



European Chemicals Bureau

Identifizierungen und Notifizierungen unter der 1. Review Verordnung und Prioritisierung der notifizierten Wirkstoffe für die Bewertung



Dag Kappes

**Biozidrecht-Veranstaltung
Wien, 22. November 2002**



Institute for Health and Consumer Protection





Inhalt des Vortrags

- Grundlagen: Identifizierung und Notifizierung alter Wirkstoffe gemäss Verordnung 1896/2000
- Verfahren nach der Notifizierung (Laden, Prüfen usw.)
- Anzahl der eingereichten Notifizierungen/Identifizierungen
- Details zu den eingegangenen/akzeptierten Notifizierungen
- Prioritisierung der alten Wirkstoffe

Alle Zahlen, die den Notifizierungsprozess betreffen, beziehen sich auf den Stand vom 15. Oktober 2002.



Identifizierung alter Wirkstoffe (Art. 3 1.RV)

- Hersteller (=EU-Hersteller und Importeure) waren verpflichtet alte Wirkstoffe zu identifizieren
- Formulieren konnten alte Wirkstoffe identifizieren

bei der Kommission bis zum 28. März 2002

Für eine Identifizierung waren nur wenige Daten erforderlich.

Keine weitere Prüfung vorgesehen.

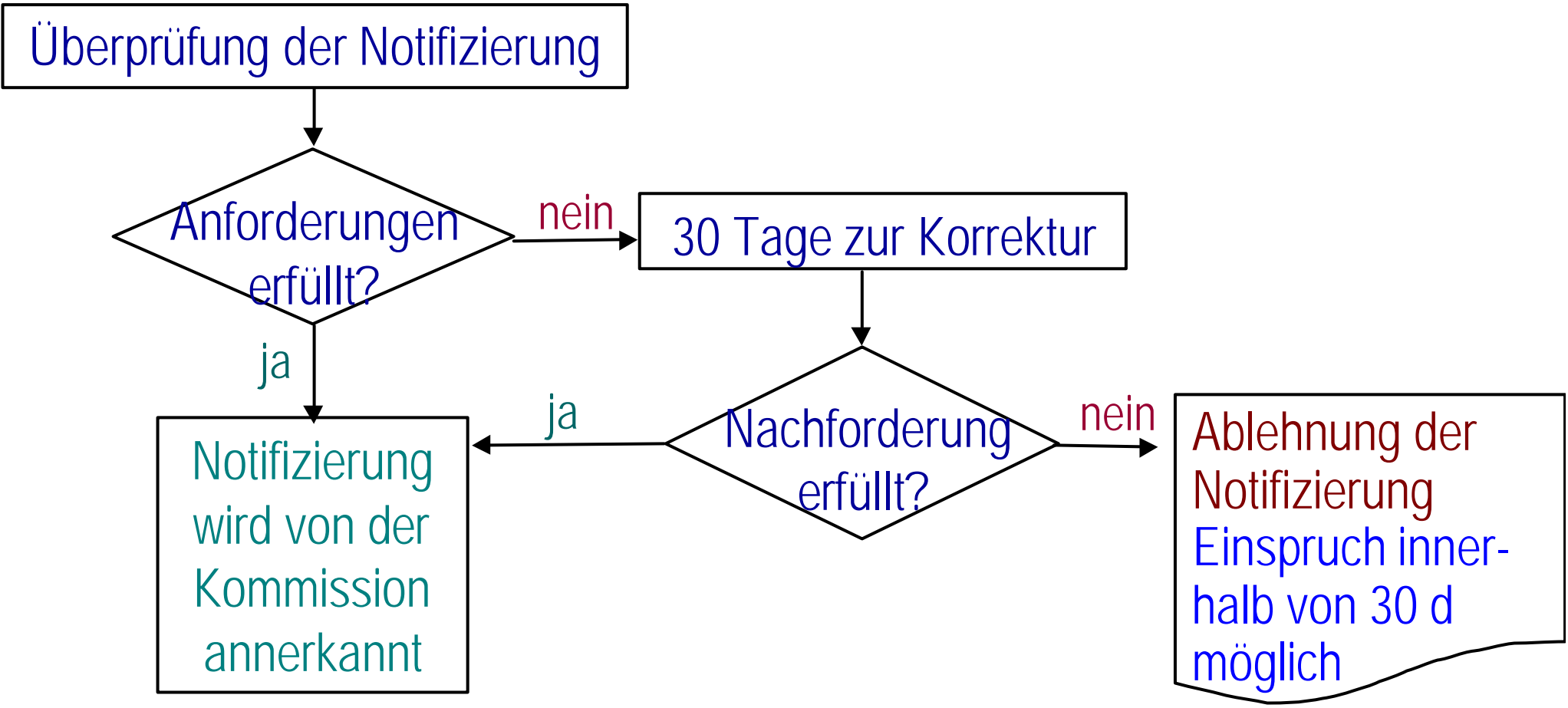
Identifizierung nicht notwendig, wenn der Stoff notifiziert.

