

REFIT- „Fitness-Check“ der EU-Gesetzgebung für PSM und deren Rückstände

(Ergebnisse - Herausforderungen - mögliche Konsequenzen)

Dr. Sonja Ecker

Österreichische Pflanzenschutztage, November 2019, Seggau

Inhalt

REFIT – „Fitness-Check der EU Gesetzgebung

- Begriffsklärungen
- Überblick rechtlicher Rahmen
- Methodik und Ergebnisse der unterstützenden Studie (Ecorys)
- Herausforderungen und mögliche Konsequenzen



„REFIT“ – Regulatory Fitness and Performance Programme

Begriffserklärungen



Überprüfung der regulatorischen EU Gesetzgebung in ausgewählten Politikbereichen durch die Europäische Kommission (EK). „REFIT“ ist ein Programm im Rahmen der Agenda für bessere Rechtsetzung der Kommission. Es gewährleistet, dass **bestehende EU-Rechtsvorschriften** den **beabsichtigten Nutzen** für die Bürgerinnen und Bürger, für Unternehmen und Gesellschaft bringen und gleichzeitig **Bürokratie abgebaut** und **Kosten gesenkt** werden.

Identifizierung von übermäßigem Arbeitsaufwand (Kosten/Nutzen), Überschneidungen, Lücken, überholten Maßnahmen, Inkonsistenzen

Zudem sollen EU-Rechtsvorschriften **einfacher und verständlicher** gestaltet werden.

➡ Ex-post-Evaluierung der bestehenden EU Gesetzgebung

„REFIT“ - Regulatory Fitness and Performance Programme

„Fitness check“ der Rechtsvorschriften auf dem Lebensmittelsektor



- ➔ Ziel: Bestehende Gesetzgebung soll „fit for purpose“ sein
Gewährleistung hochqualitativer Lebensmittel und des Funktionierens des internen Marktes - die diversen Sektoren im Lebensmittelrecht wurden prioritär überprüft
- ➔ Hohe Anzahl an EU-Rechtsvorschriften auf dem Lebensmittelsektor -> stufenweise Evaluierung durch die EK ➔
- ☞ Phase 1: Bestandsaufnahme der Gesetzgebungsakte betreffend die gesamte Lebensmittelkette durch die GD Gesundheit und Konsumentenschutz (SANCO) (Fitness check of the food chain “SWD 2013”)
- ☞ Phase 2: “fitness check” des allgemeinen Lebensmittelrechtes (VO 178/2002) erfasst den gesamten Lebensmittel-und Futtermittelbereich
COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT: THE REFIT EVALUATION of the General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002)
{SWD(2018)37/38} abgeschlossen
- ☞ Phase 3: “fitness check” der einzelnen Sektoren innerhalb des Lebensmittelrechtes:
VO 1924/2006 (Nährwertangaben), VO 1935/2004 (LM Kontaktmaterialien), VO 1831/2003 (Zusatzstoffe Futtermittel),
VO 1107/2009 (PSM), VO 396/2005 (Pestizidrückstände), RL 2009/128/EC (Nachhaltige Verwendung Pestizide)

„REFIT“ - Regulatory Fitness and Performance Programme

Weitere Rechtsakte, welche PSM tangieren



- ☞ MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS-UND SOZIALAUSSCHUSS - Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente - Schlussfolgerungen und Maßnahmen (COM(2018) 116 final) {SWD(2018) 58 } abgeschlossen
- ☞ REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses (COM(2019) 264) {SWD(2019) 199 final} abgeschlossen

https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/ec-support_en

„REFIT“ Studie – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Evaluierung



„Fitness-Check“ der EU Gesetzgebung für **Pflanzenschutzmittel** und deren **Rückstände**

Von der EK wurde eine Studie extern in Auftrag gegeben – diese wurde am 18.10.2018 publiziert

„Study supporting the REFIT Evaluation of the EU legislation on plant protection products and pesticides residues (Regulation (EC) No 1107/2009 and Regulation (EC) No 396/2005)“; doi 10.2875/863905

- Mehrere Konsultationen und Workshops 2017-2018
 - Berichte der EU Kommission über Audits in MS
 - 2 Berichte und Studien des EP
 - Scientific advice mechanism
- Weitere Informationen aus:

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/refit_en

Verpflichtung der EU Kommission zur Berichterstattung an Rat und EP durch Artikel 62(5) und 82 der VO 1107/2009 und Artikel 47 der VO 396/2005

Bericht der EK an das EP und den Rat und ein entsprechendes Working Document noch ausständig –
Schlußfolgerungen und Maßnahmenvorschläge der EK

