

Ausnahmeregelungen für Wirkstoffgenehmigungen und Produktzulassungen – Grundlagen und Umsetzung

Wolfgang Krämer

Institut für Pflanzenschutzmittel

Inhalt



Herausforderungen im Pflanzenschutz

Ausnahmeregelungen im Überblick

Artikel 4(7) der EU VO 1107/2009

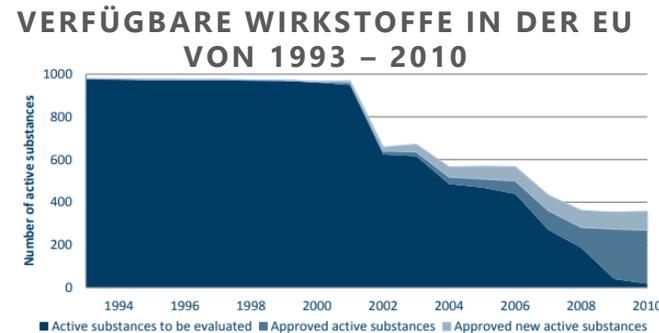
Vernachlässigbare Exposition

Art. 53 der EU VO 1107/2009

Ausblick

Aktuelle und zukünftige Herausforderungen

- Verlust an bewährten, konventionellen chemischen Wirkstoffen auf Grund der aktuellen Gesetzgebung



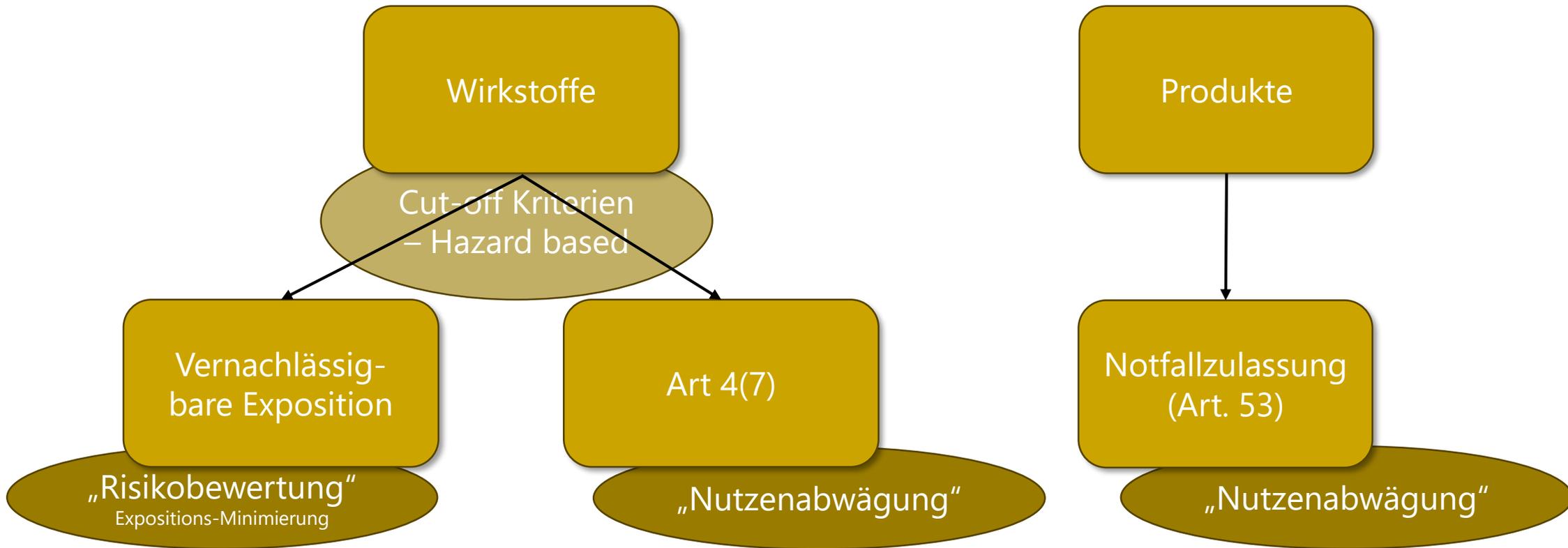
Quelle: REFIT Report der EU-Kommission



- „Biologische“ Alternativen (noch) nicht für alle Bekämpfungslücken verfügbar (z.B. Herbizide), Anwendung und gesicherte Wirksamkeit herausfordernd
- Geringe Anzahl an Genehmigungsanträgen für neue chemische Wirkstoffen in der EU
- Potenzieller Verlust weiterer Wirkstoffe (PFAS)
- Veränderte klimatische Bedingungen

