



Leitfaden zur Antragstellung auf eine Ausnahmegenehmigung nach VO (EU) 2016/2031 für die Zwecke amtlicher Tests, für wissenschaftliche Zwecke oder für Bildungszwecke, Versuche, Sortenauslese bzw. Züchtungsvorhaben

Dieser Leitfaden soll Ihnen helfen, wenn Sie zu wissenschaftlichen Zwecken mit Schadorganismen arbeiten wollen. Er soll auch einen Überblick über die zugehörigen Rechtsgrundlagen geben.

Bei weiteren Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit den zuständigen Behörden auf.

Zuständige genehmigende Landesbehörde

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz
Referat 42 – Verbraucherschutz, Veterinärwesen und Pflanzenschutz
Contrescarpe 72
28195 Bremen

Email: verbraucherschutz@gesundheit.bremen.de

Zuständige Überwachungsbehörde für Pflanzenschutz / Pflanzengesundheit

Lebensmittelüberwachungs-, Tierschutz- und Veterinärdienst des Landes Bremen
- Pflanzenschutzdienst -
Lötzener Straße 3
28207 Bremen

E-Mail: office@lmtvet.bremen.de

Allgemeine Rechtsgrundlagen

Seit dem 14.12.2019 gilt innerhalb der EU ein neues, völlig überarbeitetes Pflanzengesundheitsrecht. Die für das wissenschaftliche Arbeiten einschlägigen Rechtsgrundlagen sind nun in der Verordnung (EU) 2016/2031 und in der Verordnung (EU) 2019/829 zu finden.

Grundsätzlich können Ausnahmegenehmigungen nach der Verordnung (EU) 2016/2031 erteilt werden für das Arbeiten

- mit Unionsquarantäneschadorganismen und Schadorganismen die Art. 30 der Verordnung (EU) 2016/2031 unterliegen [→Art. 8 Abs. 1]

- mit einfuhr- oder verbringungsverbotenen bzw. nicht-EU-konformen Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Gegenständen und Hochrisikopflanzen [→Art. 48 Abs. 1]
- mit einfuhr- oder verbringungsverbotenen bzw. nicht-EU-konformen Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Gegenständen und Hochrisikopflanzen in bestimmte Schutzgebiete [→Art. 58 Abs. 1; Art. 48 Abs. 1 ist analog anzuwenden]

Allen Anträgen gemein ist die Bedingung, dass die Arbeiten zwingend in einer Quarantänestation oder in einer geschlossenen Anlage durchgeführt werden müssen. Diese Quarantänestationen bzw. geschlossenen Anlagen werden von der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz benannt.

Begriffsbestimmungen

Zur klaren und eindeutigen Abgrenzung sind in der Verordnung (EG) 2016/2031 Begriffsbestimmungen zu finden, um die gemeinsame Handhabung zu vereinfachen.

„Pflanzen“

Lebende Pflanzen und die folgenden lebenden Teile von Pflanzen:

- Samen im botanischen Sinne außer solchen, die nicht zum Anpflanzen bestimmt sind;
- Früchte im botanischen Sinne;
- Gemüse;
- Knollen, Kormus, Zwiebeln, Rhizome, Wurzeln, Unterlagen, Stolonen;
- Sprossen, Sprossachsen, Ausläufer;
- Schnittblumen;
- Äste mit oder ohne Blätter;
- gefällte Bäume mit Blättern;
- Blätter, Laub;
- pflanzliche Gewebekulturen, einschließlich Zellkulturen, Keimplasma, Meristeme, Klon-Chimären, durch Mikrovermehrung entstandenes Material;
- befruchtungsfähiger Pollen und befruchtungsfähige Sporen;
- Knospen, Edelreiser, Stecklinge, Pfropfreiser, Pfröpflinge;

„Pflanzenerzeugnisse“

Die nicht verarbeiteten Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs sowie diejenigen verarbeiteten Erzeugnisse, die ihrer Natur nach oder wegen der Art ihrer Verarbeitung die Gefahr einer Verbreitung von Quarantäneschädlingen hervorrufen können.