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

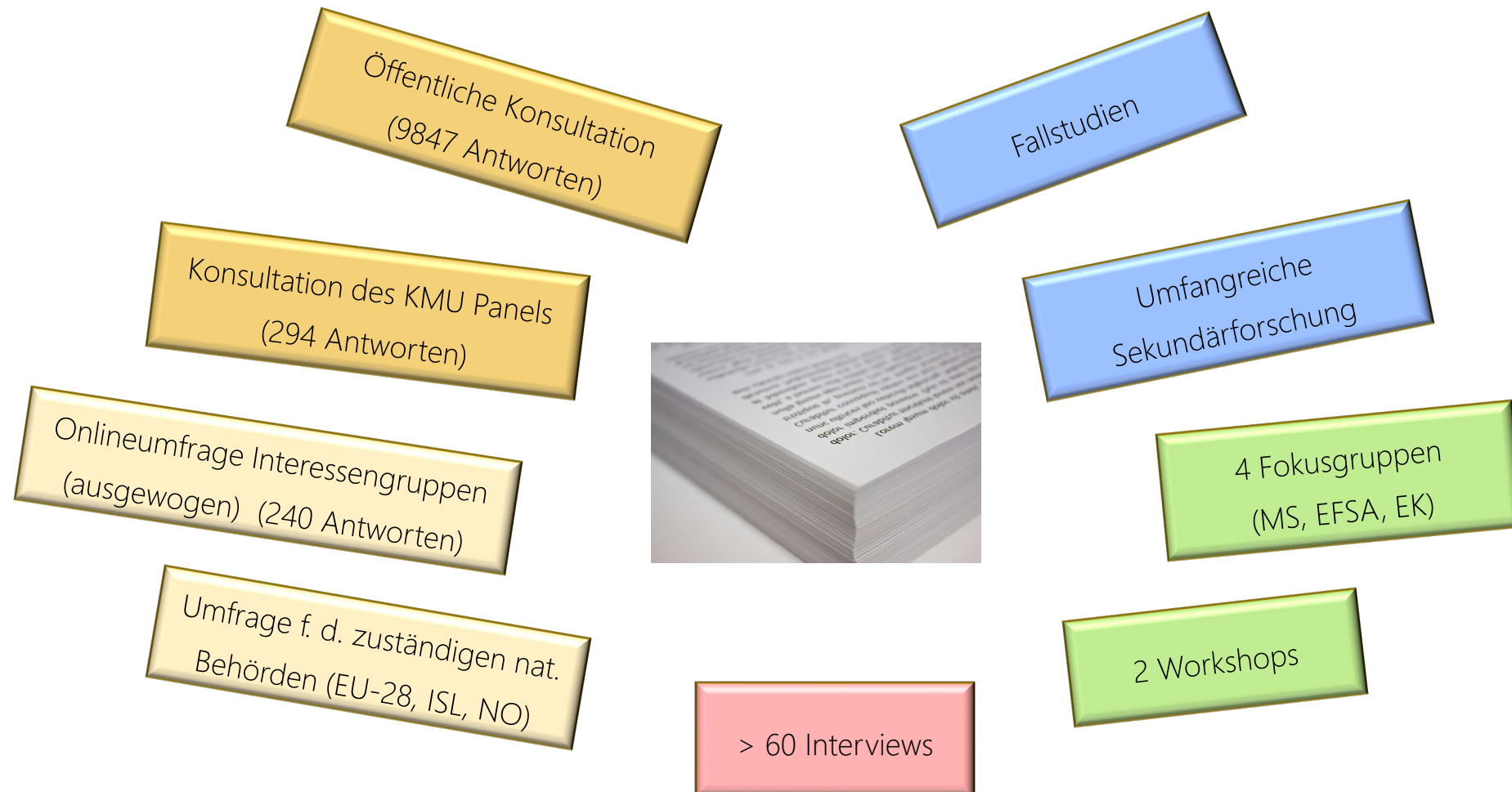
Zweck und Umfang der Studie

VO 1107/2009, VO 396/2005 und RL 2009/128/EG regulieren in der EU PSM und ihre Rückstände



„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

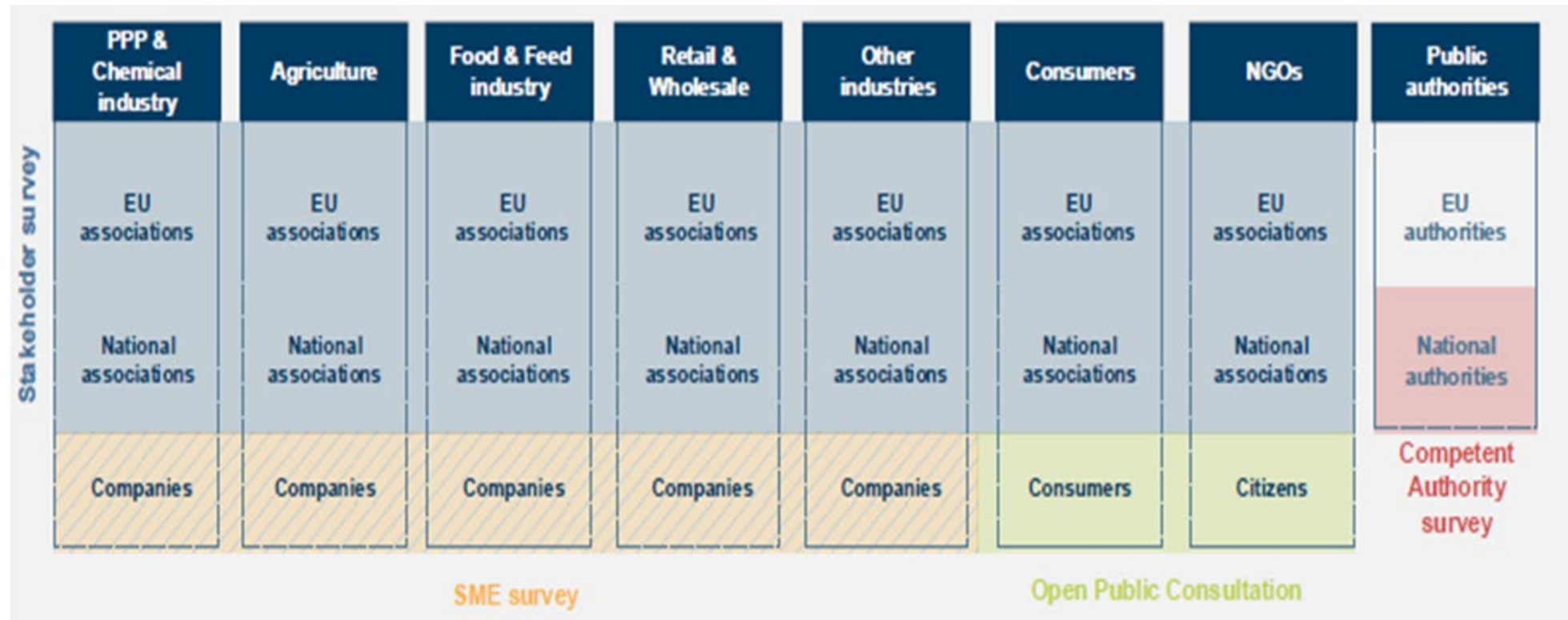
Methodik / Datenerhebung



„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Methodik / Datenerhebung

Durch die Studie erfaßte „stakeholder“



Quelle: Ecorys

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Bewertungskriterien



- ☞ Effektivität
- ☞ Effizienz
- ☞ Relevanz
- ☞ Kohärenz mit anderen/verwandten Rechtsvorschriften
- ☞ Mehrwert der EU-Intervention

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Ergebnisse – Wirksamkeit und Effizienz



