

Monaten für die zonale Bewertung bzw. von 120 Tagen als einen nationalen Zulassungsantrag bescheidender Mitgliedstaat, ist es für Deutschland wesentlich, dass die vier Behörden mit gleichen Zielsetzungen lösungsorientiert und wie „eine einzige Behörde“ zusammenarbeiten. Stehen die Antragsteller bereit, zeitnah und flexibel mit den Behördenexperten bei Rückfragen zu kommunizieren, muss diese Bereitschaft auch bei den Behörden bestehen, um die verbindlichen Fristen einhalten zu können.

Eine weitere Herausforderung stellen in Deutschland die Anträge dar, die vor dem Wirksamwerden der VO am 14.06.11 bereits eingereicht waren. Für die Antragsteller und für die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft in Deutschland ist es wesentlich, dass die Vielzahl der Anträge zügig abgebaut wird und Produktinnovationen rechtzeitig auf den Markt gelangen können. Im Sinne der vom EU-Gesetzgeber angestrebten Harmonisierung ist die Einhaltung der Endpunkte aus der EU-Wirkstoffprüfung im Rahmen der nationalen Zulassungsentscheidung zwingend erforderlich.

Ferner sind die Bewertungskriterien für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zwischen den Mitgliedstaaten noch stärker zu harmonisieren. Letztendlich sollten rein nationale Anforderungen in Form von nationalen Addenda nicht mehr nötig und die Zulassungsentscheidung einzig aufgrund des sogenannten „Core Dossiers“ möglich sein.

Ein weiteres wichtiges Thema in Deutschland ist die Harmonisierung der Produktzulassungen mit den Genehmigungsfristen der Wirkstoffe. Für die betroffenen Produktzulassungen ist es zielführend, eine Verlängerung zu ermöglichen bis zu dem Zeitpunkt, an dem der Wirkstoff erneut genehmigt wird.

Im Sinne von Effizienz sollte damit auch Doppelarbeit in den Behörden vermieden werden. Ein effizienter Umgang mit den Ressourcen sowie pragmatische Verwaltungsabläufe sind verbindlich zwischen den am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden im Rahmen einer Verwaltungsvereinbarung festzulegen. In diesem Zusammenhang sollten auch die Verfahren und Anforderungen bei Genehmigungen für Freilandforschung, der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln mit Luftfahrzeugen sowie den Genehmigungen für Pflanzenschutzmittel auf Flächen, die für die Allgemeinheit bestimmt sind, einer Prüfung auf der Basis des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit unterzogen werden. Erste Erfahrungen zeigen, dass Harmonisierung, flexible Kommunikation und abgestimmtes, zielgerichtetes Vorgehen aller Beteiligten entscheidend dazu beitragen können, die neuen Herausforderungen zu bewältigen.

27-4 - Beck, C.; Hauschild, R.; Dunker, M.

GAB Consulting GmbH

Erste praktische Erfahrungen mit der zonalen Zulassung unter der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

First practical experiences with zonal applications under Regulation (EC) No. 1107/2009

Am 14. Juni 2011 trat die neue EU-Pflanzenschutzmittelverordnung in Kraft (Verordnung (EG) Nr. 1107/2009). Daraus ergeben sich zahlreiche Änderungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Eine der bedeutenden Veränderungen ist die Umstellung von der klassischen nationalen Zulassung zu einer zonalen Zulassung. Die Mitgliedsstaaten sind in eine nördliche, eine zentrale und eine südliche Zone aufgeteilt worden. Je Zone wird ein zRMS (zonaler berichterstattender Mitgliedsstaat) ausgewählt, der die Hauptbewertung innerhalb einer Zone durchführt. Die anderen Mitgliedsstaaten haben zu einem späteren Zeitpunkt die Möglichkeit der Bewertung bzw. Kommentierung.

Das Zusammenspiel zwischen dem Antragsteller und den Bewertungsbehörden wird anhand erster praktischer Erfahrungen mit dem neuen Verfahren dargestellt. So ist die Auswahl eines zonalen Rapporteurs häufig begrenzt durch die oft hohe Auslastung der Behörden. Die neu eingeführte Option eines „Pre-Submission Meetings“ zwischen Antragsteller und zRMS ermöglicht die frühzeitige Klärung kritischer Punkte vor der Einreichung und kann somit die Bearbeitung des Antrages erleichtern. Auch das neu eingeführte Modell des „Risk Envelopes“ erleichtert durch die Generalisierung der Risikoabschätzungen die Bewertung. Eine Erleichterung bietet ebenfalls eine vereinheitlichte Tabelle der Anwendungen, die aber aufgrund von unterschiedlichen nationalen Definitionen bei bestimmten Anwendungsgebieten oft kaum erreicht werden kann. Wünschenswert ist darüber hinaus eine noch stärkere Harmonisierung der Risikoabschätzungen, um den Bewertungsaufwand auf nationaler Ebene zu verringern.