spezifische Oberflächen-Volumen-Verhältnis, und
    - 3. den Aggregationsstatus, die Oberflächenbeschichtung und die Oberflächenfunktionalisierung.

<sup>3</sup> Für die korrekte Auslegung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken und Erlassen:

EU Schweiz

zuständigen Behörden der Union Zuständige nationale Behörden Richtlinie (EG) Nr. 2010/63/EU

Richtlinie (EG) Nr. 2004/10/EG

Zulassungsstelle Zulassungsstelle Tierschutzgesetz vom 16. Dezember 2005<sup>77</sup> (TSchG)

Verordnung vom 18. Mai 2005<sup>78</sup> über die gute Laborpraxis (GLPV)

<sup>74</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

<sup>75</sup> Siehe Fussnote zu Art. 56 Abs. 1 Bst. c

<sup>76</sup> SR 813.11

<sup>77</sup> SR 455

SR 813.112.1

Verordnung (EG) Nr. 396/2005 (Ziff. 1.11 Bst. s)

VPRH<sup>79</sup>

### 1.2 Anforderungen an das Dossier für die Genehmigung von Makroorganismen

Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Genehmigung eines Makroorganismus richten sich nach der Leitlinie PM6/2 der EPPO80.

### 1.3 Anforderungen an das Dossier für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten

Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten müssen enthalten:

- a. eine Bestätigung der Identität des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten;
- b. eine Bestätigung der Verwendungsbedingungen für mindestens einer der vorgesehenen Verwendungen;
- c. neues Datenmaterial mit Begründung dessen Notwendigkeit mit Datenanforderungen oder Kriterien nach Ziffern 1.1 und 1.2, die zum Zeitpunkt der letzten Genehmigung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten noch nicht galten.

#### 2. Anforderungen an die Dossiers für Pflanzenschutzmittel

2.1 Anforderungen an das Dossier für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die aus chemischen Wirkstoffen, Safenern, Synergisten oder Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten

<sup>1</sup> Die Anforderungen an die Unterlagen zum Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das chemische Wirkstoffe, Safener, Synergisten oder Mikroorganismen enthält, sind in Artikel 33 und 34 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>81</sup> und im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013<sup>82</sup> aufgeführt. Zudem müssen die Unterlagen die beabsichtigte Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels nach Artikel 81 enthalten.

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> SR **817.021.23** 

<sup>80</sup> Leitlinie PM6/2 in der Fassung gemäss OEPP/EPPO Bulletin 44, Seiten 320–329. Sie kann bei der European and Mediterranean Plant Protection Organisation unter www.eppo.org > resources > EPPO standards > PM06 Biocontrol > safe use of biological controls (PM6) > «Import and release of non-indigenous biological control agents» abgerufen werden.

<sup>81</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ABI. L 93 vom 3.4.2013, S. 85; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/1440, ABI. L 227 vom 1.9.2022, S. 38.

Schweiz

GI PV85

EU

- <sup>2</sup> Bei Pflanzenschutzmitteln, die Nanomaterialien nach Artikel <sup>2</sup> Absatz <sup>2</sup> Buchstabe q ChemV<sup>83</sup> enthalten, muss das Dossier zusätzlich die Informationen nach Ziffer 1.1 Absatz <sup>2</sup> enthalten.
- <sup>3</sup> Für die korrekte Auslegung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 gelten die folgenden Entsprechungen von Ausdrücken und Erlassen:

zuständigen Behörden der Union	Zulassungsstelle
zuständige Behörde	Zulassungsstelle
zuständige nationale Behörde	Zulassungsstelle
in einem Mitgliedstaat	in der Schweiz
jeder Mitgliedstaat	die Schweiz
Richtlinie (EG) Nr. 2010/63/EG	Tierschutzgesetz vom 16. Dezembe 2005 <sup>84</sup> (TSchG)

Richtlinie (EG) Nr. 2004/10/EG

# 2.2 Anforderungen an das Dossier für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die aus Makroorganismen bestehen oder solche enthalten

Die Unterlagen zum Gesuch um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, welches einen Makroorganismus enthält, richten sich nach der Leitlinie PM6/2 der EPPO<sup>86</sup>. Die Leitlinie gilt sinngemäss auch für nicht gebietsfremde Makroorganismen.