VO 396/2005

- + Harmonisierung von ca. 190 000 WS-Produkt-Kombinationen; Default-Wert (LOQ); Hoher Konsumentenschutz
- + Nutzen VO 396/2005 >> Kosten
- + Stärkung des Binnenmarktes
- Art. 12 RHG Bewertungen sehr komplex und fordert hohe Ressourcen (Verzögerungen und Inkohärenz mit Verfahren d. VO 1107/2009); Nichteinhalten von Fristen - Effizienzverminderung
- Fehlen eines Verfahrens f. kumulative Risikobewertung sowie unklare Bestimmungen für „multiple use“ Substanzen
- Verfahren Importtoleranzen lange und intransparent

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Ergebnisse – Wirksamkeit und Effizienz



VO 1007/2009

- + Kriterien zur WS-Genehmigung gem. VO 1107/2009 sind die strengsten der Welt und tragen zum Schutz der menschl. Gesundheit und der Umwelt bei
- + Zur Beurteilung des Beitrages der Cut-off Kriterien zum Schutz der Gesundheit ist es noch zu früh
- + 23 WS aufgrund gesundheitsbezogener Kriterien und 15 WS aufgrund von Umweltgründen nicht (wieder)genehmigt
- + Vermeidung von Gesundheits- und Umweltrisiken durch wachsende Zahl verfügb. „low risk“ WS sowie Grundstoffen
- + Senkung der Kosten für MS durch verstärkte Nutzung der gegenseitigen Anerkennung (Verdopplung 2011-2016!)
- + Harmonisierung durch Einführung des Zonen-Systems

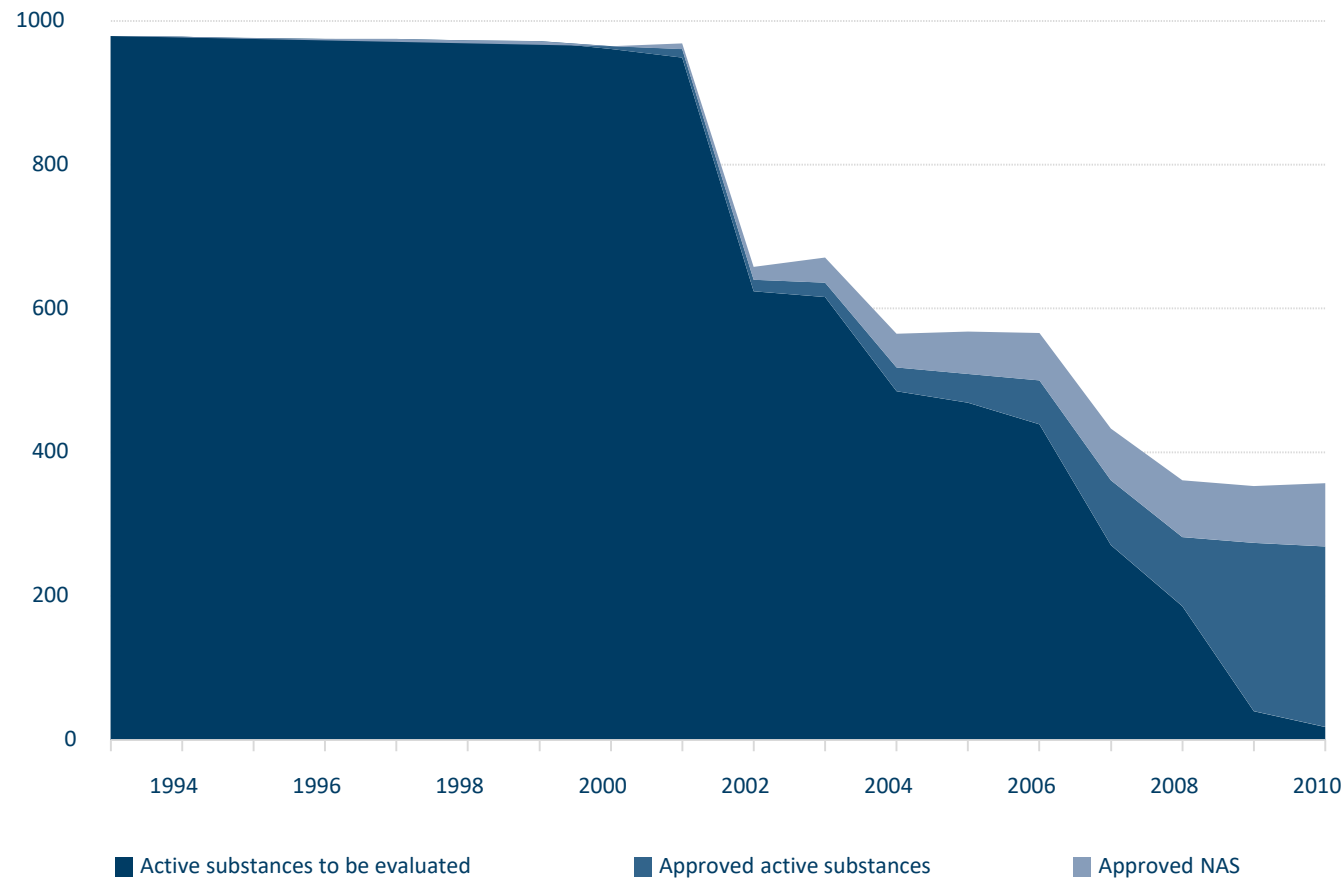
ABER

- Zonales System nicht voll genutzt, mehr Harmonisierung notwendig (eigene nat. Datenanforderungen in MS)
- Gegenseitige Anerkennung könnte besser funktionieren – große Unterschiede in den MS
- Z.T. eklatante Fristüberschreitungen bei allen Verfahren (Hohes Schutzniveau gefährdet, Unwägbarkeiten f. Unternehmen)
- Zunahme der Notfallzulassungen
- Substitutionskandidaten: Vergleichende Bewertung ohne bisherige Substitution, jedoch Arbeitsbelastung! Aber: Signalwirkung!
- Mangelnde Verfügbarkeit von PSM für „minor uses“ (mangelhafte Umsetzung der VO)
- Anforderungen stellen für KMU in Problem dar – Innovatoren für risikoarme, biologische Lösungen!

