



Umsetzung der neuen Pflanzenschutzgesetzgebung

**Voraussetzungen für ein funktionierendes
zonales Zulassungsverfahren**

Die Position des Industrieverbands Agrar e. V.

Frankfurt am Main, Januar 2010

Umsetzung der neuen Pflanzenschutzgesetzgebung

Voraussetzungen für ein funktionierendes zonales Zulassungsverfahren

Zusammenfassung

Der Industrieverband Agrar e. V. ist davon überzeugt, dass Deutschland eine Führungsrolle im künftigen zonalen Zulassungsverfahren übernehmen kann. Bereits jetzt werden die Bewertungsberichte des BVL im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von anderen Mitgliedstaaten wegen ihrer Transparenz geschätzt. Allerdings stellt Deutschland bisher andere formale Anforderungen als andere Mitgliedstaaten. Geeignete Instrumente für eine harmonisierte Bewertung stehen in Form aktueller EU-Guidance-Dokumente (harmonisierte Registration Reports, „risk envelope“-Ansatz zur Risikobewertung) zur Verfügung.

Grundvoraussetzung für ein effizientes, konkurrenzfähiges Verfahren ist allerdings die Bereitschaft der mitwirkenden Behörden zur deutlichen Verkürzung der Bearbeitungszeiten, zur vertrauensvollen Zusammenarbeit mit Behörden in anderen Mitgliedstaaten sowie zu mehr Flexibilität.

Wir begreifen die neue Pflanzenschutz-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (nachfolgend: VO) und den zonalen Ansatz als Chance für einen Neuanfang im Sinne einer Neuausrichtung des gesamten Zulassungsverfahrens hin zu einer Reduzierung des administrativen Aufwandes bei Behörden und Antragstellern. Beim reibungslosen Übergang zu neuen Verfahrensweisen möchte der IVA die Behörden unterstützen

1. Zonale Zulassung

a. Ziele aus Sicht der Antragsteller:

- Grundgedanke des Gesetzgebers ist die Arbeitsteilung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Entsprechend soll der prüfende Mitgliedstaat in der Lage sein, stellvertretend für alle anderen Mitgliedstaaten einer Zone fristgerecht eine von allen anerkannte Bewertung zum Mittel durchzuführen.
- Anpassungen an die nationalen Gegebenheiten müssen auf Basis dieser Bewertung mit Hilfe geeigneter Risikomanagementmaßnahmen innerhalb der gesetzlichen Frist von 120 Tagen erfolgen, so dass nationale Zulassungen in allen involvierten Mitgliedstaaten der Zone (d.h. in allen Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller die Zulassung im Wege der zonalen Zulassung gegenüber dem prüfenden Mitgliedstaat beantragt hat) erteilt werden können.

b. Wesentliche Voraussetzungen zur Erreichung dieser Ziele:

- Akzeptanz der EU-Wirkstoffprüfung, insbesondere der Endpunkte aus der Wirkstoffzulassung. Eine Neubewertung dieser Endpunkte darf nur bei Vorliegen wichtiger neuer Erkenntnisse zum Wirkstoff erfolgen und muss gemäß Art. 21 abgestimmt werden. Die Akzeptanz der EU-Wirkstoffprüfung schließt eine Anwendung der cutoff-Kriterien vor Neubewertung des Wirkstoffs aus.
- Verbindliche Anwendung der Endpunkte aus der EU-Wirkstoffprüfung sowie der EU-Leitlinien und der EU Guidance Dokumente

- Einheitliche Sprache (Vorschlag: Englisch) als Standard für Anträge und Bewertung
- Übertragbarkeit / Akzeptanz der Bewertungen anderer MS
- Grundlegende Entbürokratisierung des Verfahrens auf nationaler Ebene
- Harmonisierung der nationalen Anforderungen und der vorliegenden nationalen Bewertungsmodelle, um ein deckungsgleiches Verständnis einer einheitlichen Bewertung innerhalb einer Zone zu etablieren.
- Harmonisierung der Anforderungen zur Wirksamkeit, Akzeptanz von Wirksamkeitsdaten aus anderen Ländern derselben Zone
- Weitestmögliche Harmonisierung der Beschreibung von Indikationen und Angleichung an Anhang I der MRL-VO 396/2005 (Stichwort „Kulturbaum“)

Detailfragen (z. B. zum Verfahrensablauf, Verfahren bei Nachlieferungen, Ergänzungsanträge, ...) sollten nach Abklärung der allgemeinen Voraussetzungen angesprochen und geklärt werden.

2. Post Annex I-Verfahren

Deutschland muss spätestens mit dem Wirksamwerden der neuen VO das sogenannte „Post Annex I-Verfahren“ (Überprüfung aller Zulassungen nach Annex I-Listung eines Wirkstoffs) umsetzen. Dies hat künftig im Rahmen der zonalen Zulassung zu erfolgen.

Für die Umstellung auf dieses neue Verfahren in DE gelten aus Sicht der Antragsteller folgende **Vorgaben aus der VO**:

- Die Umstellung erfolgt mit dem Wirksamwerden der VO 1107/2009. Das Post-Annex I-Verfahren ist somit auf Produkte mit Wirkstoffen anzuwenden, die unter dem Regime dieser VO, d.h. nach dem 14. Juni 2011, zugelassen werden.
- Geltende Produktzulassungen genießen daher prinzipiell Bestandsschutz, d. h. sie werden ohne besonderen Grund nicht überprüft, bis über die Erneuerung der Zulassung gemäß Art. 43 der VO zu entscheiden ist. Falls diese nicht im vorgesehenen Zeitrahmen erfolgt, muss eine Verlängerung im Sinne des heutigen § 16 Abs. 2 PflSchG auch weiterhin möglich sein. Hierauf ist bei der Novellierung des PflSchG zur Umsetzung der VO besonderes Augenmerk zu richten!
- Für Wirkstoffe, die vor Wirksamwerden der VO zum 14. Juni 2011 bewertet wurden bzw. noch werden, gelten die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414EWG entsprechend den Vorgaben in Art. 80 Abs. 2 der VO fort. Folglich sind die sogenannten „cutoff-Kriterien“ erst im Rahmen der erneuten Wirkstoffbewertung („Renewal“) anzuwenden. Bestehende Zulassungen für Produkte mit diesen Wirkstoffen gelten somit bis zu ihrem Auslaufen weiter.

Bei der Bewertung von Zulassungsanträgen für neue Produkte, die solche Wirkstoffe enthalten, gelten ebenfalls die Endpunkte aus der EU-Wirkstoffbewertung. Eine erneute Wirkstoffbewertung im Rahmen der Produktzulassung ist laut VO nicht vorgesehen. Da die cutoff-Kriterien nur für Wirkstoffe gelten, finden sie somit im nationalen bzw. zonalen Zulassungsverfahren keine Anwendung.

Darüber hinaus erachten wir für einen **reibungslosen Übergang** folgende Punkte als wesentlich:

- Baldige Klarheit über Fristen und Anforderungen im zukünftigen Post Annex-I-Verfahren in Deutschland, insbesondere für Produkte mit mehreren Wirkstoffen.
- Frühzeitige Information und Einbindung der Antragsteller zu zukünftigen Anforderungen. Dies ist dringend erforderlich, da die Vorbereitung von Zulassungsanträgen bereits 1-2 Jahre vor der Antragstellung beginnt.
- Zügige Ausgestaltung des „risk envelope“ Konzepts unter Berücksichtigung möglicherweise abweichender Anwendungsbedingungen in anderen Mitgliedsstaaten.