# 2.3 Anforderungen an das Dossier für die Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die aus chemischen Wirkstoffen, Safenern, Synergisten oder Mikroorganismen bestehen oder solche enthalten

Die Unterlagen zum Gesuch um Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels müssen enthalten:

- a. für Wirkstoffe, die nach Artikel 7 als genehmigt gelten: das Dossier, das gemäss Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>87</sup> in der EU eingereicht wurde;
- b. für Wirkstoffe, die nach Artikel 10 genehmigt werden: das Dossier nach Ziffer 1.3;
- c. für Wirkstoffe nach den Buchstaben a und b:

<sup>83</sup> SR 813.11

<sup>84</sup> SR **455** 

<sup>85</sup> SR 813.112.1

<sup>86</sup> Siehe Fussnote zu Ziff. 1.2.

Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

- 1. die Angaben nach Artikel 43 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009,
- 2. die Daten, die zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlich sind, einschliesslich seiner vollständigen Zusammensetzung; und
- 3. die Daten, die zur Identifizierung aller Wirkstoffe, Safener und Synergisten des Pflanzenschutzmittels erforderlich sind.

# 2.4 Anforderungen an das Dossier für die Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die aus Makroorganismen bestehen oder solche enthalten

Die Unterlagen zum Gesuch um Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutz-mittels, das Makroorganismen enthält, müssen enthalten:

- a. die Daten, die zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlich sind, einschliesslich seiner vollständigen Zusammensetzung;
- b. die Bestätigung der Verwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels;
- Daten, die aufgrund von Änderungen der rechtlichen Anforderungen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen erforderlich sind.

### 3. Anforderungen an das Dossier nach verschiedenen Gesuchstypen von Pflanzenschutzmitteln

Gesuche für Pflanzenschutzmittel werden in die folgenden Gesuchstypen eingeteilt:

A: Neues Pflanzenschutzmittel oder Pflanzenschutzmittel, das identisch ist mit einem bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel, für das der Berichtschutz noch nicht abgelaufen ist.

B: Gesuch für ein bereits zugelassenes Pflanzenschutzmittel um eine weiterte Verwendung.

C: Zulassung für eine geringfügige Verwendung nach Artikel 47

EK: Änderung der Einstufung und Kennzeichnung eines bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels aufgrund einer Anpassung der massgeblichen Bestimmungen zur Einstufung und Kennzeichnung.

S: neuer Produktionsstandort oder neue Zusammensetzung eines Wirkstoffs, eines Safeners oder eines Synergisten.

Z: Änderung der Zusammensetzung eines bestehenden Produkts. Diese beinhaltet auch, wenn erforderlich, eine Änderung der Einstufung und Kennzeichnung.

Für die Erfüllung der Anforderungen nach den Ziffern 1.1 und 2.1 müssen folgende Dossierteile eingereicht werden:

## 3.1 Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe, Safener und Synergisten enthalten

Dossierteil (Ziffer)	Gesuchstyp					
	A	В	C	EK	S	Z
1 Identität des Pflanzenschutz- mittels	Х			х	Х	Х
2 Physikalische, chemische und technische Eigen- schaften des Pflan- zenschutzmittels	x			x	x	x
3 Angaben zur Verwendung	х	х	х			
4 Weitere Infor- mationen über das Pflanzenschutz- mittel	X	x	Х			
5 Analysemetho- den	х	х		х	х	
6 Wirksamkeitsda- ten	х	х				х
7 Toxikologische Untersuchungen	х	х		х	х	х
8 Rückstände in oder auf behandel- ten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln	х	х				
9 Verbleib und Verhalten in der Umwelt	Х	х				
10 Ökotoxikologi- sche Untersuchun- gen	х	х				
11 Daten aus der Literatur	х	х				
12 Einstufung und Kennzeichnung	х			х		х

#### 3.2 Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten

Dossierteil (Ziffer)	Gesuchstyp					
	A	В	С	EK	S	Z
1 Identität des Pflanzenschutzmit- tels	X			Х	Х	Х
2 Physikalische, chemische und technische Eigen- schaften des Pflan- zenschutzmittels	X			X	Х	Х
3 Angaben zur Verwendung	X	X	X			
4 Weitere Informationen über das Pflanzenschutzmittel	x	x	x			
5 Analysemethoden	Х	X		X	X	X
6 Wirksamkeitsda- ten	х	X				
7 Auswirkungen auf die menschli- che Gesundheit	Х	Х				Х
8 Rückstände in oder auf behandel- ten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln	х	X				
9 Verbleib und Verhalten in der Umwelt	Х	Х				
10 Auswirkungen auf Nichtzielorga- nismen	х	Х				