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Verfügbarkeit von Wirkstoffen

Anzahl verfügbarer WS in der EU: 1993-2010

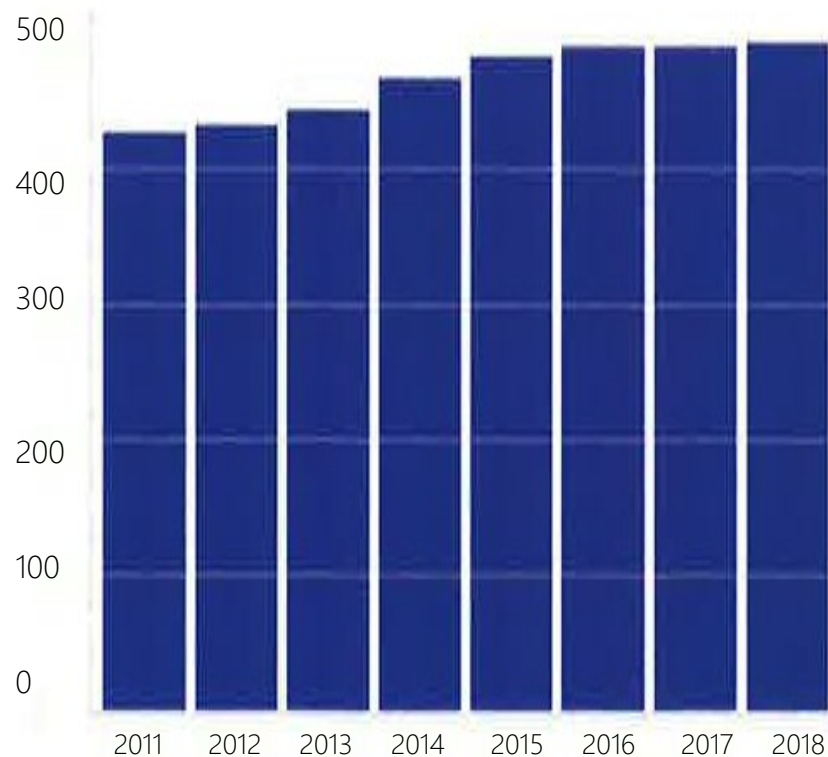


Quelle: EUKommission

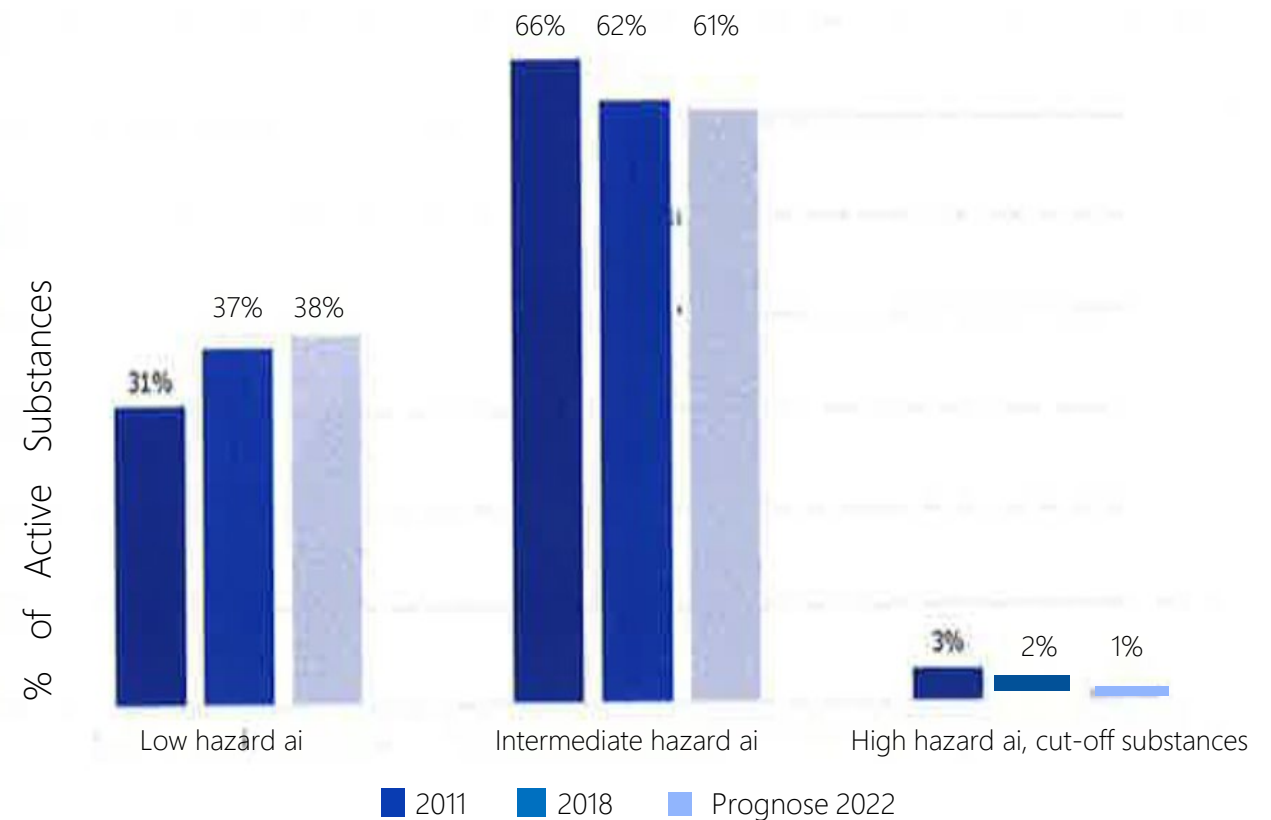
„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Verfügbarkeit von Wirkstoffen

Availability of active substances
Total number of approved active substances per year



