

Elisabeth Köstinger
 Bundesministerin für
 Landwirtschaft, Regionen und Tourismus

Herrn
 Mag. Wolfgang Sobotka
 Präsident des Nationalrats
 Parlament
 1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.367.820

Ihr Zeichen: BKA - PDion
 (PDion)6771/J-NR/2021

Wien, 19. Juli 2021

Sehr geehrter Herr Präsident,

die Abgeordneten zum Nationalrat Elisabeth Feichtinger, BEd, BEd, Kolleginnen und Kollegen haben am 19.05.2021 unter der Nr. **6771/J** an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend „Wiederzulassung von Pestizidwirkstoffen und Pestizidformulierungen auf Grundlage der Artikel 17 und 43 der EU-Pestizidverordnung“ gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Zur Frage 1:

- An wie vielen Prüfungsverfahren zur Wiederzulassung war Österreich seit September 2019 als Haupt- oder Mitberichterstatter beteiligt und mit welchen Behörden (Angabe des Jahres/ der Prüfungsdauer, des Wirkstoffs, des Produkts, des Herstellers)?

Jene Wirkstoffe, für die Österreich im genannten Zeitraum gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entweder Hauptberichterstatter oder Mitberichterstatter war, sind in der Tabelle 1 der Beilage aufgelistet.

Jene Produkte, für die Österreich im genannten Zeitraum gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entweder zentraler Berichtersteller oder beteiligter Mitgliedstaat war, sind in der Tabelle 2 der Beilage aufgelistet.

Die Erstellung des Bewertungsberichtes bzw. die Mitarbeit an der Erstellung dieses Berichtes als Co-Berichtersteller erfolgte bzw. erfolgt durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), Geschäftsfeld Ernährungssicherung, Institut für Pflanzenschutzmittel.

Zur Frage 2:

- Wie viele dieser Prüfverfahren wurden fristgerecht bearbeitet und wie lange dauerten die Prüfungsverfahren zur Wiedenzulassung in den jeweiligen Jahren im Durchschnitt und im Median (Angabe des Wirkstoffes, des Produktes, des Herstellers)?

Die gegenständlichen Verfahren befinden sich noch in Bearbeitung.

Zur Frage 3:

- Wie viele der Pestizidwirkstoffe an deren Wiedenzulassungsverfahren Österreich seit 2019 als Haupt- oder Mitberichtersteller beteiligt war, erhielten eine technische Verlängerung nach Art. 17 der EU-Pestizidverordnung (EG Nr. 1107/2009), weil die Prüfung nicht rechtzeitig abgeschlossen werden konnte (Jahr, Wirkstoff, Produkt, Hersteller, Anwendungsbereich, Dauer der technischen Verlängerung)? Um welchen Zeitraum wurde die Frist in diesen Fällen durchschnittlich und im Median überschritten?

Die Zahl der technischen Verlängerungen nach Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist aus der Tabelle 1 der Beilage ersichtlich. Es sei festgehalten, dass die in der Tabelle 1 der Beilage genannten technischen Verlängerungen nach Artikel 17 nicht auf eine Fristüberschreitung zurückzuführen sind, sondern schon vor Einreichung des Dossiers durchgeführt wurden um die große Zahl an zu erneuernden Wirkstoffen auf mehrere Jahre zu verteilen.

Zur Frage 4:

- Wie viele Pestizidwirkstoffe haben in den Jahren seit 2019 EU-weit eine technische Verlängerung erhalten (Jahr, Wirkstoff, Produkt, Hersteller, Anwendungsbereich, Dauer der technischen Verlängerung)? Um welchen Zeitraum wurde die Frist in diesen Fällen durchschnittlich und im Median überschritten?

Dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Regionen und Tourismus liegen keine diesbezüglichen Daten vor. Die technischen Verlängerungen zu den einzelnen Wirkstoffen werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Zur Frage 5:

- Ist die Zahl der Fristüberschreitungen - insgesamt und unter österreichischer Beteiligung – nach Ansicht ihres Ministeriums vertretbar? Wo liegen ihrer Ansicht nach die Ursachen für die Fristüberschreitungen und wie könnten diese ihrer Ansicht nach besser verhindert werden?

Verzögerungen können grundsätzlich bei den am Prüfverfahren beteiligten Behörden (dem berichterstattenden Mitgliedstaat, dem Co-berichterstattendem Mitgliedstaat, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, Europäische Chemikalienagentur und der Europäischen Kommission) auftreten. Zudem wurden bereits bei der Erstellung der Arbeitsprogramme für die Bewertung der Wiedergenehmigungen vorab Fristen verlängert, um eine gleichmäßige Arbeitsverteilung über die Jahre zu gewährleisten.

Im Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist eine Frist von zwölf Monaten für die Erstellung der Bewertung, beginnend mit der Einreichung des Dossiers, vorgesehen. In der praktischen Umsetzung stellen sich jedoch laufend erweiterte Forderungen und geänderte gesetzliche Vorgaben, die eine zusätzliche Bewertung notwendig machen, sowie die Anwendung von neuen Leitlinien und Qualitätskriterien auf ältere Studien mit daraus resultierender komplexerer Evaluierung, als wesentliche Ursache für eine rasche und zeitgerechte Bewertung heraus. Darüber hinaus sehen sich viele Antragstellerinnen und Antragsteller gezwungen, als Folge der zuvor aufgezeigten Neuerungen bei Leitlinien und gesetzlichen Vorgaben, ergänzende Studien oder Informationen nachzureichen.