Ausnahmeregelungen der EU VO 1107/2009

Lösung auf Zeit - ein Überblick



Art 4/7 der EU VO 1107/2009



Ausnahme vom Art. 4 (Genehmigungskriterien für Wirkstoffe)

- Nachweis der Notwendigkeit des Wirkstoffs zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit
- Genehmigung für höchstens 5 Jahre
- Wirkstoff ist:
 - karzinogen Kategorie 1B
 - reproduktionstoxisch Kategorie 1B
 - endokrinschädlich für Menschen
 - endokrinschädlich für nicht zu bekämpfende Organismen
- Risikominderungsmaßnahmen stellen sicher, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt gering gehalten wird
- Rückstandhöchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005
- Plan für ein schrittweises Verbot und zur Kontrolle der ernsthaften Gefahr mit anderen Mitteln einschließlich nichtchemischer Methoden

Art 4/7 der EU VO 1107/2009

Nichts ohne GUIDANCE!



TECHNICAL REPORT



APPROVED: 11 February 2021

IMPLEMENTATION DATE: 27 March 2021

LAST UPDATE: 3 June 2024

doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6464

Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances and on the maximum residue level (MRL) application procedure



European Food Safety Authority (EFSA)

TECHNICAL REPORT

APPROVED: 1 July 2016

Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of herbicide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods

European Food Safety Authority (EFSA), Katharina Dehnen-Schumacher, Bastiaans, Bruno Chauvel, Ciro Gardi, Claudia Heppner and Ioannis Koufakis

TECHNICAL REPORT



APPROVED: 24 November 2017

doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1345

Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of fungicide¹ active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods

European Food Safety Authority (EFSA), John Lucas, Quirico Migheli, Gianfranco Romanazzi, Ciro Gardi, Filippo Bergeretti, Zoltan Erdos

TECHNICAL REPORT

APPROVED: 29 March 2017

doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1201

Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of insecticide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods

European Food Safety Authority (EFSA), Jean-Claude Grégoire, Joël Miret, Joel González-Cabrera, Udo Heimbach, Andrea Lucchi, Ciro Gardi, Ioannis Koufakis.

Art 4/7 der EU VO 1107/2009



Verfahrensablauf

- Koordination des Prozesses durch die EFSA
- Art 4(7) läuft parallel zum Peer-Review-Verfahren
- Einreichung eines Art. 4(7) Dossiers durch den Antragsteller, das alle Anwendungen in den Mitgliedstaaten umfassen soll
- Validierung der Daten durch die Mitgliedstaaten, Frist beträgt 8 Wochen
- Mitgliedstaaten können/sollen Anwendungen ergänzen
- Nicht-chemische Alternativen sind ebenso zu berücksichtigen!
- Abschließender und zusammenfassender Bericht durch die EFSA (Appendix der EFSA conclusion)

Art 4/7 der EU VO 1107/2009



Herausforderungen

- Erheblicher Aufwand für die Antragsteller und die Mitgliedstaaten
- Knappe Fristen für die Mitgliedstaaten (von 4 auf 8 Wochen verlängert)
- Protokolle zu komplex (bereits abgeändert)
- Daten bei Validierung durch die Mitgliedstaaten oft schon überholt
- Kein formalisierter Austausch mit den Antragstellern
- Nur ein reduziertes Paket an Anwendungen von Antragstellern berücksichtigt -> Mehraufwand für Mitgliedstaaten
- Geringe Beteiligung der Mitgliedstaaten
- Ungewisser Nutzen für die Antragsteller – Ausgang des Verfahrens schwer abzuschätzen

Art 4/7 der EU VO 1107/2009



Stand der Dinge

- Prozedere nach Art 4(7) für einige Wirkstoffe bereits durchgeführt oder im Laufen
- Für ca. 10 Wirkstoffentscheidungen wurden Ergebnisse diskutiert

Aktuell noch keine Ausnahmeregelung nach Art 4(7) umgesetzt!!