Hazard profiles of Active Substances
% of Active Substances

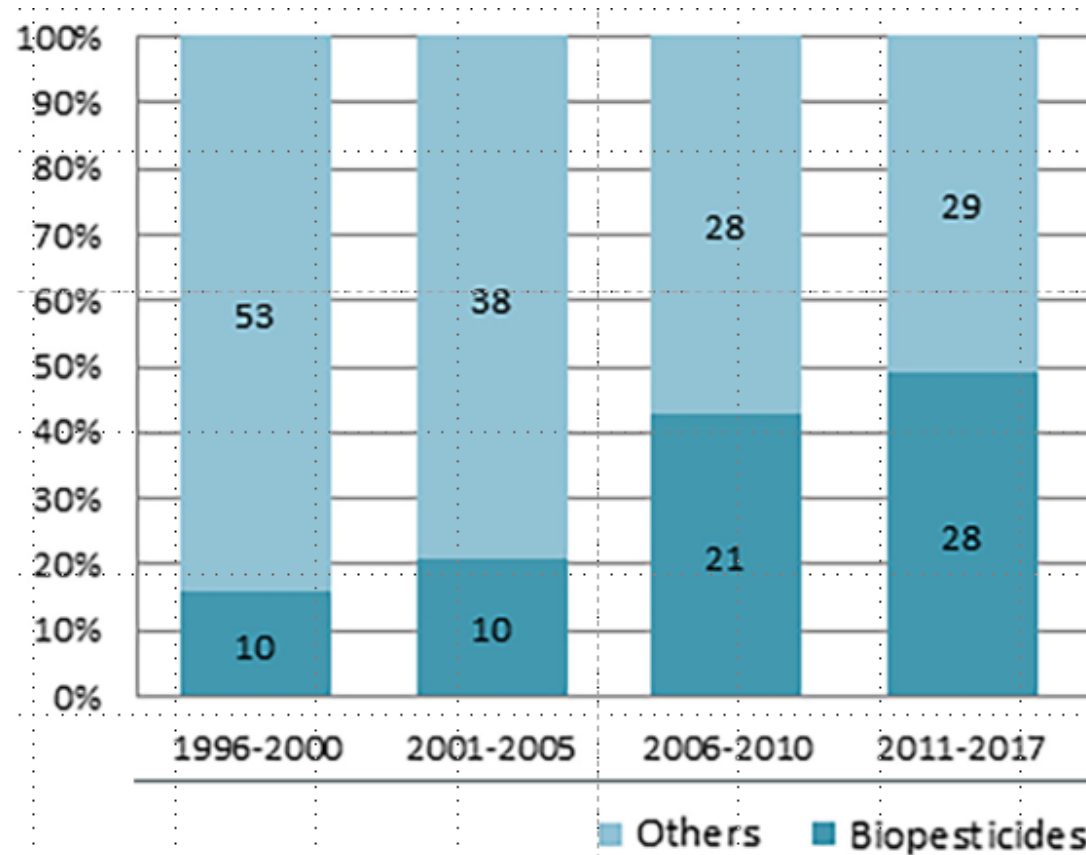


Quelle: EUKommission

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Verfügbarkeit von Wirkstoffen

Anträge für **Neue** Wirkstoffe seit 1996

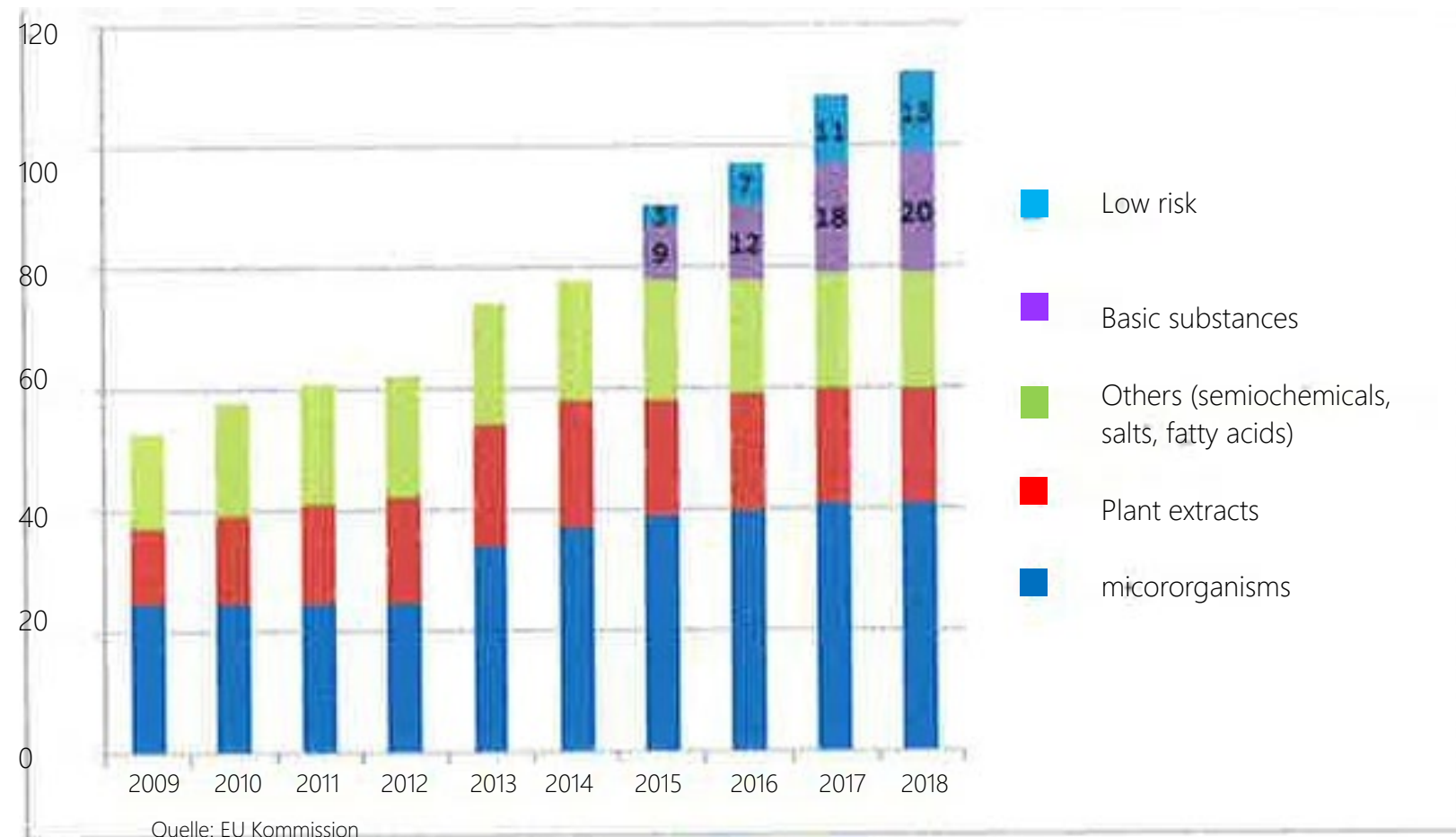


Quelle: EU Kommission

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Verfügbarkeit von Wirkstoffen mit geringem Risiko

