



CH-3003 Bern **A** POST CH AG  
BLV; ffe

## Nur elektronischer Versand

An die Inhaberinnen von Bewilligungen für das  
Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln  
(per E-Mail)

Referenznummer: BLV-D-6FB33401/65

Ihr Zeichen:

**Bern, 20. November 2023**

## Informationen zum Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln: Gesuchs-Zyklus 2024

Sehr geehrte Damen und Herren

Der nächste Termin für das Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist am 15. Januar 2024. Wie üblich möchte Sie die Zulassungsstelle mit diesem Rundschreiben auf einige wichtige Punkte und Änderungen hinweisen.

### Elektronische Korrespondenz der Zulassungsstelle

Die Zulassungsstelle hat beschlossen, zukünftig für alle Nachfragen und Nachforderungen zu laufenden Gesuchen den elektronischen Schriftverkehr zu verwenden. Deshalb bitten wir Sie, uns Änderungen Ihrer elektronischen Kontaktadresse (E-Mail-Adresse) jederzeit unaufgefordert zu melden.

Bis auf weiteres wird die Zulassungsstelle Schreiben, welche ein rechtliches Gehör oder eine Verfügung beinhalten, weiterhin als eingeschriebene Briefe versenden. Deshalb bitten wir Sie, uns auch Änderungen Ihrer Postadresse weiterhin jederzeit unaufgefordert zu melden.

### Einreichen aller verfügbaren Studien

Am 1. Juni 2023 wurde eine Studie zur transparenten Zulassung von Pflanzenschutzmitteln publiziert<sup>1</sup>, die aufzeigte, dass gewisse Studien, die der US-amerikanischen Zulassungsbehörde EPA eingereicht wurden, den entsprechenden EU-Behörden nicht vorlagen. Diese Erkenntnisse haben sowohl in den EU-Ländern als auch in der Schweiz zu politischen Interventionen geführt<sup>2</sup>.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV  
Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel  
Schwarzenburgstrasse 155  
3003 Bern  
Tel. +41 58 462 85 16  
psm@blv.admin.ch  
<https://www.blv.admin.ch>

<sup>1</sup> [Non-disclosure of developmental neurotoxicity studies obstructs the safety assessment of pesticides in the European Union | Environmental Health | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

<sup>2</sup> Ip 23.3875 und Ip. 23.4123

Die Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV)<sup>3</sup> verweist hinsichtlich der für die Genehmigung eines Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffs einzureichenden Unterlagen auf die Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels auf die Verordnung (EU) 284/2013. Diese Verordnungen geben vor, was eingereicht werden muss und in welchen Fällen weitere Abklärungen erforderlich sind. Jegliche Studie, die einen Einfluss auf die Beurteilung hat, muss daher eingereicht werden.

Die Zulassungsstelle fordert Sie deshalb dazu auf, bei der Einreichung von Gesuchen alle verfügbaren Studien zu einem Wirkstoff oder einem Pflanzenschutzmittel einzureichen, um eine solide Datengrundlage für die Beurteilung zu schaffen.

Gemäss Artikel 44 PSMV ist eine Bewilligungsinhaberin auch nach Bewilligungserteilung verpflichtet, der Zulassungsstelle unverzüglich alle neuen Informationen über ein Pflanzenschutzmittel, den Wirkstoff, seine Metaboliten, einen in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener, Synergisten oder Beistoff zu übermitteln die darauf hindeuten, dass das Pflanzenschutzmittel die Kriterien von Artikel 4 und die Voraussetzungen von Artikel 17 PSMV nicht mehr erfüllt. Die Meldepflicht schliesst auch relevante Informationen zu Entscheidungen oder Beurteilungen internationaler Organisationen oder öffentlicher Stellen in Drittländern ein, die Pflanzenschutzmittel oder Wirkstoffe bewilligen.

Für den Fall, dass eine Bewilligungsinhaberin bewusst Informationen zurückgehalten hat, die sie der Zulassungsstelle nach Artikel 44 PSMV hätte zur Verfügung stellen müssen, sieht Artikel 29 PSMV den Widerruf oder eine entsprechende Änderung der Bewilligung vor. [Im Falle vorsätzlichen Handelns sieht Artikel 173 des Landwirtschaftsgesetzes (LwG)<sup>4</sup> eine Busse bis zu 40'000 Franken vor, wenn die in Artikel 183 LwG vorgeschriebene Auskunftspflicht verletzt wird.]

