



Wirkstoffbewertung in der EU und weitere Entwicklung im Genehmigungsverfahren von Glyphosat

BfR-Symposium zur Sicherheit von glyphosathaltigen Pflanzenschutzmitteln,
20. Jänner 2014, ICC Berlin

Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

- **Aufnahme in Annex I zur Richtlinie (= Genehmigung) erteilt für eine Dauer von 10 Jahren**
- **Um eine Genehmigung zu verlängern muss innerhalb dieser Frist ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung gestellt werden**

**Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über
das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und
zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und
91/414/EWG des Rates**

Erste Gruppe von Wirkstoffen (7) „AIR I“

Verordnung (EG) Nr. 737/2007 der Kommission vom 27. Juni 2007 zur Festlegung des Verfahrens für die Erneuerung der Aufnahme einer ersten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe

Zweite Gruppe von Wirkstoffen (29) „AIR II“

Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe

Dritte Gruppe von Wirkstoffen (ca. 150) „AIR III“

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

- **Gibt genauen Ablauf des Verfahrens**
- **Listet Fristen für Erneuerung der Genehmigung**
- **Listet berichterstattende (BMS) und berichtmitertstattende (Co-BMS) für die Wirkstoffe**

Aufnahme in Annex 1 Richtlinie 91/414/EEC wurde für alle Substanzen bis 31/12/2015 verlängert (gemäß Richtlinie 2010/77/EU)

- **Antragssteller sendet Antrag an den berichterstattenden (BMS) und den berichtmiterstattenden Mitgliedsstaat (bis spätestens 28/03/2011)**
- **Dem Antrag muss eine «Aktualisierungserklärung» beigefügt werden**
- **Antragssteller schickt Kopie des Antrags an die EFSA (ohne Aktualisierungserklärung)**

Einreichung der Unterlagen ist nicht Teil des Antragsverfahrens

Liste mit zusätzlichen neuen Informationen die der Hersteller einreichen will

Hersteller muss diese begründen mit:

- Neuen Datenanforderungen
- Änderung der repräsentativen Verwendung(en)
- Beantragung einer erneuten Aufnahme mit Änderungen

- **BMS überprüft Antrag innerhalb 1 Monats**
- **BMS kann zusätzliche Frist von 14 Tagen zur Erfüllung der Anforderungen gewähren**
- **BMS informiert Hersteller, Kommission und EFSA über das Resultat**
- **Kommission trifft Entscheidung über Annahme/Ablehnung des Antrags**

Ergänzende Unterlagen (Kurz- und Langfassung) müssen zum festgesetzten Datum (31/05/2012) beim BMS (Co-BMS) eingereicht werden

Inhalt der ergänzenden Unterlagen:

Information nicht in den ursprünglichen Unterlagen vorhanden aufgrund:

- Neuer Datenanforderungen
- Änderung der repräsentativen Verwendung
- Aktuellen Standes der Wissenschaft

- **BMS prüft Vollständigkeit (1 Monat) und kann diese Frist um 14 Tage verlängern (falls Unterlagen nicht entsprechen)**
- **Im Fall einer Ablehnung teilt dies der BMS Hersteller, EFSA und Kommission mit**
- **Kommission entscheidet über Nichtaufnahme des Wirkstoffes in die Verordnung (die eine Liste der bereits genehmigten Wirkstoffe enthält).**

BMS erstellt innerhalb 11 Monate ab Benachrichtigung des Antragsstellers in Absprache mit Co-BMS einen

« **Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme** »

Inhalt (unter anderem):

- Relevanz von neuen Daten
- Nichtübereinstimmung von BMS and Co-BMS
- Empfehlung im Hinblick auf Neuaufnahme

BMS kann EFSA konsultieren, zusätzliche Informationen anfordern

**BMS sendet Bewertungsbericht an Kommission und EFSA
(im Fall von Glyphosat am 19/12/2013)**

- **EFSA sendet den Bericht an Antragssteller und Mitgliedsstaaten**
- **EFSA stellt (auf Anfrage) Bewertungsbericht allen interessierten Parteien zur Verfügung**
- **EFSA veröffentlicht Kurzfassung der « Ergänzenden Unterlagen »**
- **Nach einer 2 Monatsfrist für Stellungnahmen leitet EFSA diese (gemeinsam mit eigenen Stellungnahmen) and die Kommission und BMS**

- **BMS erstellt Liste mit Kommentaren**
- **Antragssteller kann zu Kommentaren Stellung beziehen**
- **BMS schickt eine Auswertung aller Kommentare aus und schickt diese an EFSA**
- **EFSA entscheidet welche Punkte offenbleiben**
- **Telefonkonferenz EFSA/(Co) BMS/COM**
- **Kommission kann EFSA formal um eine Schlussfolgerung (einzelne Punkte/gesamter Bericht) und auch um eine Sachverständigenanhörung ersuchen**

- **Falls verlangt- Zusatzfristen zur Einreichung (max. 1 Monat) und BMS Überprüfung (max. 2 Monate) von zusätzlicher Information**
- **BMS überprüft und wertet zusätzliche Informationen aus – erstellt Addenda und korrigiert den Bericht wo nötig**

- **Offene Fragen werden bei Expertentreffen (oder Telekonferenz) oder im schriftlichen Verfahren zwischen EFSA, BMS und Mitgliedsstaaten geklärt**
- **BMS stellt endgültigen Bericht fertig**
- **EFSA verfasst Entwurf eine Schlussfolgerung**
- **Abschliessende Konsultation der Mitgliedsstaaten**
- **EFSA schickt Schlussfolgerung spätestens 6 (9) Monate ab Erhalt des Ersuchens an die Kommission**

- **Kommission erstellt, auf Basis der Schlussfolgerung, den Entwurf eines »Beurteilungsberichts«**
- **Antragsteller kann zum Entwurf Stellung nehmen**

- **Kommission legt Beurteilungsbericht und den Entwurf eines Rechtsakts zur Aufnahme bzw. zur Nichtaufnahme des Wirkstoffes in die Verordnung innerhalb von 6 Monaten nach Erhalt der Schlussfolgerung (oder 6 Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen) dem**
»Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vor »

- **Der Ausschuss stimmt über Genehmigung einer Erneuerung ab**
- **Die Kommission veröffentlicht den Beurteilungsbericht und den Rechtsakt zur Aufnahme (max. 15 Jahre)/Nichtaufnahme des Wirkstoffes in Verordnung 1107/2009.**



Vielen Dank!