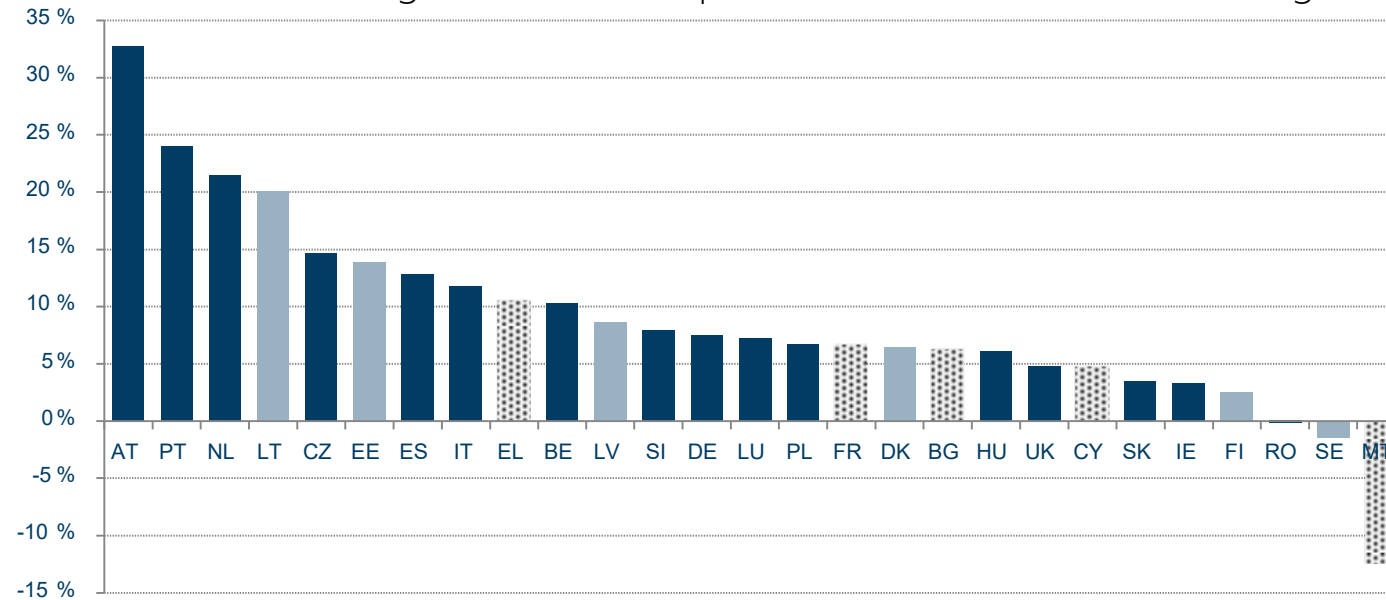
Verfügbarkeit von Wirkstoffen mit geringem Risiko



„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Entwicklung Anzahl Wirkstoffe in den Mitgliedsstaaten

Anzahl von Wirkstoffen in zugelassenen PSM pro MS: Periode 2010-2011 im Vergleich zu 2015-2017



Note: Northern zone – light blue; Central zone – dark blue; Southern zone - dotted

Source: Elaboration Ecorys based on historical data from the EU pesticides database

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Verordnung 1107/2009



Anzahl der Anträge für Neue Wirkstoffe (NAS) pro Jahr

Year	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Applications	4	8	12	6	15	10	4	10

Quelle: Europäische Kommission

Anzahl genehmigter Wirkstoffe

Year	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Active substances	427	432	443	467	483	490	494	493

Quelle: Europäische Kommission

Durchschnittliche Anzahl von PSM pro MS

Zone	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
North	381	390	399	408	409	425	425
Central	863	851	891	941	995	1061	1114
South	1651	1572	1535	1509	1387	1365	1402

Quelle: Ecorys MS survey

Für KMU Entwicklung von NAS sehr schwierig (Kosten, lange Verfahren, Verzögerungen)
Innovative, risikoarme Lösungen wären aber notwendig

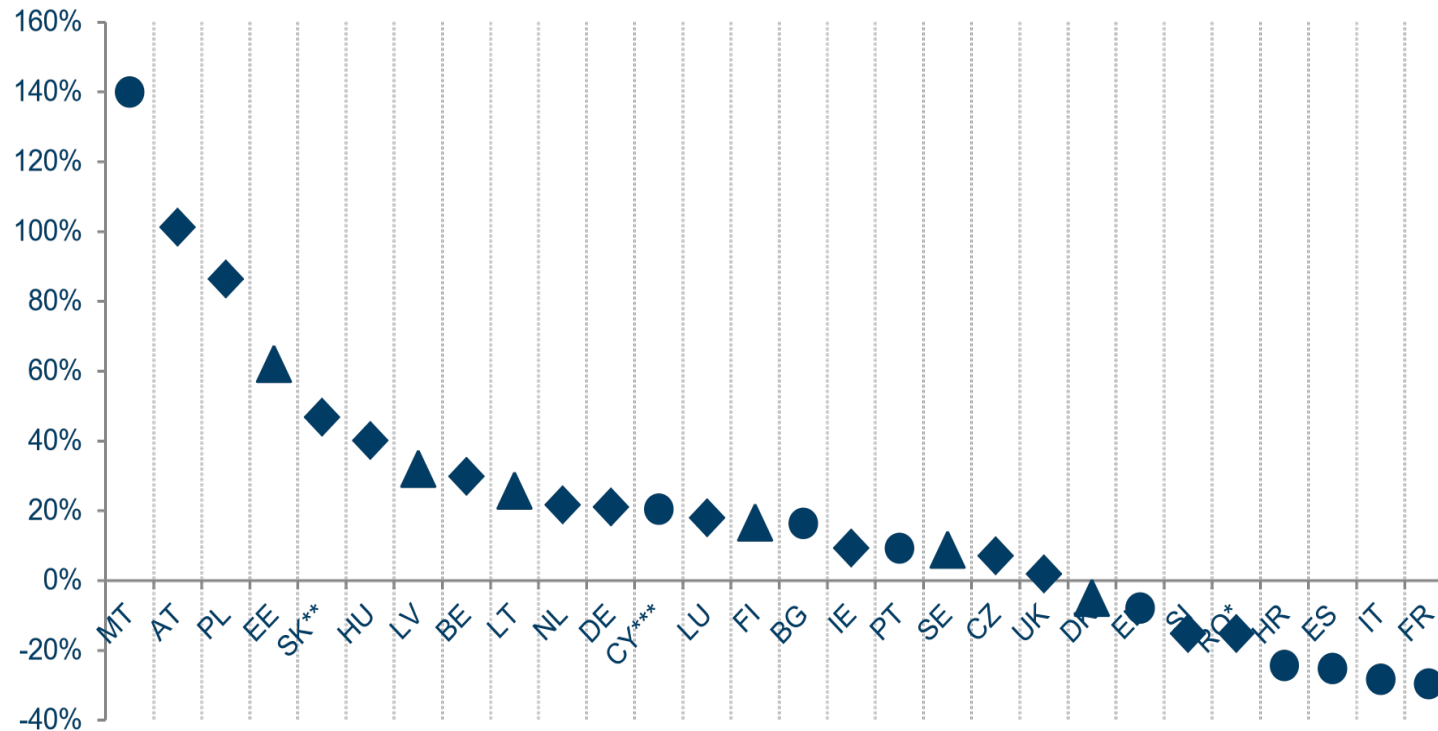
Anzahl der WS-Genehmigungen dzt. konstant. ABER: Erhöhung wäre notwendig v.a. für gezielte Lösungen