#### 3.3 Pflanzenschutzmittel, die Makroorganismen enthalten

Dossierteil (Ziffer gemäss EPPO Leit- linie)		Gesuchs	typ
	A	В	C
1B Verwendungs- zweck	х	х	х

Dossierteil (Ziffer gemäss EPPO Leit- linie)		Gesuchstyp	
	A	В	С
2 Informationen über indigene und gebietsfremde Or- ganismen	X		
3 Informationen über die Freiset- zung eines gebiets- fremden Organis- mus	X	X	

Anhang 4 (Art. 34 Abs. 2 und 3)

#### Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln nicht zulässig ist

Folgende Beistoffe dürfen zusätzlich zu denjenigen nach Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>88</sup> in einem Pflanzenschutzmittel nicht verwendet werden:

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummer	IUPAC-Bezeichnung	CAS-Nr.	EG-Nr.	Einstufung/Andere Eigenschaften
•				

Anhang 5

(Art. 49, 109 Abs. 1 und 2, 138 Abs. 2 Bst. f Ziff. 3 und 172)

#### Anforderungen an Pflanzenschutzmittel für die nicht berufliche Verwendung und Einschränkungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Zusatzstoffen in Siedlungsgebieten

### 1. Voraussetzungen für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für die nichtberufliche Verwendung

- Das Pflanzenschutzmittel enthält keinen Wirkstoff, der als Substitutionskandidat genehmigt ist.
- b. Sofern es dazu bestimmt ist, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten oder auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen, enthält es keinen Wirkstoff mit systemischer Wirkung.
- c. Es ist nach Anhang I Teile 2–5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>89</sup> in keine der folgenden Klassen eingestuft oder einzustufen:
  - 1. karzinogen, Kategorien 1A, 1B oder 2,
  - 2. mutagen, Kategorien 1A, 1B oder 2,
  - 3. reproduktionstoxisch, Kategorien 1A, 1B oder 2,
  - 4. Hautallergen, Kategorie 1,
  - 5. schwer augenschädigend, Kategorie 1,
  - 6. Inhalationsallergen, Kategorie 1,
  - 7. akut toxisch, Kategorien 1, 2 oder 3,
  - 8. spezifisch zielorgantoxisch, Kategorien 1 oder 2,
  - 9. explosiv,
  - 10. hautätzend, Kategorien 1A, 1B oder 1C,
  - 11. akut gewässergefährdend, Kategorie 1,
  - 12. chronisch gewässergefährdend, Kategorien 1 oder 2;
- d. Es ist gemäss der Risikobewertung nicht gefährlich für Bienen.
- e. Es gibt keine Anwendung, für die eine spezifische Massnahme zur Minderung des nicht über Lebensmittel vermittelten Risikos erforderlich ist. Davon ausgenommen ist das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung durch den Verwender oder die Verwenderin. Die Schutzausrüstung muss für den privaten Verwender oder die private Verwenderin zumutbar sein und darf nur festes Schuhwerk, Handschuhe, Brille, langärmelige Kleidung oder Kopfbedeckung umfassen.
- f. Sie müssen so formuliert und verpackt sein, dass die Dosierung bei der Verwendung vereinfacht wird.

<sup>89</sup> Siehe Fussnote zu Art. 51 Abs. 3 Bst. b.

### 2. Voraussetzungen für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Siedlungsgebieten

- a. Es enthält keinen Wirkstoff, der als Substitutionskandidat genehmigt ist. Ausgenommen sind Wirkstoffe, die in Anhang 1 der Verordnung des WBF vom 22. September 1997<sup>90</sup> über die biologische Landwirtschaft aufgeführt sind.
- b. Es ist nach Anhang I Teile 2–5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in keine der folgenden Klassen eingestuft oder einzustufen:
  - 1. karzinogen, Kategorien 1A, 1B oder 2,
  - 2. mutagen, Kategorien 1A, 1B oder 2,
  - 3. reproduktionstoxisch, Kategorien 1A, 1B oder 2,
  - 4. Hautallergen, Kategorie 1,
  - 5. Inhalationsallergen, Kategorie 1,
  - 6. akut toxisch, Kategorien 1, 2 oder 3,
  - 7. explosiv,
  - 8. spezifisch zielorgantoxisch, Kategorie 1.

Anhang 6 (Art. 64 Abs. 1 und 66)

#### Vorgaben für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

#### 1 Vorgaben für Pflanzenschutzmittel, die chemische Stoffe und Mikroorganismen enthalten

<sup>1</sup> Die Vorgaben für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die chemische Stoffe und Mikroorganismen enthalten, sind im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011<sup>91</sup> aufgeführt.

