



Vernehmlassung zur Totalrevision der Pflanzenschutzmittelverordnung und zur Revision der Gebührenverordnung BLV (14.12.2023 bis 29.3.2024)

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : EFBS
Adresse, Ort : c/o BAFU, Monbijoustrasse 40, 3003 Bern
Kontaktperson : Julia Link
Telefon : 058 463 23 12
E-Mail : julia.link@efbs.admin.ch
Datum : 28.3.2024

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 29. März 2024 an folgende E-Mail-Adresse:
vernehmlassungen@blv.admin.ch

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

1 Allgemeine Bemerkungen zur Pflanzenschutzmittelverordnung

Die EFBS begrüsst grundsätzlich die Zielrichtung der Revision der Pflanzenschutzmittelverordnung, insbesondere die Annäherung des Zulassungsverfahrens an die Europäische Union (EU) und damit die automatische Zulassung von Wirkstoffen, die in der EU genehmigt sind. Wichtig ist aber auch, dass Ausnahmen in beide Richtungen weiterhin möglich sind. Theoretisch könnte dies zur Folge haben, dass es in der Schweiz kein Prüfverfahren mehr braucht, wenn ein Wirkstoff in der EU bereits zugelassen ist. In der Praxis wird dies aber nicht der Fall sein, da eine Prüfung schon deshalb nötig sein wird, um sicherzustellen, ob es eine Ausnahme braucht und ein Wirkstoff beispielsweise wegen strengerer Gewässerschutzgesetzen nicht zugelassen werden kann.

Für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist weiterhin ein Zulassungsverfahren vorgesehen, was aus Sicht der EFBS sinnvoll ist, ebenso wie die Möglichkeit einer erleichterten Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die in gewissen Ländern der EU (Belgien, Niederlande, Frankreich, Deutschland, Österreich, Italien) bereits bewilligt sind, was die EFBS sehr unterstützt.

Neu ist weiter, dass Grundstoffmittel ohne Zulassung in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie ausschliesslich genehmigte Grundstoffe und einfache Verdünnungsmittel wie Wasser oder eine Wasser-Ethanol-Mischung enthalten. Wenn also ein pflanzenstärkendes Mittel aus beispielsweise Chitosan auf den Markt kommt, muss es nicht einmal gemeldet werden. Mit dieser neuen Regelung werden administrative Erleichterungen angestrebt, was die EFBS begrüsst.

Was in der Verordnung leider nach wie etwas zu kurz kommt, sind spezifischere Artikel zu Organismen. Das fängt bereits bei der Definition an: ein anderer Begriff als «Wirkstoff» für Organismen wäre wünschenswert, macht aber die Verordnung komplizierter, weil dann in den meisten Artikeln zwei Begriffe stehen müssten. Eine Möglichkeit wäre vielleicht, den Begriff «Organismus» zu definieren als «Organismus, der als Wirkstoff eingesetzt wird». In Folge könnte einerseits der Begriff «Wirkstoffe» für chemische Substanzen und andererseits der Begriff «Organismen» verwendet werden.

Die EFBS bedauert es, dass die Verordnung nicht klarere Anforderungen vorgibt, unter welchen Voraussetzungen gebietsfremde Stämme von Mikroorganismen als Wirkstoff zugelassen werden können. Generell könnte mehr Wert darauf gelegt werden, dass bei Mikroorganismen jeweils der Stamm relevant ist und eine Beurteilung auf Artebene nicht ausreicht. Hingegen begrüsst sie es, dass Makroorganismen nun eigenständiger gehandhabt werden und als Wirkstoffe mit geringem Risiko gelten, sofern sie nicht gebietsfremd sind.

Grundsätzlich ist die EFBS der Ansicht, dass eine Vollzugshilfe bzw. eine Checkliste oder ein Vademecum für Gesuchsteller/Firmen sehr hilfreich wäre, die ein Gesuch für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln einreichen möchten, die Organismen enthalten. Ein solches Dokument könnte auch für Beurteilungsstellen und die EFBS ein hilfreiches Instrument sein. Zwar sind die Anforderungen an die Wirkstoff- und Pflanzenschutzmitteldossiers in der EU-Verordnungen Nr. 1107/2009 respektive den Anhängen von Nr. 283/2013 und Nr. 284/2013 festgelegt. Vorgaben für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sind im Anhang der EU-Verordnung Nr. 546/2011 beschrieben und werden in Nr. 2022/441 für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, spezifiziert. Die EU-Verordnungen sind aber einerseits sehr umfangreich und schwer lesbar und sind andererseits auf technischer Ebene nicht konkret genug, so dass wichtige Angaben wie beispielsweise eine eindeutige Charakterisierung von Mikroorganismen auf

Stammeben mit molekularen Methoden in den Dossiers oft fehlen und nachgefordert werden müssen, was das Zulassungsverfahren und die Arbeit der Beurteilungsstellen verzögert.