VO 1107/2009 keine Auswirkung auf abgesetzte PSM_Mengen in der EU
Anzahl PSM steigt aber sinkt in S-EU
ABER: PSM ≠ Anwendungen/Indikationen

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmittel

Prozentuale Änderung der PSM-Verfügbarkeit in 2014-2016 im Vergleich zu 2008-2010



Note: Northern zone – triangles; Central zone – diamonds; Southern zone – circles

Source: Ecorys MS survey

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Gegenseitige Anerkennung



Anzahl der PSM zugelassen gem. gegenseitiger Anerkennung in den MS

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Croatia								29	48
Luxembourg					48	25	57	51	39
Portugal	0	0	14	14	20	64	14	17	53
Spain	2	0	6	17	23	32	18	75	57
Austria	12	7	17	41	77	99	86	47	48
Hungary	0	0	0	0	0	0	5	16	17
Latvia	2	7	6	5	11	2	5	7	5
Estonia					10	8	3	13	21
Ireland	63	56	53	44	57	48	42	69	62
Lithuania	3	3	3	8	1	1	11	4	15
Sweden	0	1	0	11	0	2	1	0	5
Belgium				63	73	44	22	13	21
Netherlands		4	16	21	15	19	22	50	27
Slovenia	3	12	8	5	19	16	13	21	22
Cyprus				16	25	40	55	40	45
Italy	2	2	2	2	2	5	10	15	20
Iceland									
Poland	0	0	0	0	9	23	34	68	100
Norway									
Denmark									

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Germany	1	11	10	8	6	15	10	9	9
United Kingdom	13	11	10	12	16	19	26	24	31
Slovak Republic						40	35	72	74
Finland						0	2	10	6
Malta	24	62	69	91	112	97	107	116	126
Bulgaria	0	4	1	3	10	25	45	55	38
Czech Republic	0	5	16	14	46	49	33	33	38
Romania							13	41	90
France	1	16	14	10	10	4	21	12	12
Greece	2	8	4	24	23	41	40	60	74
Total	128	209	249	409	613	718	730	967	1,103
Difference 2016-2011									694

Leere Zellen: Keine Info vorhanden

Quelle: Ecorys MS Survey

Situation AT

Pflanzenschutzmittel und Wirkstoffe



Aktuell Jänner 2019

Stand-Datum	23.01.2019
Abfragedatum	24.01.2019
Anzahl der zugelassenen/genehmigten gültigen Mittel	1443
- davon Genehmigungen/Parallelhandel	254
- davon Vertriebsenerweiterungen	249
Anzahl der chemischen Wirkstoffe (inkl. Safe.u Synerg.) in zugel/genehmi	331
Anzahl der Organismen in zugelassenen/genehmigten Mitteln	51
Anzahl der zugelassenen/genehmigten Mittel je Wirkungstyp	
Akarizid	104
Bakterizid	10
Fungizid	460
Herbizid	517
Insektizid	292
Leime, Wachse, Baumharze	2
Molluskizid	49
Nematizid	1
Pflanzenwachstumsregulator	83
Pheromon	12
Repellent, Wildschadenverhütungsmittel	18
Rodentizid	11
Virizid	2

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Ergebnisse - Relevanz



+ Die Ziele der Verordnungen sind für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier relevant

○ Im Hinblick auf den Umweltschutz könnte die Relevanz verbessert werden:

Gesellschaft, Verbraucher: Forderung wächst nach nachhaltiger LW mit geringeren negativen Auswirkungen auf die Umwelt



Landwirte: Befürchtung, dass die Verfügbarkeit von PSM in den kommenden Jahren abnehmen wird. Wettbewerbsfähigkeit! Mangel an innovativen Methoden u. risikoarmen Substanzen

+ Balance zwischen Transparenz- und Vertraulichkeitsregeln hat sich verbessert. (NGOs -)

+ Die Verordnungen bieten genügend Flexibilität, um detailliertere Durchführungsbestimmungen zu erlassen. Sie sehen Möglichkeiten vor, neue Konzepte zu integrieren, die derzeit entwickelt werden.