- Begründungen in den entsprechenden Durchführungsverordnungen (u.a.):
 - Kombination aus chemischen und nichtchemischen Methoden in vielen Fällen möglich
 - gegenseitige Anerkennung alternativer Pflanzenschutzmittel
 - keine ernste Gefahr für die Pflanzengesundheit
 - Kein akzeptables Risiko für die repräsentativen Anwendungen
- Wirtschaftliche Überlegungen fließen nicht in die Entscheidung ein
- Durchführungsverordnungen zumindest mit qualifizierter Mehrheit der Mitgliedstaaten angenommen!!

Vernachlässigbare Exposition

Voraussetzungen (Annex II der EU VO 1107/2009)

- Wirkstoff ist
 - karzinogen Kategorie 1A oder 1B
 - reproduktionstoxisch Kategorie 1A oder 1B
 - endokrinschädlich für den Menschen
 - endokrinschädlich für nicht zu bekämpfenden Organismen
- Exposition von Menschen ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar:
 - geschlossene Systeme oder andere Bedingungen, bei denen der Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist
 - Rückstände des betreffenden Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in Nahrungs- und Futtermitteln <0.1 mg/kg
- Exposition von nicht zu bekämpfenden Organismen ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar

Vernachlässigbare Exposition

Nichts ohne Guidance – oder doch?



TECHNICAL REPORT



APPROVED: 11 February 2021

IMPLEMENTATION DATE: 27 March 2021

LAST UPDATE: 3 June 2024

doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6464

Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer-review of pesticide active substances and on the maximum residue level (MRL) application procedure

European Food Safety Authority (EFSA)

Brussels, **XXX**
SANCO-2014-12096
[...] (2015) **XXX** draft

Commission Notice

Technical guidance on the interpretation of points 3.6.3. to 3.6.5, and 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, in particular regarding the assessment of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use

DRAFT - May 2015

Vernachlässigbare Exposition



Verfahrensablauf und Stand der Dinge

- Antragsteller reicht entsprechende Bewertung hinsichtlich vernachlässigbarer Exposition mit dem Wirkstoffdossier ein
- Berichterstattender Mitgliedstaat bewertet die Unterlagen
- EFSA erstellt abschließenden Bericht (EFSA conclusion) nach dem Peer Review-Verfahren

Zum aktuellen Zeitpunkt konnte bis jetzt keine vernachlässigbare Exposition gezeigt werden!!

- Neues Guidance Document wird voraussichtlich 2025 verabschiedet!
- Entsprechende Genehmigungen nur für sehr eingeschränkte Anwendungen!

Artikel 53 - Notfallsituationen im Pflanzenschutz



Allgemein

- Die Notfallzulassung ist ein Instrument im konventionellen wie biologischen Landbau, um einen umfassenden Pflanzenschutz zu ermöglichen und drohenden Gefahren zielgerichtet begegnen zu können.
- Das Bundesamt für Ernährungssicherheit veröffentlicht erteilte Notfallzulassungen im Pflanzenschutzmittel-Register.
Link: <https://psmregister.baes.gv.at/b>
- Jede Notfallzulassung ist der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedstaaten über ein EU-Portal zu melden.
- Notfallzulassungen werden regelmäßig durch die EFSA überprüft. AT wurde zuletzt im Jahre 2021 überprüft.

Artikel 53 - Notfallsituationen im Pflanzenschutz



Antragstellung

- Aktuelles Antragsformular des BAES
- Angaben zum Antragsteller und PSM
Daten (insbesondere):
 - Vorgesehene Anwendung(en)
 - Alternative Behandlungsmöglichkeiten/PSM
 - Ausführliche Begründung des Notfalls
 - Erfüllung von Bescheidauflagen aus dem Vorjahr