Falls innerhalb der EU Guidelines für Gesuchsteller vorhanden sind, wäre es sehr hilfreich, wenn diese auf der Webseite des BLV zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zur Verfügung gestellt würden. Ergänzend wäre es auch sinnvoll, wenn Gesuchsteller vor dem Einreichen eines Gesuchs die Möglichkeit hätten, sich nach den spezifischen Anforderungen zu erkundigen und generische Fragen stellen könnten. Dies könnte unserer Meinung nach positive Auswirkungen auf die Effizienz aller am Zulassungsverfahren beteiligten Stellen haben.

Weiter würde die EFBS es für sinnvoll erachten, wenn – nach Abbau der pendenten Gesuche – verbindliche Fristen für die Bearbeitung von Gesuchen eingehalten würden und ein entsprechender Artikel in die PSMV aufgenommen werden könnte. Diese Fristen könnten sich beispielsweise an den Bearbeitungsfristen gemäss [Art. 19 Biozidprodukteverordnung](#) orientieren. Aus Sicht der EFBS könnten verbindliche Fristen die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln effizienter machen und allenfalls auch dazu beitragen, die Qualität der eingereichten Dossiers zu erhöhen: Für Gesuchsteller würde der Anreiz erhöht, möglichst vollständige Dossiers einzureichen, um Nachforderungen zu vermeiden, die zu einem erhöhten Aufwand, höheren Kosten und einer Verzögerung im Verfahren führen könnten.

Aus einer ähnlichen Überlegung heraus hält die EFBS auch die Erhöhung der Gebühren und eine Abrechnung nach Aufwand für sinnvoll und gerechtfertigt: Je vollständiger ein Dossier ist, desto weniger Zeit nimmt die Bearbeitung in Anspruch und desto geringer fallen die Gebühren aus. Die jetzigen sehr tiefen Gebühren fördern dagegen die Motivation, auch ein unvollständiges Dossier einzureichen, da weitere Bearbeitungsschritt nicht mit zusätzlichen Gebühren verbunden sind. Eine Angleichung an die EU ist auch hier angezeigt.

Wir bitten Sie, unsere Rückmeldungen zu berücksichtigen und wären Ihnen sehr dankbar, wenn wir vor der 2. Ämterkonsultation davon in Kenntnis gesetzt werden könnten, ob Sie unsere wesentlichsten Überlegungen (u.a. die Regelung der Notfallzulassungen) berücksichtigt haben und, sollte dies nicht der Fall sein, eine Begründung zu erhalten, weshalb dies nicht möglich war. Ein besonderes Anliegen ist für uns dabei, dass die EFBS namentlich in der PSMV erwähnt wird.



2 Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der Pflanzenschutzmittelverordnung		
Artikel	Kommentare / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 4 Abs. 2 Bst. b	Die Definition von Grundstoffmitteln verweist lediglich auf Produkte nach Art. 3 Abs. 2, was nicht ausreicht. Es fehlt eine substantielle Definition für Grundstoffe. Somit bleibt unklar, welche Wirkstoffe Grundstoffe sein können. Was ist, wenn mehrere Wirkstoffe kombiniert werden? Oder im Produkt anders dosiert sind?	Definition für Grundstoff bzw. auf Art. 23 EU-Verordnung 1107/2009 verweisen.
Art. 4, Abs.1, Bst. b	In der zitierten EU-Verordnung wird der Begriff Wirkstoff nicht explizit in Artikel 3 definiert, sondern in Artikel 2 Anwendungsbereich unter (2) aufgeführt: «Diese Verordnung gilt für Stoffe, einschließlich Mikroorganismen, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen, „Wirkstoffe“ genannt.» Die Definition von Wirkstoff passt nicht für Organismen, sie sind keine Stoffe. Daher sollten Wirkstoffe in der PSMV eigens definiert werden.	Ergänzung: Abs. 2 ergänzen mit <u>g. Wirkstoffe: Stoffe und Mikroorganismen mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnisse.</u>
Art. 4, Abs. 1, Bst. t	Die Definition von Gewächshaus der EU-Verordnung ist dergestalt, dass zwar vielleicht für Pflanzenschutzmittel mit chemischen Wirkstoffen und allenfalls für Mikroorganismen, die sich nicht über die Luft ausbreiten, ein Austreten verhindert werden kann, nicht aber für aktiv fliegende / sich fortbewegende Makroorganismen. Definition EU-Verordnung:	

