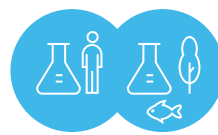


Zulassungsprozess – EU-Gesetzgebung



1-2

In dieser Phase wird das Produkt entwickelt und es werden alle relevanten Studien durchgeführt. **Das dauert 8 bis 10 Jahre** und nur **eine von 160.000 bis 180.000 Substanzen** wird am Ende zugelassen.



1. Risikoforschung



2. Wirkstoffdossier

8 - 10 Jahre

80.000 Seiten

2

Das Wirkstoffdossier enthält die gesamten Informationen über den Wirkstoff und kann ohne Weiteres **80.000 Seiten mit Hunderten von Studien** umfassen. Dieses Paket enthält unter anderem die ersten Rückstandsstudien sowie Informationen über die sogenannte repräsentative Formulierung mit mindestens **einer sicheren Anwendung**. Diese sichere Anwendung ist die **Voraussetzung für die Zulassung** eines Wirkstoffs auf EU-Ebene.

3

Das Dossier wird bei einem sogenannten **berichterstattenden Mitgliedstaat (Rapporteur Member State, RMS)** eingereicht, der dann in der EU für diesen Wirkstoff zuständig ist. Nach einer „Vollständigkeitsprüfung“ erstellt der RMS (manchmal mit Unterstützung eines Co-RMS) den **vorläufigen Bewertungsbericht (Draft Assessment Report, DAR)**, der die erste Bewertung des neuen Wirkstoffs auf EU-Ebene enthält. (Dieses Verfahren dauert ca. **1,5 bis 2 Jahre**.)



3. Vorläufiger Bewertungsbericht (Draft Assessment Report, DAR)

4-6

Der DAR wird unter den Mitgliedstaaten (MS) verteilt und auch an die **EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)** geschickt, die eine **fachliche Begutachtung (Peer-Review)** durchführt und zu einer EFSA-Schlussfolgerung gelangt. Vor dem Peer-Review gibt es außerdem eine **Phase der öffentlichen Kommentierung**, in der sich jeder äußern kann.

1,5 - 2 Jahre



4. Kommentare der EU-Mitgliedstaaten, der EFSA und der Öffentlichkeit



5. Peer-Review durch die EFSA und die MS + abschließender DAR



6. EFSA-Stellungnahme

7-9

Nach dem Peer-Review durch die EFSA und die Mitgliedstaaten (MS) wird eine Stellungnahme an die **EU-Kommission bzw. die DG SANTE** übermittelt, die einen **Gesetzgebungsvorschlag** zur Diskussion in einem ständigen Ausschuss vorbereitet, der schließlich **von den MS angenommen oder abgelehnt wird**. Ein positives Votum erfordert, dass eine **qualifizierte Mehrheit der MS für den Wirkstoff stimmt**.



7. Vorschlag der EU-Kommission (EK)



8. Abstimmung der EU-Mitgliedstaaten über den EK-Vorschlag



9. Europäische Zulassung des Wirkstoffs durch die EK

10-14

Erst nach der erfolgreichen Zulassung des Wirkstoffs durch die Kommission können die Produkte, die diesen Wirkstoff enthalten, zur Zulassung bei den Mitgliedstaaten eingereicht werden. **Die EU ist in 3 Zonen unterteilt** (die nördliche, zentrale und südliche Zone; für Verwendungen in Treibhäusern und zur Saatgutbehandlung kann die Zulassung zonenübergreifend erteilt werden). In jeder Zone bewertet ein sogenannter **zonaler berichterstattender Mitgliedstaat** das Produktdossier (das viel kürzer ist als das Wirkstoffdossier, aber alle für die Zone beabsichtigten Anwendungen enthält). Die zonale Bewertung wird an die anderen Länder einer Zone weitergeleitet und nach der ersten Zulassung in dem zonalen RMS können die anderen Länder der Zone das Produkt durch gegenseitige Anerkennung ebenfalls zulassen. Dies geschieht nicht in allen Fällen. Manchmal **verweigern Länder die gegenseitige Anerkennung und erlassen ihre eigenen Beschränkungen und Begrenzungen**.



10. Produktdossier



11. Bewertung in der Zone durch den zonalen berichterstattenden Mitgliedstaat (zRMS)



12. Kommentare von beteiligten Mitgliedstaaten (CMS)



13. Produktzulassung durch zRMS



14. Nationale Bewertung / gegenseitige Anerkennung durch nationale Behörde

16-17

Nach der Zulassung in einem Land kann das Produkt an Landwirte verkauft werden und von diesen gemäß GAP (Gute Landwirtschaftliche Praxis) und den auf dem Etikett angegebenen Beschränkungen angewendet werden.



16. Beschränkungen für den privaten Markt



17. Produkt für Landwirte

16

Einige große Einzelhändler (z. B. ALDI, LIDL etc.) haben ihre eigenen internen Regeln und geben die Zahl der Pestizide vor, die beim Anbau von landwirtschaftlichen Erzeugnissen zum Einsatz kommen dürfen, oder verlangen in Bezug auf Obst und Gemüse einen Rückstandshöchstgehalt (RHG), der unter dem offiziellen RHG liegt. Dies kann zu zusätzlichen Beschränkungen hinsichtlich der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln führen.



ECHA-Einstufung

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist für die Einstufung aller Industriechemikalien gemäß dem global harmonisierten System (GHS) zuständig. Agrochemikalien und Biozide werden ebenfalls von der ECHA bewertet und eingestuft. Die ECHA-Einstufung ist unabhängig von der EFSA-Bewertung. Trotzdem kann eine Einstufung als karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch (CMR) 1A oder 1B oder als PBT (persistent, bioakkumulierbar und toxisch) zu einem Verbot eines Produkts gemäß der EU-Verordnung Nr. 1107/2009 führen.



Rückstandshöchstgehalte (RHG)

Die Festsetzung von RHG folgt einer Verordnung (EG Nr. 396/2005), wird aber ebenfalls von der EFSA durchgeführt und durchläuft ein ähnliches Verfahren des Wirkstoffs: RMS-EFSA-COM (ständiger Ausschuss); zusätzlich erfolgt eine Prüfung durch das EU-Parlament. Ein Produkt kann erst auf den Markt gebracht werden, wenn der RHG festgesetzt wurde.