<sup>2</sup> Für die korrekte Auslegung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 gelten die folgenden Entsprechungen von Erlassen:

EU	Schweiz
Verordnung (EU) 1107/2009	Pflanzenschutzmittelverordnung
Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013	Anhang 3 Ziff. 1.1 dieser Verordnung
Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013	Anhang 3 Ziff. 2.1 dieser Verordnung
Verordnung (EU) 547/2011	Artikel 100-103
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	ChemV <sup>92</sup>
Verordnung (EG) 396/2005	VPRH <sup>93</sup>
Richtlinie 98/83/EG	Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 <sup>94</sup> über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlichzugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV) und GSchV <sup>95</sup>
Richtlinie 2000/60/EG	GSchV und TBDV
Verordnung (EWG) Nr. 315/93	VPRH <sup>96</sup>
Richtlinie 2001/18/EG	FrSV <sup>97</sup>
Richtlinie 2000/54/EG	Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) vom 25. August 1999 <sup>98</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>91</sup> Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 127; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2022/1441, ABI. L 227 vom 1.9.2022, S. 70.

<sup>92</sup> SR **813.11** 

SR 817.021.23

SR 817.022.11

SR 814.201

SR 817.021.23

SR 814.911

<sup>98</sup> SR 832.321

- <sup>3</sup> Abweichend von Absatz 1 gilt für Teil A Ziffer 1.5.1.2 zusätzlich, dass die Beurteilungsstelle der Zulassungsstelle mitteilt, wenn die zu erwartenden Konzentrationen des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten im Grundwasser 0.1 µg/l überschreiten.
- <sup>4</sup> Abweichend von Absatz 1 gilt für Teil A Ziffer 2.3, folgender Text:

Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere:

Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird nur erteilt, wenn bei Anwendung dieses Pflanzenschutzmittels:

- der Tod sofort eintritt, oder
- die allmähliche Minderung der lebenswichtigen Funktionen nicht mit offenkundigem Leiden einhergeht.

Bei Repellentien darf die beabsichtigte Wirkung bei den Zieltieren keine unnötigen Schmerzen oder Leiden verursachen.

<sup>5</sup> Abweichend von Absatz 1 gilt für Teil A Ziffer 2.5.1.2, folgender Text:

Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die zu erwartenden Konzentrationen der Wirkstoffe oder deren relevante Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser, das als Trinkwasser genutzt wird oder dafür vorgesehen ist, auch unter Berücksichtigung eines Verwendungsverbotes in den Grundwasserschutzzonen S2 und Sh den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 22 GSchV<sup>99</sup> nicht genügen.

### 2 Vorgaben für Pflanzenschutzmittel, die Makroorganismen enthalten

Die Vorgaben für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Makroorganismen enthalten, sind in der Leitlinie PM6/2 der EPPO $^{100}$  aufgeführt. Die Leitlinie gilt sinngemäss auch für nicht gebietsfremde Makroorganismen.

<sup>100</sup> Siehe Fussnote zu Anhang 3 Ziff 1.2

Anhang 7 (Art. 76 Abs. 1 und 77 Abs. 1)

#### Vergleichende Bewertung

Das Verfahren für die vergleichende Bewertung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, ist in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>101</sup> aufgeführt.

*Anhang 8* (Art. 100 Abs. 1)