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch

	<p>Gewächshaus: «einen begehbaren, feststehenden, abgeschlossenen Raum für die Erzeugung von Kulturpflanzen mit einer gewöhnlich transparenten Außenhülle, die den kontrollierten Austausch von Material und Energie mit der Umgebung zulässt und die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln in die Umwelt verhindert.»</p> <p>Handelt es sich um gebietsfremde Makroorganismen, die nur für den Einsatz im Gewächshaus zugelassen sind, sollte man sich dieser Problematik bewusst sein und die Definition anpassen bzw. eine eigene Definition für Gewächshäuser aufnehmen. Diese könnte sich an den Anforderungen der «Vollzugshilfe für den Betrieb von Gewächshäusern mit einschliessungspflichtigen Organismen» des BAFU orientieren.</p>	
Art. 11, Abs. 2	<p>Wirkstoffe, Safener und Synergisten können in der Schweiz nicht zugelassen werden, wenn ein gleiches Dossier in der EU abgelehnt worden ist. Diese Anforderung bleibt im Verordnungstext sehr unkonkret. Es sollte ergänzt werden, dass ein Dossier neue und zusätzliche Daten enthalten muss, damit es in der Schweiz eingereicht werden kann.</p>	<p>Ergänzung von Abs. 2 [...] <u>Solche Wirkstoffe, Safener und Synergisten können in der Schweiz nur dann genehmigt werden, wenn ein neues Dossier eingereicht wird, das zusätzliche Daten enthält und die Genehmigungskriterien erfüllt.</u></p>
Art. 12	<p>Abs. 2: die Bezeichnung genetisch veränderte Makroorganismen sollte in gentechnisch veränderte Makroorganismen geändert werden. Damit wird die Terminologie des GTG übernommen.</p> <p>In der EU können gewisse Arten von Mikroorganismen Wirkstoffe mit geringem Risiko sein bzw. haben eine QPS-Bewertung der EFSA (qualifizierte Sicherheitsannahme/qualified presumption of safety). Dies wird in den Dossiers auch jeweils hervorgehoben. Aus Sicht der EFBS sollten Mikroorganismen, die nicht gebietsfremd und für Menschen und Tier nicht pathogen sind, tatsächlich als Wirkstoffe mit geringem Risiko gelten können. Dazu ist jedoch eine Beurteilung auf Stammebene essentiell, die Artebene reicht nicht aus, da sich beispielsweise verschiedene Stämme einer Art in risikorelevanten Eigenschaften wie der Pathogenität (inkl. Toxinbildung) oder ihrem Resistenzprofil massgeblich voneinander unterscheiden können.</p> <p>Wir würden es begrüßen, wenn Mikroorganismen – auch wenn in Art. 12 Abs. 1 Bst. a mitgemeint – explizit erwähnt würden.</p>	<p>[...] <u>gentechnisch</u> veränderte Makroorganismen [...]</p> <p>Ergänzung von Abs. 2: [...]<u> Stämme von Mikroorganismen, die weder gebietsfremd noch pathogen für Mensch und Wirbeltiere sind sowie solche, die den QPS-Status haben, gelten ebenfalls als Wirkstoffe mit geringem Risiko.</u></p>