Vorbehaltlich anderslautender Bestimmungen in den gemäß den Artikeln 28, 30 und 41 erlassenen Durchführungsrechtsakten gilt Holz nur dann als Pflanzenerzeugnis, wenn es eines oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllt:

- Die gesamte natürliche Rundung seiner Oberfläche — mit oder ohne Rinde — oder Teile davon sind erhalten;
- die natürliche Rundung seiner Oberfläche ist durch Sägen, Hacken oder Spalten nicht erhalten geblieben;
- es liegt in Form von Hackgut, Spänen, Sägespänen, Holzabfällen, Hobelspänen oder Holzresten vor und wurde keiner Verarbeitung unter Verwendung von Leim, Hitze oder Druck oder einer Kombination daraus unterzogen, um Pellets, Briketts, Sperrholz oder Spanplatten herzustellen;
- es wird als Verpackungsmaterial verwendet oder ist für diesen Zweck vorgesehen, unabhängig davon, ob es tatsächlich für den Transport von Waren verwendet wird oder nicht;

„anderer Gegenstand“

Jegliches Material oder Objekt außer Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse, das als Wirt für Schädlinge oder als Mittel zu deren Verbreitung dienen kann, einschließlich Erde und Nährsubstrat.

„Quarantänestation“

Jede amtliche Station, die Schädlinge, Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder andere Gegenstände in Quarantäne hält.

„geschlossene Anlage“

Jede Einrichtung mit Ausnahme von Quarantänestationen, in der Schädlinge, Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder andere Gegenstände unter Verschluss gehalten werden.

Benennung von Quarantänestationen und geschlossenen Anlagen

Gemäß Art. 60 der Verordnung (EU) 2016/2031 benennen die Mitgliedsstaaten Quarantänestationen und geschlossenen Anlagen. Dies können sowohl Institutionen wie Universitäten oder Hochschulen sein, als auch Betriebsgelände von Unternehmen und Personen.

Anforderungen für eine Benennung (Art. 61 der Verordnung (EU) 2016/2031)

Die Anforderungen, die eine Quarantänestation oder geschlossene Anlage erfüllen muss, sind in Art. 61 der Verordnung dargestellt. Es gilt, die Ausbreitung von Unionsquarantäneschädlingen zu verhindern.

- Sie ermöglichen eine physische Isolation der in Quarantäne oder unter Verschluss zu haltenden Schädlinge, Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und anderen Gegenstände und gewährleisten, dass es ohne Zustimmung der zuständigen Behörde nicht möglich ist, Zugang zu diesen zu erhalten oder sie aus den Stationen oder Anlagen zu entfernen.

- Sie verfügen über Systeme oder Zugang zu Systemen zur Sterilisierung, Dekontaminierung bzw. Vernichtung von befallenen Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und anderen Gegenständen, Abfällen und Ausrüstungen, bevor diese aus den Stationen oder Anlagen entfernt werden.
- Sie verfügen über eine Festlegung und Beschreibung der Aufgaben dieser Stationen und Anlagen, der für die Ausführung dieser Aufgaben verantwortlichen Personen sowie der für die Ausführung dieser Aufgaben vorgesehenen Bedingungen.
- Sie verfügen über Personal in ausreichender Zahl und mit hinreichender Qualifikation, Ausbildung und Erfahrung.
- Sie verfügen über einen Notfallplan, um etwaige unabsichtlich vorhandene Unionsquarantäneschädlinge oder Schädlinge, für die gemäß Artikel 30 Absatz 1 erlassene Maßnahmen gelten, zu beseitigen und ihre Ausbreitung zu verhindern.

Betriebspflichten Art. 62 der Verordnung (EU) 2016/2031

Für die Quarantänestation bzw. geschlossene Anlage ergeben sich einige Betriebspflichten.

Zunächst ist eine zuständige Person zu benennen. Diese überwacht die Station oder Einrichtung und deren unmittelbare Umgebung im Hinblick auf das unbeabsichtigte Auftreten von Unionsquarantäneschädlingen und Schädlingen, für die gemäß Art. 30 Abs. 1 Maßnahmen erlassen wurden. Wird das Auftreten eines Schädlings festgestellt oder vermutet, hat die zuständige Person auf Grundlage des Notfallplans geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Weiterhin hat die zuständige Person Aufzeichnungen über Folgendes zu führen:

- beschäftigtes Personal;
- Besuchende, die Zugang zur Station oder Einrichtung erhalten;
- Schädlinge, Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände, die in die Station oder Einrichtung verbracht werden und die sie verlassen;
- Ursprungsort dieser Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und anderen Gegenstände und
- Beobachtungen über das Auftreten von Schädlingen bei diesen Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und anderen Gegenständen innerhalb der Quarantänestation oder geschlossenen Anlagen und in ihrer unmittelbaren Umgebung.