#### Angaben auf Verpackungen von Pflanzenschutzmitteln

- 1. Auf der Verpackung eines Pflanzenschutzmittels müssen die folgenden Angaben durch eine Etikette oder einen Aufdruck deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:
  - 1.1 Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
  - 1.2 Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin oder der Inhaberin der Verkaufserlaubnis, die Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels sowie, falls nicht identisch, Name und Anschrift der Person, die für die Endverpackung und die Endkennzeichnung des Pflanzenschutzmittels verantwortlich ist;
  - 1.3 Name jedes Wirkstoffs, mit klarer Angabe der chemischen Form; Massgebend sind die Angaben, wie sie auf der Zulassung verfügt wurden; handelt es sich beim Wirkstoff um einen Mikroorganismus, so ist der Name der Art und des Stammes, des Isolates oder des Biotyps anzugeben; handelt es sich beim Wirkstoff um einen Makroorganismus, so ist der Name der Art und der Zucht anzugeben;
  - 1.4 Konzentration jedes Wirkstoffs, ausgedrückt wie folgt:
    - 1.4.1 bei Feststoffen, Aerosolen, flüchtigen Flüssigkeiten mit Siedepunkt bei maximal 50 Grad Celsius oder zähflüssigen Flüssigkeiten mit nicht weniger als 1 Pas bei 20 Grad Celsius: in Gewichtsprozent oder Gramm pro Kilogramm,
    - 1.4.2 bei sonstigen Flüssigkeiten und Gel-Formulierungen: in Gewichtsprozent und Gramm pro Liter,
    - 1.4.3 bei Gasen: in Volumenprozent und Gewichtsprozent,
    - 1.4.4 bei Mikro- oder Makroorganismen: Anzahl Wirkstoffeinheiten pro Volumen oder Gewicht oder in einer anderen geeigneten Masseinheit, beispielsweise in koloniebildenden Einheiten pro Gramm (cfu/g);
  - 1.5 die Nettomenge des Pflanzenschutzmittels, ausgedrückt wie folgt:
    - 1.5.1 bei festen Formulierungen in Gramm oder Kilogramm,
    - 1.5.2 bei Gasen in Gramm, Kilogramm, Millilitern oder Litern,
    - 1.5.3 bei flüssigen Formulierungen in Millilitern oder Litern;
  - 1.6 die Chargennummer und das Herstellungsdatum der Zubereitung;
  - 1.7 Erste-Hilfe-Massnahmen;
  - 1.8 Hinweise auf besondere Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt in Form der Standardsätze gemäss Zulassung oder in Form von Piktogrammen;
  - 1.9 Der Standardsatz: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. [Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflä-

- chengewässern reinigen / Indirekte Einträge über Hof- und Strassenabläufe verhindern];
- 1.10 Sicherheitshinweise zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt in Form der Standardsätze gemäss Zulassung;
- 1.11 die Art der Wirkung des Pflanzenschutzmittels, beispielweise «Insektizid», «Wachstumsregler», «Herbizid», «Fungizid», sowie die Wirkungsweise;
- 1.12 der Art der Zubereitung, beispielweise Spritzpulver, Emulsionskonzentrat;
- 1.13 die Verwendungszwecke, für die das Pflanzenschutzmittel zugelassen worden ist, sowie die besonderen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, unter denen das Erzeugnis verwendet beziehungsweise nicht verwendet werden darf;
- 1.14 der Satz «Vor Gebrauch beiliegendes Merkblatt lesen», sofern ein Merkblatt beigefügt ist;
- 1.15 das Verfalldatum, sofern das Pflanzenschutzmittel bei vorschriftsgemässer Lagerung weniger als zwei Jahre haltbar ist;
- 1.16 das Verbot der Wiederverwendung der Verpackung;
- 1.17 alle Angaben gemäss Artikel 38 sowie die aufgrund der Einstufung nach Artikel 99 vorgeschriebenen Angaben;
- 1.18 die Verwendungskategorie der nicht beruflichen Verwendung, sofern das Pflanzenschutzmittel hierfür zugelassen wurde.
- 2. Folgende Angaben müssen auf der Verpackung oder können, wenn die auf der Verpackung verfügbare Fläche nicht ausreicht, in der Innenseite oder einem begleitenden Dokument, stehen:
  - 2.1 Verwendungsbestimmungen entsprechend dem Zulassungsentscheid, insbesondere Auflagen, die Aufwandmenge pro Verwendung, gegebenenfalls einschliesslich der Höchstaufwandmenge pro Hektar pro Verwendung sowie der Höchstzahl der Verwendungen pro Jahr; die Aufwandmenge wird für jede Verwendung in metrischen Einheiten ausgedrückt:
    - 2.1.1 bei Produkten für eine berufliche Verwendung: in Menge pro Hektar,
    - 2.1.2 bei Produkten für eine nicht berufliche Verwendung: in Menge pro Quadratmeter;
  - 2.2 gegebenenfalls die Sicherheitswartezeit für jeden Verwendungszweck zwischen der letzten Verwendung des Pflanzenschutzmittels und:
    - 2.2.1 der Ansaat oder Pflanzung der zu schützenden Kultur,
    - 2.2.2 der Ansaat oder Pflanzung nachfolgender Kulturen,
    - 2.2.3 dem Zugang von Menschen oder Tieren,
    - 2.2.4 der Ernte.
    - 2.2.5 der Verwendung oder dem Konsum des Erntegutes;
  - 2.3 Hinweise auf gegebenenfalls auftretende Phytotoxizität, auf Empfindlichkeit bestimmter Sorten und auf andere unerwünschte mittelbare oder unmittelbare

- Nebenwirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse sowie die zu beachtenden Fristen zwischen der Verwendung und der Ansaat oder Pflanzung der betreffenden Kultur oder nachfolgender und benachbarter Kulturen;
- 2.4 Anweisungen für die geeignete Lagerung und die sichere Entsorgung des Pflanzenschutzmittels und der Verpackung.

