

AUSARBEITUNG

Thema: **Fragen zum Gesetzentwurf zur Änderung des Pflanzenschutzgesetzes**

Fachbereich V Wirtschaft und Technologie;
Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft; Tourismus

Tel.: 

Bearbeiter: 

Abschluss der Arbeit: 22. Februar 2006

Reg.-Nr.: WF V - 044/06

Ausarbeitungen von Angehörigen der Wissenschaftlichen Dienste geben **nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung** wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung des einzelnen Verfassers und der Fachbereichsleitung. Die Ausarbeitungen sind dazu bestimmt, das Mitglied des Deutschen Bundestages, das sie in Auftrag gegeben hat, bei der Wahrnehmung des Mandats zu unterstützen. Der Deutsche Bundestag behält sich die Rechte der Veröffentlichung und Verbreitung vor. Diese bedürfen der Zustimmung des Direktors beim Deutschen Bundestag.

1. Auswirkungen des Gesetzesentwurfes vom 14. Februar 2006 auf den Paralellimport

Die in **BTDrs 16/645** vorgesehenen Einfügung aa) in § 11 Pflanzenschutzgesetz bewirkt eine Anpassung der Rechtslage an die seit 1998 eingetretenen Entwicklungen. In Deutschland sind bis heute aufgrund der Rechtsprechung des **BGH (2002)** und des **EuGH (1999)** alle Mittel zugelassen, für die eine Zulassung aus einem anderen Mitgliedsstaat oder dem Europäischen Wirtschaftsraum vorliegt. Im bisherigen Pflanzenschutzgesetz waren diese sog. **Parallelimporte** nicht erfasst. Mit der Einfügung werden Parallelimporte insofern reglementiert, als die für das Inverkehrbringen erforderliche Übereinstimmung eines aus dem Ausland stammenden Mittels mit einem in Deutschland zugelassenen Mittel durch behördliche Kontrolle sichergestellt wird. Bei positivem Ergebnis ist mit der Gesetzesänderung (Satz 2) die Zulassung im Wege der „**Feststellung der Verkehrsfähigkeit**“ gegeben.

Das hierzu vorgesehene Verfahren (zuständig ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)) wird im ebenfalls neuen § 16 c beschrieben. Demnach handelt es sich um ein vereinfachtes **Antragsverfahren**, das sich auf die Kontrolle der Übereinstimmung von Wirkstoffen und Zusammensetzung mit bereits zugelassenen Mitteln beschränkt. Die Übereinstimmung des Parallelimports mit den Anforderungen der **Richtlinie 91/414/EWG** wird aus der Wirkung des bereits zugelassenen Referenzmittels abgeleitet. Aus der Begründung geht hervor, dass auf diese Weise die Rechtsprechung des EUGH aus dem Jahr 1999¹ beachtet und eine Minimalkontrolle der Angaben der Parallelimporteure gewährleistet werden soll. Die Auswirkungen der beiden Einfügungen beschränken sich somit auf den erhöhten Gebührenaufwand, der unter Punkt D des Gesetzentwurfs mit 150 bis 600 € pro Verkehrsfähigkeitsbescheinigung beziffert wird. Im Hinblick auf den seitens der Importeure anfallenden Mehraufwand wird argumentiert, dass diese gleichzeitig auch Rechtssicherheit erhielten, weil die Übereinstimmung mit national zugelassenen Mitteln künftig nicht mehr durch Behauptungen von Konkurrenten angezweifelt werden könnten.

¹ EuGH (C/100/96) Urteil vom 11.03.1999, s. Anlage 1.

Das zitierte EuGH-Urteil schließt Zulassungen von Parallelimporten aus **Drittländern**, in denen kein der Richtlinie 91/414/EWG entsprechendes Zulassungsverfahren besteht, aus. Der Gesetzentwurf sieht dementsprechend vor, dass Importe aus sog. Drittländern, nicht durch behauptete Übereinstimmung mit in der EU durchgeführten Zulassungsverfahren profitieren sollen. Im Interesse des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wird dahingehend argumentiert, dass die genaue Zusammensetzung der Mittel in aller Regel geheim gehalten werde und nur durch aufwändige chemische Analysen zu ermitteln sei.

2. Übereinstimmung der Rechtsprechung mit dem Gesetzentwurf

Der im Urteil des BGH vom 14. November 2002² formulierte Grundsatz gilt insofern nicht mehr, als dass es künftig bei Parallelimporten der Zulassung bedarf. Allerdings ist diese bereits mit Erteilung der Verkehrsfähigkeitsbescheinigung erlangt.

3. Auswirkungen unterschiedlicher Konzentration auf die Verkehrsfähigkeit

Das unter Ziffer 1 zitierte Urteil des EuGH bezieht sich im Hinblick auf die Übereinstimmung von Mitteln ausdrücklich auf die Kriterien **des gleichen Ursprungs, der gleichen Wirkstoffe sowie der gleichen Wirkung**.

Hierbei werden Unterschiede in den „für die Anwendung des Mittels relevanten Bedingungen“ konzediert. Unterschiede in der Wirkstoffkonzentration dürften die Entscheidungen des BVL nicht beeinflussen.

Ebenso wenig dürfen geringfügige Unterschiede in der Mittelzusammensetzung Einfluss haben, da in der Begründung des Gesetzentwurfes a priori davon ausgegangen wird, dass ein exakter „Nachbau“ bestimmter Mittel technisch nicht möglich ist. Angesichts der Unbestimmtheit des Begriffs „geringfügig“ dürfte die national zuständige Behörde einen gewissen Ermessensspielraum bei der Erteilung der Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen haben.

Berlin, 21.02.2006



² Siehe dazu 1 ZR 134/00.