Aufsicht Art. 63 der Verordnung (EU) 2016/2031

Der Pflanzenschutzdienst / Pflanzengesundheitsdienst des Landes Bremen überwacht die Einhaltung der Anforderungen an die Quarantänestation bzw. geschlossene Anlage. Zu diesem Zweck führt er regelmäßig Inspektionen durch, deren Häufigkeit auf Grundlage einer Risikobewertung definiert wird. Werden bei diesen Kontrollen Mängel festgestellt, kann er von der zuständigen Person Korrekturmaßnahmen fordern, die diese entweder unverzüglich oder innerhalb einer definierten Frist durchzuführen hat. Außerdem hat der Pflanzenschutzdienst zu überwachen, dass nicht weiter gegen die Bestimmungen verstoßen wird. Als Mittel zur

Durchsetzung stehen der Genehmigungsbehörde hier der Widerruf der Benennung oder die Aussetzung dieser zur Verfügung. Sofern die Korrekturmaßnahmen nicht umgesetzt bzw. ausreichend umgesetzt werden können bzw. die Frist hierfür verstrichen ist, widerruft die Genehmigungsbehörde nach Absprache mit dem Pflanzenschutzdienst die Benennung unverzüglich.

Freigabe von Material Art. 64 der Verordnung (EU) 2016/2031

Grundsätzlich dürfen Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände die Quarantänestation bzw. geschlossene Anlage nur verlassen, wenn dies durch den Pflanzenschutzdienst genehmigt wurde. Voraussetzung für die Genehmigung ist die Bestätigung, dass die Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder anderen Gegenstände frei von Unionsquarantäneschädlingen und Schädlingen, für die Maßnahmen nach Art. 30 erlassen wurden sowie ggf. frei von Schutzgebiet-Quarantäneschädlingen sind. Die Behörde legt die Bedingungen für die Verbringung fest.

Die Genehmigung zur Weitergabe an eine andere Quarantänestation oder geschlossene Anlagen kann nur erfolgen, wenn die Verbringung aufgrund amtlicher Tests oder durch wissenschaftliche Gründe gerechtfertigt ist.

Einfuhr, Verbringung, Haltung, Vermehrung oder Verwendung von spezifiziertem Material gemäß Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2019/829

Grundsätzlich ist die Einfuhr und das Verbringen in die bzw. innerhalb der Europäische(n) Union sowie das Arbeiten mit Unionsquarantäneschädlingen verboten, da sie erhebliche Schäden an den heimischen Pflanzen anrichten können. Diese Schädlinge sind in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2072 gelistet. In begründeten Einzelfällen kann eine Ausnahmegenehmigung für die Einfuhr bzw. das Verbringen und das Arbeiten mit den Schadorganismen erteilt werden, wenn dies für amtliche Tests, für wissenschaftliche Zwecke zu Bildungszwecken, für Versuche, Sortenauslese oder aber Züchtungsvorhaben erfolgen soll. Diese Ausnahmegenehmigung kann außerdem erteilt werden

- gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2016/2031 für Schädlinge, die noch nicht als Unionsquarantäneschädlinge gelistet sind, für die aber EU-Notmaßnahmen gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/2031 gelten, sowie
- gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) 2016/2031 für Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder andere Gegenstände, die nicht in das Gebiet der Union eingeführt werden dürfen oder für die besondere Anforderungen bezüglich der Einfuhr bzw. Verbringung innerhalb dieses Gebietes gelten.

Dem Antrag Ausnahmegenehmigung kann nur entsprochen werden, wenn es eine benannte Quarantänestation oder geschlossene Anlage gibt, in die das spezifizierte Material eingeführt, verbracht und wo es verwendet wird. Der Antrag auf Benennung kann gemeinsam mit dem Antrag auf Ausnahmegenehmigung beantragt werden.