Anhang 9 (Art. 164)

#### Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

T

Die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010<sup>102</sup> wird aufgehoben.

П

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

#### 1. Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015<sup>103</sup>

Art. 11 Abs. 1 Bst. d

<sup>1</sup> Die zuständigen Behörden überprüfen anlässlich von Marktzulassungsverfahren nach den nachfolgend aufgeführten Verordnungen, ob bei Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Artikeln 4, 5 und 8 vorliegt:

Produkt	Zuständige Behörde	Massgebliche Verordnung
d. Pflanzenschutzmittel	BLV	Pflanzenschutzmittelverordnung vom <sup>104</sup>

#### 2. Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015105

Art 1 Abs 2

<sup>2</sup> Für Biozidprodukte und deren Wirkstoffe sowie für Pflanzenschutzmittel und deren Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe gilt diese Verordnung, soweit in der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005<sup>106</sup> beziehungsweise in der Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...<sup>107</sup> darauf verwiesen wird.

Art. 72 Abs. 1 Bst. d

<sup>1</sup> Die Anmeldestelle führt ein Register über Stoffe und Zubereitungen, die in den Geltungsbereich der folgenden Verordnungen fallen:

```
<sup>102</sup> AS 2010 2331; 2011 2401 2927; 2012 3451 6103; 2013 249; 2014 4215; 2015 1781 4483 4551 4555 4791; 2016 277 3345; 2017 2593 3501 6135; 2018 2377 4199 4421; 2019 4263; 2020 2165 5125 5563; 2021 685 760 795; 2022 220 265 338 746 784 788; 2023 17
```

<sup>103</sup> SR **451.61** 

104 SR ...

105 SR **813.11** 

106 SR **813.12** 

<sup>107</sup> SR ...

d. Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...<sup>108</sup>

#### Art. 74 Bst. a Ziff. 3

Auf Verlangen der Anmeldestelle und der Beurteilungsstellen und wenn es zum Vollzug dieser Verordnung erforderlich ist, sind folgende Daten über Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände weiterzugeben:

- a. Daten, die vom BLV erhoben werden gestützt auf die:
  - 3. Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...<sup>109</sup>

#### Anhang 1 Ziff. 3

Wird in dieser Verordnung auf Bestimmungen der EU-REACH-Verordnung oder der EU-CLP-Verordnung verwiesen, die ihrerseits auf anderes EU-Recht verweisen, so gilt statt dieses EU-Rechts das folgende schweizerische Recht:

EU-Recht Schweizerisches Recht

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inver-ordnung vom ... <sup>110</sup> kehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, ABI. L 309 vom 24.11.2009, S. 1

#### 3. Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005<sup>111</sup>

Art. 36 Abs. 1 Einleitungssatz

<sup>1</sup> Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen sinngemäss nach Artikel 8 und 9 ChemV<sup>112</sup> verpackt sein. Dabei entsprechen:

Art. 38 Abs. 2 Bst. b

- <sup>2</sup> Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten müssen gekennzeichnet sein:
  - sinngemäss nach den Artikeln 10, 11 und 93 Absatz 1 Buchstabe b ChemV<sup>113</sup>; dabei entsprechen:
    - der Herstellerin nach der ChemV, die Inhaberin der Zulassung nach dieser Verordnung,
    - den gefährlichen Stoffen und Zubereitungen nach der ChemV, sämtliche Biozidprodukte und Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten nach dieser Verordnung.

<sup>&</sup>lt;sup>108</sup> SR ...

<sup>109</sup> SR ...

<sup>&</sup>lt;sup>110</sup> SR ..