Notifizierung eines alten Wirkstoffs (Art. 4 1.RV)

- Notifizierung:** 1. Phase des Antrags zur Aufnahme in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EC in einer oder mehreren Produktart(en)
- Antragsteller:** Hersteller, Formulierer und Vereinigungen
- Unterlagen:** Informationen gemäss Anhang II 1.RV
- Frist:** 28. März 2002 (Zusätzliche Frist bis 31.01.2003)
- Konsequenz:** wird eine Notifizierung anerkannt, muss der Notifizierer alle Daten vorlegen, die für die Bewertung bzgl. der Aufnahme in Anhang I in der 2. Phase des Prüfprogramms erforderlich sind.



Verfahren nach Notifizierung (Art. 4 (2) 1.RV)





Verfahren nach Notifizierung (Art. 4 (2) 1.RV)

Die Kommission überprüft in Zusammenarbeit mit den MS die Übereinstimmung der Notifizierung mit den Anforderungen.

Evaluation Sheet for the notification of an existing biocidal active substance according to Art. 4 of Regulation (EC) No 1896/2000

NOTIFICATION No [redacted] CAS No [redacted] Company [redacted] Date [redacted]		<h2>Check-list</h2>				
MANDATORY						
Declaration confirming that the information provided is honest and correct and that the notifier commits to submit to the competent authorities of the designated reporting Member State the complete dossiers according to Article 11(1) (a) of the Directive within the time period laid down by the Commission. He confirms that the information submitted the notification is based on studies which are available to the notifier and which will be submitted to the rapporteur Member State as part of the dossier referred to in Article 11(1).					<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	Comment: [redacted]
IUCLID chapter	Number and Issue according to the Review Regulation EC 1896/2000	mandatory	optional	status under review	Requirement fulfilled	NOTES
To be entered when creating a substance in IUCLID (IUCLID Getting Started)	2.4. CAS and EC numbers	x			<input type="checkbox"/>	[redacted]
1.0.1 Applicant and Company Information	1.1. Name and address etc. of the notifier and his status as producer or not-producer according to the definition in Article 2	x			<input type="checkbox"/>	[redacted]
1.0.2 Location of Product site	1.2. If the notifier is not the manufacturer of the active substance: the name and address of that manufacturer	x			<input type="checkbox"/>	[redacted]



Verfahren nach Notifizierung (Art. 4 (2) 1.RV)

Experten aus den MS und vom ECB prüften die Notifizierungen.
Harmonisiertes Verfahren:

- Gemeinsame Kriterien
- Checkliste
- Standardsätze für die Checkliste

Probleme, die oft bei Notifizierungen auftraten:

- IUCLID file nicht einlesbar
- Notifizierer war nicht in der EU(EWR) ansässig
- Fehlende “Verbindliche Informationen”
- Fehlende Begründung für Weglassen (Waiving) von Daten



European Chemicals Bureau

Praktische Erfahrungen mit den Notifizierungen

- 92% der Notifizierungen gingen erst im März 2002 ein
- Laden, Registrieren, Bestätigen etc. dauerte 4 Monate
- „Joint notifications“
- Formale Probleme (z.B. fehlende „declaration form“) wurden direkt mit dem Notifizierer abgeklärt
- Antragsteller erhält die ausgefüllte Checkliste.
- Bis Ende August wurde alle Notifizierungen geprüft.
55 % konnten sofort akzeptiert werden.
5 % unter bestimmten Bedingungen (conditionally).