Artikel 53 - Notfallsituationen im Pflanzenschutz

Aktuelles



Artikel 53 - Notfallsituationen im Pflanzenschutz

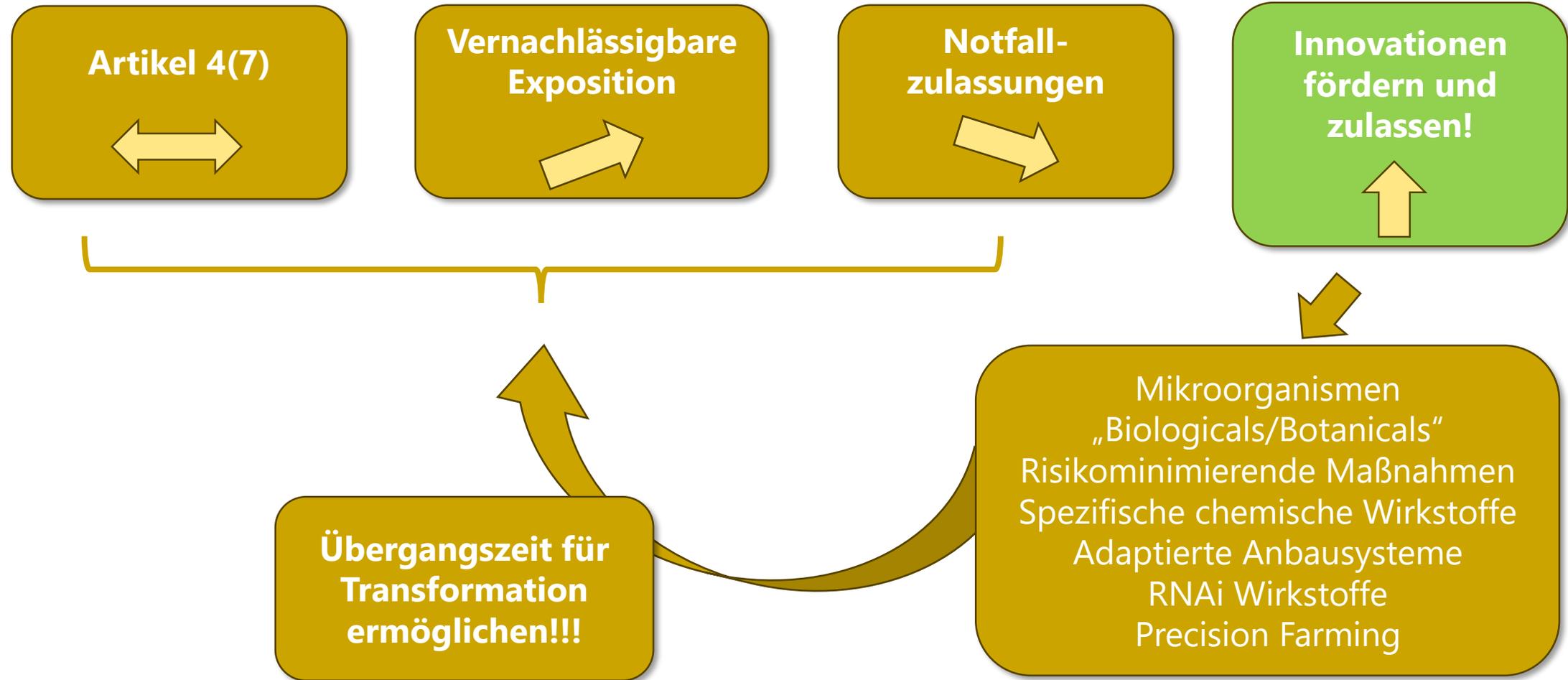


Notfallzulassungen im Wandel

- Plant Protection Products Application Management System (PPPAMS) abgelöst
- Neue Plattform auf EU-Ebene: E-Submission Food Chain (ESFC)
- Gem. EuGH Urteil im Falle Pesticide Action Network vs. Belgien (C-162/21), deutliche Reduktion des Spielraums auf Ebene Mitgliedstaaten
 - Nicht-Genehmigung darf nicht umgangen werden
 - Einschränkungen müssen eingehalten werden (z.B. Verbots der Aussaat im Freiland)
- Guidance Document für Art 53 in Überarbeitung
 - Strengere Auflagen für wiederkehrende Art. 53
 - Finale Version noch offen

Ausnahmeregelungen

Ein Plan für die Zukunft? – Versuch eines Ausblicks





**Besten Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH



Mag. Wolfgang Krämer

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

Tel.: 05055533459, Mobil: 0664 88607776

Wolfgang.kraemer@ages.at

www.ages.at

Copyright © 2023 AGES/Mag. Wolfgang Krämer

Alle Rechte vorbehalten. Die Inhalte sind geistiges Eigentum der AGES. Diese dürfen ausschließlich für den privaten Gebrauch verwendet werden. Alle anderen Werknutzungsarten, einschließlich der Vornahme von Änderungen und Bearbeitungen, sowie eine Weitergabe an Dritte sind untersagt.