Der Antrag auf Ausnahmegenehmigung ist grundsätzlich durch die:den Projektverantwortliche:n zu stellen. Dies ist in der Regel ein:e Arbeitsgruppenleiter:in oder eine Person in vergleichbarere Position.

Anforderungen für die Erteilung der Ausnahmegenehmigung nach Art. 8 bzw. 48 der VO (EU) 2016/2031

Die Genehmigung zur Einfuhr / zum Verbringen sowie zum Arbeiten mit Schädlingen für die Maßnahmen nach Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/2031 gelten kann nur erteilt werden, wenn angemessene Beschränkungen angeordnet werden, die sicherstellen, dass das Vorhaben nicht zur Ansiedelung oder Ausbreitung des Schädlings im Gebiet der Europäischen Union beiträgt.

Ebenso kann die Genehmigung zur Einfuhr / zum Verbringen von Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und anderen Gegenständen, für die nach Artikel 40 Absatz 1, Artikel 41 Absatz 1 und Artikel 42 Absatz 2 Einfuhr- bzw. Verbringungsverbote bestehen nur erteilt werden, wenn sichergestellt wird, dass durch hierdurch kein nicht hinnehmbares Risiko einer Ausbreitung von Unionsquarantäneschädlingen oder Schädlingen, für die gemäß Artikel 30 Absatz 1 erlassenen Maßnahmen gelten, entsteht.

Dafür sind nach Artikel 8 Absatz 2 bzw. Artikel 48 Absatz 2 folgende Auflagen zu machen:

- Der Schädling bzw. die Pflanzen, -erzeugnisse und Gegenstände ist / sind an einem Ort und unter Bedingungen aufzubewahren, der bzw. die von den zuständigen Behörden für geeignet befunden wurde(n).
- Die Tätigkeiten, bei denen der Schädling bzw. die Pflanzen, -erzeugnisse und Gegenstände verwendet wird / werden, sind in einer Quarantänestation oder einer geschlossenen Anlage auszuführen, die gemäß Artikel 60 von der zuständigen Behörde benannt wurde.
- Die Tätigkeiten, bei denen der Schädling bzw. die Pflanzen, -erzeugnisse und Gegenstände verwendet wird / werden, sind von Personal auszuführen, dessen wissenschaftliche und technische Fähigkeiten von der zuständigen Behörde als angemessen erachtet werden.
- Beim Einführen in das Gebiet der Union bzw. der Verbringung innerhalb dieses Gebiets oder bei der Haltung oder Vermehrung in diesem Gebiet muss die Genehmigung der Sendung dem Schädling bzw. den Pflanzen, -erzeugnissen und Gegenständen beiliegen.

Die erteilten Genehmigungen sind bezüglich der Menge sowie den Zeitraum der Genehmigung für die betreffende Tätigkeit angemessen einzuschränken. Hierbei sind die Kapazitäten der Quarantänestation / geschlossenen Anlage zu beachten.

Außerdem sind notwendige Einschränkungen aufzuerlegen, die das Risiko einer Ansiedelung und Ausbreitung des Schädlings beseitigen.

Betriebspflichten Art. 14 der Verordnung (EU) 2016/2031 sowie Art. 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/829

Unternehmende haben nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/2031 grundsätzlich die Pflicht, Meldung an den Pflanzenschutzdienst / Pflanzengesundheitsdienst Bremen zu erstatten, wenn sie den Verdacht haben oder ihnen bekannt wird, dass ein

Unionsquarantäneschädling oder ein Schädling für den Maßnahmen nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2016/2031 gelten, an Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen oder anderen Gegenständen auftritt, für die sie verantwortlich sind. Den daraufhin vom Pflanzenschutzdienst / Pflanzengesundheitsdienst angeordneten Maßnahmen bzw. Anweisungen haben die Unternehmenden gemäß den Vorgaben des Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/2031 Folge zu leisten.