	Es wäre hilfreich, in Anhang 1 Kapitel 3 auch einen Vermerk aufzunehmen, wo diejenigen Wirkstoffe mit geringem Risiko aufgeführt sind, die gemäss EU-Verordnung 1107/2009 genehmigt sind.	
2. Kapitel Genehmigung von Grundstoffen (Art. 23 – Art. 33	Im Erläuternden Bericht auf S. 17/18 steht, dass die Zulassungsstelle Informationen veröffentlicht, welche Wirkstoffe, Safener und Synergisten unter welchen Bedingungen zugelassen sind. Gibt es entsprechende Informationen auch für Grundstoffe? Wo sind die in der Schweiz genehmigten Grundstoffe aufgelistet? Werden diese von der Zulassungsstelle publiziert, analog zu den Wirkstoffen?	
Art. 24 Abs.1	Es fehlen die Angaben, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit ein Wirkstoff ein Grundstoff sein kann. Dies sollte präzisiert werden.	Ergänzung von Absatz 1: [...] als Grundstoffe genehmigt sind und die Kriterien nach Art. 23 der <u>Verordnung (EG) Nr. 1107/2009</u> erfüllen, [...].
Art. 28 Abs. 4 Bst. a	Nicht-pathogene Mikroorganismen (z. B. Hefen, Bacillusarten, Milchsäurebakterien etc.) können neu als Grundstoff genehmigt sein. Auch Makroorganismen wären möglich. Nach geltender PSMV 2010 können Mikroorganismen nicht als Grundstoffe genehmigt werden (Art. 10a Abs. 3). Die EFBS ist mit dieser Neuerung einverstanden, hält es aber auch hier für wichtig, dass als Grundstoff genehmigte Mikroorganismen auf Stammebene mit molekularen Methoden charakterisiert sein müssen.	
Art. 38 Abs. 1 Bst. e	Es sollte sichergestellt sein, dass es sich damit um eine eindeutige Charakterisierung mit molekularen Nachweismethoden (also auf genomischer Ebene) handelt, bei Mikroorganismen auf Stammebene. Artebene reicht nicht aus. Wir stellen bei A1-Gesuchen immer wieder fest, dass diese Angaben fehlen und fordern sie nach, was zu wesentlichen Verzögerungen bei der Zulassung führt, die nicht im Sinne der Gesuchsteller sein kann.	e. für Mikro- und Makroorganismen: die Identität mit <u>molekularen Nachweismethoden auf der kleinstmöglichen taxonomischen Ebene (Stamm bei Mikroorganismen)</u>
Art. 38 Abs. 2 Bst. e	Für Organismen muss die maximale Aufwandmenge in angemessenen Einheiten angegeben werden, d.h. in cfu/Masseinheit oder in Anzahl Makroorganismen/Masseinheit. Gewichtsangaben eignen sich nicht.	e. die maximale Aufwandmenge bei jeder Verwendung, <u>ausgedrückt in angemessenen Einheiten</u>
Art. 41 Abs. 1 Bst. d	Wie bereits zu Art. 38 Abs. 1 Bst e. erwähnt, ist eine eindeutige Identifikation mit molekularen Methoden sehr wichtig. Dabei sollte zwischen Mikro- und Makroorganismen unterschieden und die Identifizierungsebene (Art, Stamm) präzisiert werden. Hilfreich wäre zudem eine Vollzugshilfe, die beschreibt, welche Informationen für welche Organismen für ein Zulassungsgesuch eingereicht werden müssen.	

Art. 41 Abs. 3	<p>Zusätzlich zur Einschränkung, dass keine invasiven gebietsfremden Organismen als Pflanzenschutzmittel zugelassen werden, sollte hier auch die Frage nach der Zulassung von gebietsfremden Stämmen bei Mikroorganismen geregelt werden.</p> <p>Da viele Schadorganismen auch gebietsfremd sind und sich geeignete Gegenspieler eher in deren Ursprungsgebiet finden, sollten gebietsfremde Organismen nicht grundsätzlich ausgeschlossen sein.</p> <p>Die Anforderungen an gebietsfremde Stämme müssten aber auf jeden Fall grösser sein als für einheimische Stämme.</p>	
Art. 42 Abs. 1 Bst f	<p>Ist es weiterhin so, dass Pflanzenschutzmittel mit Mikroorganismen als Pestizide gelten, für die keine Rückstandshöchstgehalte nach Anhang 3 Tabelle 2 VPRH (SR 817.021.23) gelten, oder gilt dieser Absatz neu auch für Mikroorganismen? Unseres Wissens wurde nie definiert, wie viele cfu an Pilzen oder Bakterien auf dem Produkt sein dürfen und es wäre aus Sicht der EFBS nicht sinnvoll, solche Werte festzulegen.</p>	
Art. 42 Abs. 1 Bst g	<p>Gilt das auch für Mikroorganismen? Gewisse Mikroorganismen haben z.T. eine Wirkung gegen verschiedene Organismengruppen z.B. Pilze und Bakterien oder Pilze und Insekten. Dies sollte berücksichtigt werden.</p>	<p>Ergänzung: g. [...] <u>Davon ausgenommen sind Mikroorganismen, die natürlicherweise eine Wirkung gegen unterschiedliche Gruppen von Schadorganismen haben.</u></p>
Art. 43	<p>Reicht dieser Artikel aus, auch um den Einbezug der EFBS sicherzustellen? In der PSMV 2010 wird teils konkret auf Art. 28 und 34 FrSV verwiesen. Der Einbezug der EFBS erfolgt ja ausschliesslich via FrSV, auch bei nicht-GV Mikro- und Makroorganismen -> wie ist das weiterhin sichergestellt?</p> <p>Gibt es ein Analogon zu Art. 23 Abs. 5? https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2010/340/de/art_23</p> <p>Art. 19 Abs. 9 PSMV 2010 war klarer formuliert und sollte beibehalten werden.</p>	<p>Formulierung aus PSMV 2010 übernehmen: Pflanzenschutzmittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, werden nur bewilligt, wenn sie die Anforderungen der FrSV erfüllen.</p>
5. Abschnitt: Art. 51 Notfallzulassungen	<p>Es wäre schön, wenn diese Revision dazu genutzt würde, verbindliche und transparente Kriterien für Notfallzulassungen festzulegen und beispielsweise zu definieren, was eine anders nicht abwendbare Gefahr ist. Ansonsten besteht weiterhin die Möglichkeit, Notfallzulassungen immer wieder zu erneuern. Antragsteller auf Notfallzulassungen sollten einen Anreiz haben, Firmen zu motivieren, ein reguläres Gesuch bzw. nachgeforderte Informationen einzureichen.</p>	

