

# Parallelimport von Pflanzenschutzmitteln

R. WOMASTEK

Unter Parallelimport oder Parallelhandel eines Pflanzenschutzmittels versteht man die Vermarktung eines Pflanzenschutzmittels, welches ident mit einem im Inland zugelassenen Produkt ist und zusätzlich auch im Herkunftsland des Europäischen Wirtschaftsraumes eine Zulassung besitzt.

Die rechtliche Basis für den Parallelimport ist im Gemeinschaftsrecht in den Artikeln 28 – 30 des EG-Vertrages, betreffend den freien Warenverkehr, verankert. In der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sind allerdings keine spezifischen Regelungen für den Parallelimport vorgesehen. Daraus folgt, dass entsprechende Detailregelungen auf nationaler Ebene unter Berücksichtigung der Vorgaben der Prinzipien des freien Warenverkehrs zu erlassen sind.

In Österreich wurde diesem Umstand Rechnung getragen, indem mit §11 des Pflanzenschutzmittelgesetzes 1997 ein vereinfachtes Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln, die mit im Inland zugelassenen Pflanzenschutzmitteln identisch sind, erstellt wurde. In diesem Verfahren wird auf eine detaillierte Prüfung des auf Zulassung beantragten Produktes verzichtet und im Wesentlichen nur überprüft, ob die Importware ident mit dem in Österreich zugelassenen Produkt ist. Ein Pflanzenschutzmittel gilt als ident mit einem bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzmittelgesetzes, wenn es vom selben Hersteller stammt, die gleichen Wirkstoffe in der gleichen Menge mit entsprechendem Mindestreinheitsgrad und mit bestimmten Verunreinigungen gleicher Art und entsprechendem Höchstgehalt enthält und ansonsten mit diesem in Zusammensetzung, Beschaffenheit, Kennzeichnung – ausgenommen Handelsbezeichnung und Zulassungsin-

haber – und Eignung der Verpackung übereinstimmt.

Da vom Antragsteller für die Beurteilung der Identität nur jene Unterlagen zu denen er Zugang hat, oder deren Beschaffung ihm zugemutet werden kann, verlangt werden können, zeigte die Zulassungspraxis sehr bald, dass sich die Zulassungsbehörde vorwiegend auf die Resultate der chemischen Analyse des beantragten Produktes und des Informationsaustausches zwischen den Behörden des Europäischen Wirtschaftsraumes stützen muss. Zusätzlich wird der Zulassungsinhaber des im Inland zugelassenen Pflanzenschutzmittels über das eingereichte Produkt informiert und ihm Gelegenheit gegeben, als Beteiligter im Sinne des §8 AVG eine Stellungnahme bezüglich der Identität abzugeben. Innerhalb von zwei Monaten ist jedenfalls über den Antrag zu entscheiden. Wird das beantragte Pflanzenschutzmittel zugelassen, dann muss es auch entsprechend den österreichischen Kennzeichnungsvorschriften gekennzeichnet werden und im Zulassungsumfang dem ursprünglich im Inland zugelassenen Produkt entsprechen. Die Zulassungsdauer korreliert mit dem im Inland zugelassenen Pflanzenschutzmittel.

Abgesehen von der Inverkehrsetzung von Pflanzenschutzmitteln, welche durch das Pflanzenschutzmittelgesetz 1997 geregelt ist, besteht auch die Möglichkeit des Einkaufes und Verbringens von identen Pflanzenschutzmitteln durch den Landwirt für den Eigenbedarf. Hier fehlen allerdings diesbezügliche Detailregelungen auf Landesebene. Der Landwirt, der im Europäischen Wirtschaftsraum ein Pflanzenschutzmittel einkauft, handelt daher in Eigenverantwortung und muss sich auch selbst bezüglich der Identität des Produktes vergewissern und den Zulassungsumfang, die Anwendungsvor-

schriften und Auflagen des in Österreich zugelassenen Produktes genau kennen und dementsprechend das Mittel einsetzen.

Ausgeschlossen von der Möglichkeit des Parallelimportes sind jedenfalls nach einem Erkenntnis des Europäischen Gerichtshofes Importe aus Drittstaaten und Importe von Generica.

Da spezifische Vorgaben zur Vorgangsweise bei der Genehmigung von Parallelimporten auf EU-Ebene weitgehend fehlen, haben sich in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedliche diesbezügliche Systeme entwickelt: Genehmigungen für den Import begrenzter oder unbegrenzter Mengen, Verpflichtung zur Meldung, Antragstellung auf Zulassung, differierende Auslegung des Begriffes der Identität, unterschiedliche Gebühren usw.

Klare Prinzipien für eine einheitliche Anwendung einer vereinfachten Vorgangsweise zur Genehmigung von Parallelimporten mit dem Ziel der Etablierung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt, bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Prinzipien der freien Marktwirtschaft sind daher dringend notwendig.

Derzeit wird jedenfalls seitens der EU-Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten an der Erstellung solcher Prinzipien und klarer Definitionen gearbeitet, um auch diesen wichtigen Zweig des Handels mit Pflanzenschutzmitteln zu harmonisieren und somit Handelshemmnisse zu vermeiden.

Der österreichische Gesetzgeber hat jedenfalls vor, das nationale Recht bei neuen Erkenntnissen und Entwicklungen auf diesem Sektor rasch anzupassen, um zum Ziel einer einheitlichen Vorgangsweise für Parallelimporte in allen Mitgliedstaaten beizutragen.