Einen zusätzlichen Zeitaufwand kann gegebenenfalls auch die Bewertung von Rückstandsdaten und Studien zu einzelnen Wirkstoffen darstellen, die in Zusammenhang mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gefordert werden kann. Diese zusätzliche Tätigkeit für Bewertungsbehörden und die Notwendigkeit für Antragstellerinnen und Antragsteller,

auch hier weitere Daten vorzulegen, können schlussendlich zu einem wesentlich höheren Zeitbedarf führen.

Es wurde eine umfassende Evaluierung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 im Rahmen von REFIT (Regulatory Fitness and Performance Programme) gestartet, um raschere Verfahren zu ermöglichen und die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt auch weiterhin umfassend zu schützen.

Zur Frage 6:

- Teilen Sie die Auffassung der Fragesteller, dass die Zulassungsverlängerung bei Pestizidwirkstoffen aufgrund von Fristüberschreitungen zu potentiellen Gefährdungen von Mensch und Umwelt führen können, weil in diesen Fällen neue wissenschaftliche Erkenntnisse sowie Ergebnisse des (noch nicht abgeschlossenen) Wiedenzulassungsverfahrens hinsichtlich möglicher Risiken eventuell nicht berücksichtigt werden? Wenn nein, warum nicht?

Grundsätzlich gilt, dass genehmigte Wirkstoffe die Bedingungen von Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen müssen. Diese Vorgabe gilt auch bei Ausweitungen des Genehmigungszeitraumes gemäß Artikel 17 dieser Verordnung. Im Zuge des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe können auch neue Studien und sonstige relevante Informationen eingereicht und berücksichtigt werden, sodass sichergestellt ist, dass die Bedingungen von Artikel 4 weiterhin erfüllt sind.

Darüber hinaus wird im Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 explizit darauf hingewiesen, dass bei Vorliegen von neuen Informationen, die darauf hindeuten, dass die Genehmigungskriterien für Wirkstoffe gemäß Artikel 4 nicht mehr gegeben sind, dieser Umstand zu melden ist. Das gilt sowohl während des regulären Genehmigungszeitraums als auch während der Ausweitung des Genehmigungszeitraums.

Gemäß Artikel 21 der genannten Verordnung kann die Europäische Kommission die Genehmigung des Wirkstoffes unter Berücksichtigung dieser neuen kritischen Informationen jederzeit prüfen. Kommt sie zu dem Schluss, dass die Genehmigungskriterien nicht mehr erfüllt sind, so wird eine Verordnung über die Aufhebung oder Änderung der Genehmigung erlassen.

Zur Frage 7:

- Wie viele in Österreich zugelassene Pestizidformulierungen (absoluter und prozentualer Anteil an allen zugelassen Formulierungen) dürfen aktuell - bzw. durften in den jeweiligen Jahren 2019-2021- eingesetzt werden, die auf Basis von Artikel 43 Absatz 6 der EU-Pestizidverordnung (EG Nr. 1107/2009) eine Zulassungsverlängerung erhalten haben? Um welche Produkte (Handelsnamen) mit welchen Wirkstoffen handelt es sich?

In Bezug auf nationale Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln ist auf die klare Unterscheidung zwischen der Genehmigung von Wirkstoffen und der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln hinzuweisen. Die vorgenannten Punkte der Wirkstoffgenehmigung sind eine der Voraussetzungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Das bedeutet, dass erst nach Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs auf Europäischer Ebene Pflanzenschutzmittel, die einen solchen Wirkstoff enthalten, den Zulassungsprozess gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durchlaufen können. Das gilt insbesondere auch für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen gemäß Artikel 14 der Verordnung und die anschließende Möglichkeit, die Erneuerung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 43 zu beantragen.

In Österreich erfolgt keine Zulassungsverlängerung, sondern lediglich eine Aufrechterhaltung der bestehenden Zulassung der Produkte.

Zwischen 2019 und 2021 waren bzw. sind gemäß Artikel 43 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2002 132 Produkte betroffen. Das entspricht einem Anteil von 8,7 Prozent aller in Österreich zugelassenen Formulierungen [29 Produkte (1,9 Prozent) mit Österreich als zentraler Berichtersteller und 103 Produkte (6,8 Prozent) als beteiligter Mitgliedstaat]. Details dazu sind aus der Tabelle 3 der Beilage ersichtlich.

Zur Frage 8:

- Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Stand auf EU-Ebene bezüglich der Verabschiedung einer verbindlichen Liste von nicht mehr zulässigen Beistoffen in Pflanzenschutzmitteln?

Eine Liste mit Beistoffen, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln nicht zulässig ist, wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 2021/383 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 am 4. März 2021 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Nach Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 2021/383 haben Mitgliedstaaten die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit Beistoffen, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung aufgeführt sind, so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 24. März 2023 zu ändern oder zu widerrufen.

Elisabeth Köstinger