	<p>Aus Sicht der EFBS sollten Notfallzulassungen an die Bedingung geknüpft werden können, dass die Firmen, die die Produkte zur Verfügung stellen, noch fehlende Daten generieren und innert kurzer Zeit ein reguläres Gesuch einreichen. Bereits bei der ersten Notfallzulassung sollte die Firma verpflichtet werden können, beispielsweise Daten zur Persistenz in der Umwelt zu erfassen. Ein reguläres Gesuch sollte spätestens nach der zweiten Notfallzulassung eingereicht werden.</p> <p>Die EFBS würde es begrüßen, wenn eine Notfallzulassung maximal 2x erneuert werden könnte (also maximal drei Notfallzulassungen). Die Anzahl möglicher Erneuerungen sollte in jedem Fall begrenzt werden.</p> <p>Wie in den allgemeinen Bemerkungen ausgeführt, wäre es zudem hilfreich, verbindliche Fristen für eine reguläre Zulassung festzulegen. Dies würde automatisch dazu beitragen, dass Pflanzenschutzmittel schneller zugelassen werden könnten und wiederholte Notfallzulassungen nicht nötig wären.</p> <p>Das sollte zumindest für Notfallzulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit Organismen gelten.</p>	
Art. 51 Abs. 4	<p>Wie oben erwähnt, sollte eine Notfallzulassung nicht unbegrenzt verlängert werden können. Wir würden eine Begrenzung sehr begrüßen und schlagen vor, dass sie nur zweimal erneuert werden sollte.</p> <p>Ausserdem sollte sichergestellt sein, dass auch das BAFU und, wenn es sich um Organismen handelt, auch die EFBS vor Erteilung der Notfallzulassung angehört wird.</p>	<p>Ergänzung: 4 [...]: Sie kann <u>maximal zweimal</u> erneuert werden. Neuer Absatz: <u>Vor der Erteilung einer Notfallzulassung hört die Zulassungsstelle die Beurteilungsstellen und wenn es sich um Pflanzenschutzmittel handelt, die aus Organismen bestehen oder solche enthalten, auch die EFBS an.</u></p>
Art. 65 Abs 2	<p>Gesuche für Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken werden vermutlich nicht publiziert? Müsste das nicht auch explizit ergänzt werden?</p>	<p>Ergänzung: <u>d. um Zulassung von nicht genehmigten Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken nach Art. 130</u></p>
Art. 97 Abs.3 Bst. a.	<p>Art. 14 Abs. 2 Bst. a. PSMV 2010 sollte unverändert übernommen und auf ESV und FrSV verwiesen werden, damit sichergestellt ist, dass es solche Versuche auch reguliert sind.</p>	<p>Ergänzung: a. [...] <u>wenn die Pflanzenschutzmittel Organismen sind oder solche enthalten, bleiben die Bestimmungen der</u></p>