Wird am spezifizierten Material Befall durch spezifizierte Schädlinge, die nicht durch die Ausnahmegenehmigung abgedeckt sind, oder durch andere Schädlinge, die als Risiko für die Union betrachtet und bei den spezifizierten Tätigkeiten nachgewiesen wurden festgestellt, ist dies gemäß Artikel 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/829 unverzüglich von der für die Tätigkeiten verantwortlichen Person beim Pflanzenschutzdienst Bremen zu melden. Auch alle Vorfälle, die zum (wahrscheinlichen) Entkommen der genannten Schädlinge in die Umwelt führen, sind dem Pflanzenschutzdienst / Pflanzengesundheitsdienst Bremen zu melden.

Überwachung Art. 8 Abs. 4 bzw. Art. 48 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2016/2031 i.V.m. Art. 8 und 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/829

Der Pflanzenschutzdienst / Pflanzengesundheitsdienst des Landes Bremen überwacht die Einhaltung der Auflagen und Beschränkungen der Genehmigung. Werden hierbei Mängel festgestellt, kann er von der für die Tätigkeiten verantwortlichen Person Korrekturmaßnahmen fordern, die diese entweder unverzüglich oder innerhalb einer definierten Frist durchzuführen hat. Gelangt der Pflanzenschutzdienst / Pflanzengesundheitsdienst zu dem Schluss, dass weiterhin gegen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/2031 oder der Delegierten Verordnung (EU) 2019/829 verstoßen wird, ergreift die Genehmigungsbehörde in Absprache mit der Überwachungsbehörde unverzüglich Maßnahmen um sicherzustellen, dass der Verstoß nicht andauert. Als Mittel zur Durchsetzung stehen hier der Widerruf oder die Aussetzung der Genehmigung zur Verfügung. Dauert der Verstoß an, widerruft die Genehmigungsbehörde die Benennung unverzüglich.

Ermächtigung zum Verbringen innerhalb oder zur Einfuhr in die Union gemäß Artikel 6 i.V.m. Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2019/829

Für die Einfuhr von spezifiziertem Material in das Gebiet der Europäischen Union oder zum Verbringen innerhalb der Union ist ein Antrag auf Ermächtigung bei der Genehmigungsbehörde zu stellen. Dieser Antrag ist entweder durch den:die Antragsteller:in zur Ausnahmegenehmigung (in der Regel ist dies der:die Arbeitsgruppenleiter:in oder eine vergleichbare Person) oder durch die verantwortliche Person für die Einfuhr bzw. das Verbringen zu stellen.

Die Ermächtigung kann nur ausgestellt werden, wenn bereits eine Ausnahmegenehmigung für die Zwecke amtlicher Tests, für wissenschaftliche Zwecke oder für Bildungszwecke, Versuche, Sortenauslese bzw. Züchtungsvorhaben gemäß der Verordnung (EU) 2016/2031 erteilt wurde. Diese beiden Anträge können auch gemeinsam gestellt werden.

Die Ermächtigung muss die Sendung während des Transports im Original begleiten. Je nach Ursprungsland gibt es ein vorgegebenes Format für die Ermächtigung. Wenn das Ursprungsland Teil der Europäischen Union ist, ist das Format aus Anhang II A der Delegierten

Verordnung (EU) 2019/829 zu verwenden, wenn das Ursprungsland kein Mitgliedsstaat der Europäischen Union ist, ist das Format aus Anhang II B zu nutzen.

Für die Einfuhr bzw. das Verbringen unter Quarantänebedingungen oder unter Verschluss ist die Ermächtigung vom Ursprungsmitgliedstaat bzw. Ursprungsmitgliedstaat amtlich zu bestätigen und nach erfolgter Einfuhr bzw. Verbringung der Genehmigungsbehörde zurückzusenden.

Eine Ausnahme bilden Mehrfacheinfuhren in die bzw. Mehrfachverbringungen innerhalb der Union. In diesem Fall kann die Genehmigungsbehörde eine einzige Ermächtigung beim Ersttransport auszustellen. Voraussetzung ist, dass die Einfuhren oder Verbringungen mehrfach im Jahr stattfinden und das spezifizierte Material dieselben Verpackungsbedingungen aufweist. Zudem muss das spezifizierte Material von demselben Anbieter kommen und für dieselbe für die genehmigten Tätigkeiten verantwortliche Person bestimmt sein. Diese Ermächtigung gilt dann für maximal ein Jahr ab Datum der Ausstellung.