<sup>111</sup> SR **813.12** 

<sup>112</sup> SR 813.11

<sup>113</sup> SR 813.11

#### 4. Gebührenverordnung BAFU vom 3. Juni 2005114

Anhang Ziff. 1 Bst. c Strich 10

#### Feste Gebührenansätze und Gebührenrahmen

#### 1 Stellungnahmen bei Anhörungen sowie Zustimmungen

Für Stellungnahmen und Zustimmungen nach den unten aufgelisteten Erlassen gelten die folgenden Gebührenansätze bzw. der folgende Gebührenrahmen:

c. sehr aufwändige Stellungnahmen nach Aufwand, höchstens aber

20'000

Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...<sup>115</sup>
 (Art. 143)

#### 5. Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung vom 18. Mai 2005<sup>116</sup>

Art. 4 Bst. b und c

Für folgende Anwendungen ist eine Bewilligung der nachstehenden Behörden nötig:

Anwendu	ng	Bewilligungsbehörde
b.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Bundesamt für Zivilluftfahrt im Einver- nehmen mit dem Bundesamt für Gesund- heit (BAG), dem BLV, dem BLW, dem
	Düngern aus der Luft	Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und dem BAFU
c.	die Anwendung von Pflanzen- schutzmitteln, Grundstoffmitteln und Düngern im Wald, soweit sie nicht in eine Bewilligung nach Buchstabe a oder b eingeschlossen ist	kantonale Behörde

#### Art. 18 Abs. 3

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Geben die kontrollierten Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände selbst oder der Umgang mit ihnen Anlass zu Beanstandungen, so informiert die kontrollierende Behörde die nach Artikel 19 für die Verfügungen zuständigen Behörden. Sind dies kantonale Behörden, so informiert sie ausserdem das BAG, das BAFU und das SECO sowie, bei Beanstandungen von Pflanzenschutzmitteln oder von Grundstoffmitteln, das BLV und das BLW, und, bei Beanstandungen von Düngern, das BLW.

<sup>114</sup> SR 814.014

<sup>&</sup>lt;sup>115</sup> SR ...

<sup>116</sup> SR **814.81** 

### Art. 20 Fachberatung für die Verwendung von Düngern, Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln

- <sup>1</sup> Die Kantone sorgen dafür, dass für die Verwendung von Düngern, Pflanzenschutzmitteln oder Grundstoffmitteln eine Fachberatung angeboten wird; sie sichern deren Finanzierung.
- <sup>2</sup> Sie können bestimmen, dass Personen, die Dünger, Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel in belasteten Gebieten beruflich oder gewerblich verwenden:
  - a. sich zu diesem Zweck von der Fachberatung beraten lassen müssen;
  - b. die f\u00fcr diese Beratung erforderlichen Betriebsdaten zur Verf\u00fcgung stellen m\u00fcssen.

Übersicht Anhänge, Ziff. 2.5

#### 2 Bestimmungen für Gruppen von Zubereitungen und Gegenständen

2.5 Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel

Anhang 2.5 Titel, Ziff. 1.1 Abs. 1 Einleitungssatz, 2 Einleitungssatz und 3–5, Ziff. 1.2 Abs. 1, 3 Einleitungssatz sowie 3<sup>bis</sup> Einleitungssatz und Bst. c, Ziff. 2 Abs. 1 und 2 sowie Ziff. 3

#### Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel

#### 1 Verwendung

#### 1.1 Verbote und Einschränkungen

- <sup>1</sup> Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel dürfen nicht verwendet werden:
- <sup>2</sup> Pflanzenschutzmittel und Grundstoffmittel, die dazu bestimmt sind, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten oder auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen, dürfen zudem nicht verwendet werden:
- <sup>3</sup> Aufgehoben
- $^4$  Für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln in den Zuströmbereichen  $Z_u$  und  $Z_o$  legen die Kantone, unter Berücksichtigung der Ausnahmen nach Ziffer 1.2 Absätze 2, 4 und 5, über die Absätze 1 und 2 hinausgehende Einschränkungen fest, soweit dies zum Schutz der Gewässer erforderlich ist. Insbesondere schränken sie die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels oder Grundstoffmittels im Zuströmbereich  $Z_u$  ein, wenn dieses in einer Trinkwasserfassung festgestellt wird und die Anforderungen an genutztes oder zur Nutzung vorgesehenes Grundwasser wiederholt nicht erfüllt werden.
- <sup>5</sup> Für die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln auf und an Gleisanlagen ausserhalb der Zonen S1, S2 und S<sub>h</sub> von Grundwasserschutzzonen legt das Bundesamt für Verkehr die zum Schutz der Umwelt erforderlichen Einschränkungen und Verbote fest. Es berücksichtigt dabei die örtlichen Verhältnisse und hört vor dem Entscheid die betroffenen Kantone an.