		<u>Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012 und der FrSV vorbehalten.</u>
Art. 130-134	Bei Versuchen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken mit nicht genehmigten Pflanzenschutzmitteln, die Makro- oder Mikroorganismen enthalten, müssen unbedingt BAFU und EFBS angehört werden. Die Bestimmungen analog zu Art. 41 Abs 4 und 5 PSMV 2010 sollten wieder aufgenommen werden.	
Art. 131 Abs. 3	Aus Sicht der EFBS könnten auch Versuche mit Organismen eine generelle Bewilligung erhalten, sofern es sich um einheimische Organismen handelt, die nicht pathogen für Mensch und Wirbeltiere sind.	Ergänzung: 3 [...], <u>bei denen Pflanzenschutzmittel, die gebietsfremde oder für Menschen und Wirbeltiere pathogene Organismen enthalten oder daraus bestehen, verwendet oder Luftapplikationen [...].</u>
Art. 133	Hier fehlen die Makroorganismen: Ergänzen gemäss Art. 41 Abs. 5 PSMV 2010 -> für gebietsfremden wirbellose Kleintiere sollte analog auch die FrSV gelten.	Ergänzung: Art. 133 Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen <u>sowie mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren</u> 1 [...] <u>sowie mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren, die nach FrSV bewilligungspflichtig sind [...].</u> Neu 2: <u>Sind Versuche mit Makroorganismen vorgesehen, deren Bewilligungsverfahren sich nicht nach Absatz 1 richtet, so hört die Zulassungsstelle vor ihrem Entscheid das BAFU und die EFBS an.</u>
Art. 134	Diese Informationen sollten nicht erst während des Versuchs aufgezeichnet werden, sondern bereits Bestandteil des Gesuchs sein.	
Art.141	Die EFBS ist in der Freisetzungsverordnung explizit als Fachstelle aufgeführt (Art. 37 FrSV). Die EFBS würde es begrüssen, auch in der PSMV zusätzlich zu den Beurteilungsstellen als Fachstelle aufgeführt zu werden, die bei Pflanzenschutzmitteln angehört wird, die aus Organismen bestehen oder solche enthalten. Entsprechend müssten weitere Artikel der PSMV angepasst werden.	Ergänzen: e) <u>die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS. Sie wird zu Gesuchen für die Genehmigung von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln, die Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, angehört, sowie ebenfalls zu Gesuchen für Versuche mit nicht-bewilligten Pflanzenschutzmitteln, die Organismen enthalten, und zu entsprechenden Notfallzulassungen.</u>

Art. 142 Abs. 1 Bst. b	In diesem Artikel die Bestimmungen von PSMV 2010 Art. 23 Abs. 3 und 4 berücksichtigen.	b. [...] <u>Wenn die Pflanzenschutzmittel Organismen sind oder solche enthalten, bleiben die Bestimmungen von ESV und FrSV vorbehalten.</u>
Art. 160	Es muss sichergestellt sein, dass die Zugriffsrechte auf das Informationssystem weiterhin auch für die EFBS gelten.	
Anhang 1	Getrennte Liste für Mikroorganismen führen und Einschränkungen in der Anwendung für Makroorganismen aufführen.	<p>Anträge:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1. Titel ergänzen: Chemische Wirkstoffe <u>und Mikroorganismen</u>, ausgenommen Wirkstoffe mit geringem Risiko und Substitutionskandidaten, Safener und Synergisten, die abweichend zur EU genehmigt sind - Verweis auf EU-Pesticides database für in der EU genehmigte Wirkstoffe sowie für Wirkstoffe mit geringem Risiko - Chemische Wirkstoffe und Mikroorganismen wieder separat auflisten und - Bei 2. Makroorganismen ergänzen, dass es sich <u>um in der Schweiz bewilligte Makroorganismen</u> handelt. - Einschränkungen in der Anwendung für Makroorganismen aufführen.



3 Bemerkungen zur Gebührenverordnung BLV

Die EFBS ist mit der Gebührenverordnung einverstanden und begrüsst es, dass die Gebühren erhöht werden. Sie verspricht sich davon insbesondere eine grössere Sorgfalt von Seiten der Gesuchsteller beim Erstellen der Dossiers. Siehe dazu auch unsere Bemerkungen zur Pflanzenschutzmittelverordnung.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 30 33
info@blv.admin.ch
www.blv.admin.ch