- Hohe Anzahl an Leitlinien (guidance documents) und ihre häufige Aktualisierung als große Herausforderung
- Sign. Verzögerungen in der Integration von kumulativen Expositionsanalysen in der MRL Risikobewertung

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Ergebnisse – Mehrwert der EU Intervention



- + VO 1107/2009 und VO 396/2005 haben den gesetzlichen Rahmen für PSM und ihre Rückstände verbessert
- + Verbesserte Harmonisierung im Setzen von MRLs und der Zulassung von PSM
- + Gewährleistung Schutz von Mensch, Tier und Umwelt, Stärkung des Binnenmarktes, Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit
- + Arbeitsteilung zwischen MS und EU-Stellen

Hindernisse, die den Mehrwert der VO reduzieren:

- Fristüberschreitungen
- Nationale Anforderungen, welche zonales System und gegenseitige Anerkennung behindern

- Es wurden mehrere Bestimmungen identifiziert, die noch nicht implementiert wurden, manche können nicht vollständig durchgesetzt werden.

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Ergebnisse - Kohärenz



- + Die beiden VO 1107/2009 und 396/2005 zeigen eine rel. kohärente Gesetzgebung für PSM
- Unterschiedliche Fristen für WS-Genehmigung und MRL-Festsetzung
- + VO 1107/2009 steht weitgehend im Einklang mit internationalen Regeln und Verträgen
- Cut-off Kriterien werden kritisiert, schlecht vereinbar mit dem risikobasierten Ansatz der meisten internationalen Rechtsakte zu sein
- Verbesserungswürdige Kohärenz:
 - Z.B. zwischen VO 396/2005 und VO 609/2013 (Babynahrung)
 - zwischen VO 1107/2009 und VO 528/2012 (Biozide)

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Herausforderungen und mögliche Konsequenzen

Verfahren, welche in Basisrechtsakte (VO 1107/2009) verankert sind

Themen	Bemerkungen	In VO 1107/2009 verankert
Zonales System	Mehr Harmonisierung dringend erforderlich! Mehrere Workshops in den Zonen AT signifikante Beteiligung	Art. 3 Abs. 17 Art. 35 Art. 36 Anhang I
Substitutionskandidaten und Vergleichende Bewertung		Art. 24 Art. 50 Anhang IV
Cut-off Kriterien		Art. 4 Anhang II
Produkterneuerungen	Gekoppelt an WS-Erneuerung; Fristenverlauf	Art. 43
Festlegung des RMS bei neuen WS		Art. 7
Fristenverlauf Neue WS		Art. 7-13

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Herausforderungen und mögliche Konsequenzen

Themen	Maßnahmen
Zonales Zulassungsverfahren – Effizienzsteigerung notwendig	Zonal Steering Committee, Interzonal Steering Committee, Workshops zur Harmonisierung (technisch), „Directors Meeting“ (einigende Wirksamkeit)
Gegenseitige Anerkennung – Verbesserung notwendig Harmonisierung im Rahmen der PSM-Zulassung in den MS notwendig	Erstellung einer EU harmonisierten und validierten Liste von risikomindernden Maßnahmen, RMM inkludieren in EFSA conclusion und in WS-Genehmigungseitscheidungen? Weg vom „one representative use“-Konzept? PSM-Risikobewertung unter Berücksichtigung regionaler/kleinräumiger Gegebenheiten auf EU-Ebene (Zusammenarbeit EFSA-MS) – in Anlehnung an MRL-Risikobewertung? – Risikocharakterisierung von Anwendungen; Datenbank von risk assessment-Endpunkten f. GAPS und PSM-Zusammensetzungen; Annäherung an den Prozess bei Bioziden? Bereits zentral: PPPAMS, ab 2021 ff: Studiendatenbank EFSA (neue Transparenzregeln!)
Substitutionskandidaten, Cut-off Kriterien	Änderung der Kriterien? (Anhang II VO 1107/2009)
Mangelnde Vorhersagbarkeit von Wirkstoff-Entscheidungen	EFSA/ECHA alignment betreffend C&L; Änderungen in der Durchführungs-VO 844/2012 Verstärkte Bedeutung der presubmission-Phase mit verstärkter Einbindung der EFSA Möglichkeit eines clock-stop wie bei NAS – Nachreichung von Studien? Generelle Fristverlängerung für RMS? Einigung auf Anwendungszeitpunkt neuer Leitlinien
Herausforderungen Leitlinien	Zu Komplex – hohe Arbeitsressourcen, Wirkung fraglich Definition von spezifischen Schutzziele – Harmonisierung des Schutzniveaus zw. Den Umweltkompartimenten
Erleichterung b.Geringfügige Verwendungen	„Minor use facility“ in Paris (zu finanzieren durch die MS); Erarbeitung einer Leitlinie (guidance document) für minor use Anwendungen
MO und Biopesticides Grundstoffe	In Arbeit: Datenanforderungen für MOs und weitere Leitlinien Arbeitsdokument für Grundstoffe
Verbesserung des Peer Review	„Accordance Check“ der Bewertungsberichte, Verbesserung PRAS meetings, klare Anleitungen für Antragsteller, Neuerungen in der EFSA conclusion (z.B. Charakterisierung der Datenlücken)
Innovationen notwendig	F&E! Neue Techniken in der Risikominimierung; Precise farming and robotics; Risikoarme Wirkstoffe
Verbesserung des MRL Prozesses	Initiativen geplant zur Verbesserung des peer review Prozesses und neuer Entscheidungsbaum für mehr Transparenz -> Expertenmeetings in Parma Cumulative risk assessment (vorerst nervous system and thyroid) Pilotphase in Arbeit

„REFIT“ Evaluierung – Rechtlicher Rahmen Pestizide

Mögliche Konsequenzen

- ☞ Öffnen der VO 1107/2009 – Langjähriges Projekt; Mit welchem Ergebnis?
- ☞ Änderungen von Teilen der VO 1107/2009 – Welche? Wie schnell?
- ☞ Änderungen in den Anhängen der VO 1107/2009 – Welche?
- ☞ Änderungen in den Durchführungsverordnungen – Eventuell bevorzugt?
- ☞ Vieles des bestehenden Rechtsrahmens wird noch nicht optimal umgesetzt bzw. ist noch nicht implementiert



Schlußfolgerungen und Maßnahmenvorschläge der EK -
Bericht der EK an das EP und den Rat und ein entsprechendes Working Document ausständig

AGES



Vielen Dank!

Sonja Ecker

Institute for Plant Protection Products

**AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH**

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

T +43 (0) 50 555-33451 | M +43 (0) 664 88607657

sonja.ecker@ages.at

www.ages.at