#### 1.2 Ausnahmen

- <sup>1</sup> Von den Verboten nach Ziffer 1.1 Absatz 1 Buchstaben a und b ausgenommen ist die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Grundstoffmitteln, die dazu bestimmt sind, Erntegüter in geschlossenen Anlagen oder Gebäuden zu konservieren, soweit durch Schutzvorkehrungen sichergestellt ist, dass die Mittel oder ihre Abbauprodukte nicht abgeschwemmt werden oder in das Erdreich versickern.
- <sup>3</sup> Können im Wald Pflanzenschutzmittel oder Grundstoffmittel nicht durch Massnahmen ersetzt werden, welche die Umwelt weniger belasten, erteilt die zuständige kantonale Behörde in Abweichung vom Verbot nach Ziffer 1.1 Absatz 1 Buchstabe d eine Bewilligung nach den Artikeln 4–6 für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln oder Grundstoffmitteln:
- <sup>3bis</sup> Das Bundesamt für Verkehr erteilt im Einzelfall im Einvernehmen mit dem BAFU in Abweichung vom Verbot nach Ziffer 1.1 Absatz 1 Buchstabe g eine Bewilligung für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln oder Grundstoffmitteln in den Zonen S2 und Sh von Grundwasserschutzzonen, wenn:
  - der Ersatz von Pflanzenschutzmitteln oder Grundstoffmitteln durch andere Massnahmen, welche die Umwelt weniger belasten, unverhältnismässig wäre.

#### 2 Besondere Kennzeichnung

- <sup>1</sup> Für nach der Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...<sup>117</sup> (PSMV) zugelassene Pflanzenschutzmittel, die dazu bestimmt sind, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten oder auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen, müssen Inhaberinnen der Zulassungen die Abnehmerinnen in einer Aufschrift oder in anderer gleichwertiger schriftlicher Form über die Verbote nach Ziffer 1.1 Absatz 2 informieren
- <sup>2</sup> Wer ein Pflanzenschutzmittel einführt, das in der Liste nach Artikel 78 Absatz 2 PSMV aufgeführt ist, und das dazu bestimmt ist, unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten oder auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen, muss die Abnehmerinnen in einer Aufschrift oder in anderer gleichwertiger schriftlicher Form über die Verbote nach Ziffer 1.1 Absatz 2 informieren.

#### 3 Rückgabepflicht

Aufgehoben

#### 6. Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008<sup>118</sup>

Art. 2 Abs. 4 Bst. a und 5

<sup>4</sup> Für das Inverkehrbringen pathogener Organismen:

117 SR ... 118 SR **814.911**  a. zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel in der Landwirtschaft gilt die Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...<sup>119</sup>;

<sup>5</sup> Für die Verwendung gebietsfremder Insekten, Milben und Fadenwürmer zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel in der Landwirtschaft sowie für Freisetzungsversuche mit solchen Organismen gilt die Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...<sup>120</sup>.

#### Art 26 Bst e

Die Bewilligung nach Artikel 25 wird, je nach Produkt, von einer der folgenden Bundesstellen im Rahmen des jeweils massgeblichen Bewilligungsverfahrens erteilt:

Produkt	Bewilligungsbehörde	massgebliches Bewilligungsverfahren
e. Pflanzenschutzmittel	BLV	Pflanzenschutzmittelverordnung vom 121

#### Art. 47 Abs. 1 Bst. e

- <sup>1</sup> Die nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) wird durchgeführt:
  - e. bei Pflanzenschutzmitteln nach der Pflanzenschutzmittelverordnung vom ... 122;

#### 7. Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012<sup>123</sup>

#### Art. 5 Abs. 1 Einleitungssatz

<sup>1</sup> Der Umgang mit folgenden Organismen muss in geschlossenen Systemen erfolgen, ausser wenn mit ihnen nach der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008<sup>124</sup>, der Pflanzenschutzmittelverordnung vom ...<sup>125</sup> oder der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005<sup>126</sup> in der Umwelt umgegangen werden darf:

#### 8. Direktzahlungsverordnung vom 23. Oktober 2013<sup>127</sup>

#### Art. 18 Abs. 3

<sup>3</sup> Es dürfen nur Pflanzenschutzmittel angewendet werden, die nach der Pflanzenschutzmittelverordnung vom ... <sup>128</sup> in Verkehr gebracht worden sind. Die Vorschriften

```
119 SR ...
120 SR ...
```

121 SR ...

122 SR ...

123 SR 814.912

124 SR **814.911** 

125 SR ...

126 SR **813.12** 

127 SR **910.13** 

128 SR ...

zur Anwendung von Pflanzenschutzmitteln sind in Anhang 1 Ziffern  $6.1\ \mathrm{und}\ 6.2\ \mathrm{fest-gelegt}.$