### **Leitfaden Tankmischungen**

Die Zulassungsstelle Pflanzenschutzmittel und die am Zulassungsverfahren beteiligten Beurteilungsstellen haben einen neuen Leitfaden betreffend Tankmischungen im Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln erarbeitet. Er ist ab dem kommenden Gesuchszyklus 2024 bei der Gesuchseinreichung zwingend zu berücksichtigen und wird in Kürze auf der Internetseite<sup>5</sup> der Zulassungsstelle aufgeschaltet sein. Für beantragte Tankmischungen gelten für Gesuche ab 2024 neue Datenanforderungen. Bei positiver Beurteilung werden sie in der Zulassung entsprechend aufgeführt. Es wird weiterhin möglich sein, Tankmischungen zu empfehlen, ohne dass diese zuvor beantragt und behördlich geprüft wurden. Dies ist dann jedoch in den technischen Unterlagen (bspw. Gebrauchsanweisung, Gebrauchsanleitung, technisches Merkblatt, Beratungsunterlagen) entsprechend auszuweisen. Bitte beachten Sie, dass die überarbeitete Version des demnächst auf unserer Homepage verfügbaren Gesuchformulars um Erteilung einer Bewilligung für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln entsprechend angepasst wurde.

### **Angepasste Weisung**

Die «Weisung für das Einreichen von Gesuchen für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln in der Schweiz» wurde in diversen Punkten aktualisiert und überarbeitet, insbesondere auch im Hinblick auf die neuen Zulassungsanforderungen für die nichtberufliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln. Bitte beachten Sie diese Informationen wie auch die weiteren Anpassungen hinsichtlich einzureichernder Anzahl Kopien für Gesuchsdossiers.

Auch dieses Dokument wird in Kürze auf der Internetseite der Zulassungsstelle aufgeschaltet sein.

---

<sup>3</sup> SR 916.161

<sup>4</sup> SR 910.1

<sup>5</sup> [www.blv.admin.ch](http://www.blv.admin.ch) ➔ Zulassung Pflanzenschutzmittel ➔ Gesuche ➔ Informationen zum Einreichen von Gesuchen

## **Zur Erinnerung: Revidierter Leitfaden zur Beurteilung der nicht über Lebensmittel vermittelten Exposition**

Wir haben festgestellt, dass diese im letztjährigen Rundschreiben kommunizierte Anforderung durch die diesjährigen Dossiers nicht immer erfüllt wurde und möchten sie deshalb hiermit nochmals wiederholen:

Im letztjährigen Rundschreiben hatten wir Sie über den von der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA Anfang 2022 veröffentlichten revidierten Leitfaden zur Beurteilung der nicht über Lebensmittel vermittelten Exposition<sup>6</sup> informiert. Gleichzeitig mit der Veröffentlichung dieses Leitfadens wurde auch das Expositionsmodell (EFSA Calculator) aktualisiert. Analog zur EU (Dokument SANTE-10832-2015 rev. 2) müssen Daten zur Exposition von Anwendern, Nachfolgearbeitern, Nebenstehenden und Anwohnern seit dem Gesuchszyklus 2023 auch in der Schweiz nach dem neuen Leitfaden eingereicht werden. Die Expositionsrechnungen müssen dabei mit der neuen Online-Version des EFSA Calculator durchgeführt werden. Diese Regelung gilt für Neuzulassungen und Gezielte Überprüfung.

### **Voranmeldung neuer Pflanzenschutzmittel**

Damit neuen Produkten vor deren Anmeldung eine Produkt-Nummer (P-Nr.) zugewiesen und alle Unterlagen für die Einreichung mit der entsprechenden Nummer versehen werden können, bitten wir Sie, diese vor dem 15. Dezember 2023 voranzumelden. Das Formular für die Voranmeldung ist auf unserer Internetseite verfügbar.

Für Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und  
Veterinärwesen

Dr. Lucia Klauser  
Co-Leitung Zulassungsstelle  
Pflanzenschutzmittel

Felix Fraga  
Co-Leitung Zulassungsstelle  
Pflanzenschutzmittel

---

<sup>6</sup> EFSA (European Food Safety Authority), Charistou A, Coja T, Craig P, Hamey P, Martin S, Sanvido O, Chiusolo A, Colas M and Istace F, 2022. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products. EFSA Journal 2022;20(1):7032, 134 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7032>