Institute for Health and Consumer Protection





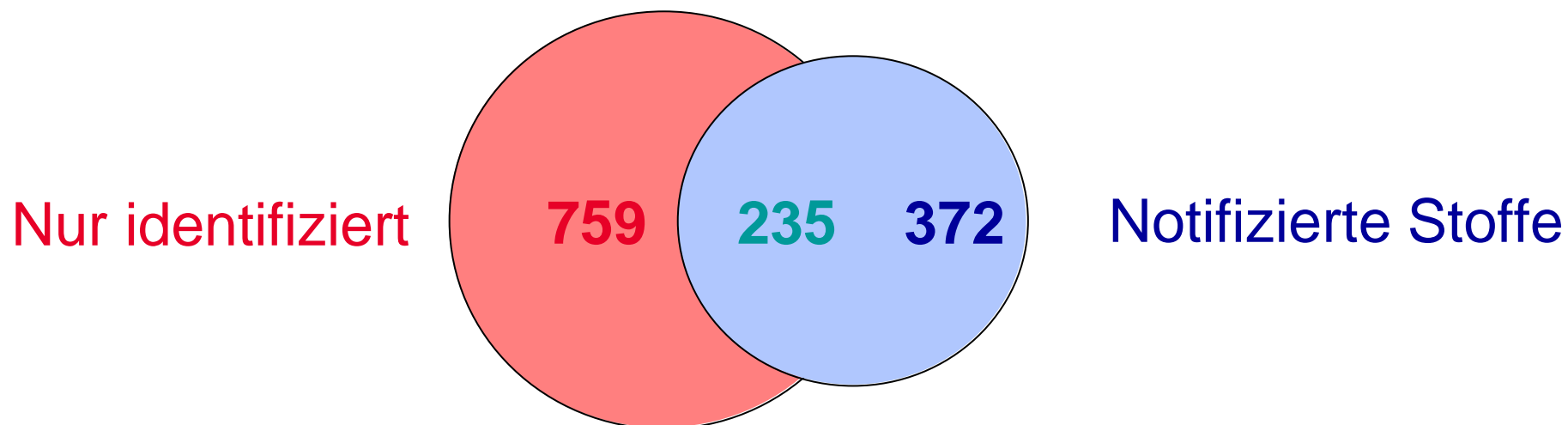
European Chemicals Bureau

Eingereichte Notifizierungen und Identifizierungen

~ 2700 Identifizierungen - 759 Stoffe

553 Notifizierungen - 372 Stoffe (bis zum 28. März 2002)

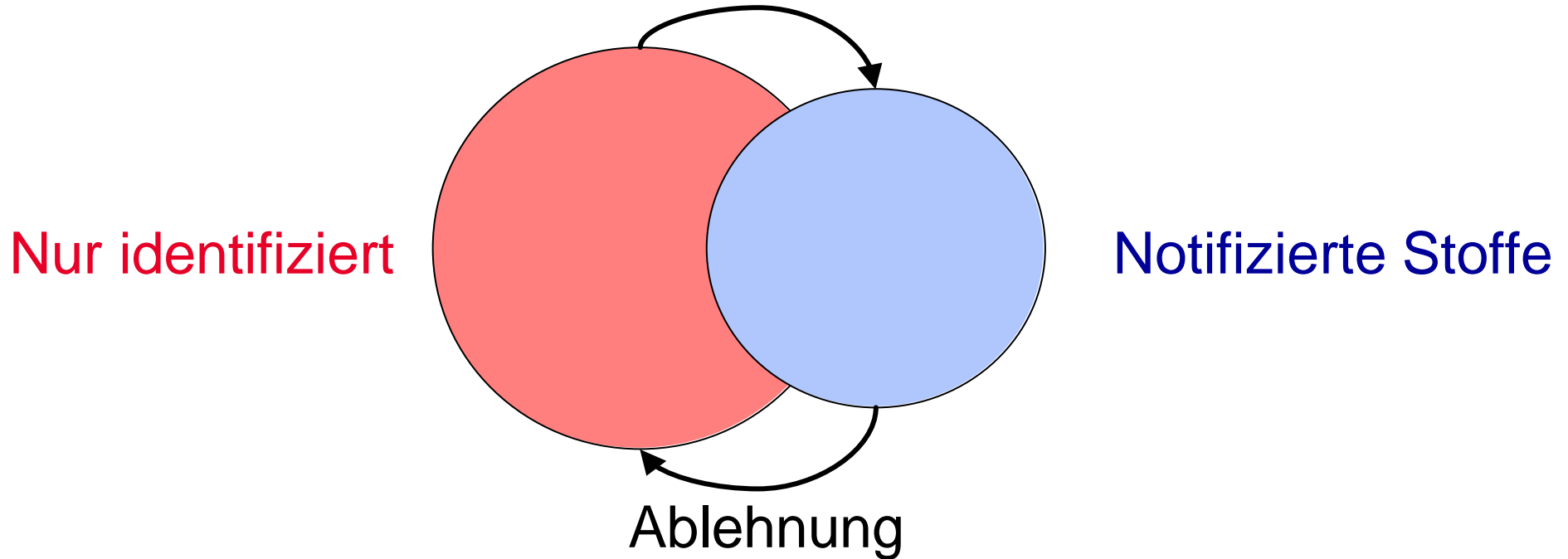
Vorläufige Listen sind auf der ECBs web page <http://ecb.jrc.it/biocides/>



⇒ 896 alte Wirkstoffe gelten als identifiziert.

Eingereichte Notifizierungen und Identifizierungen

Notifizierung (zusätzl. Frist)

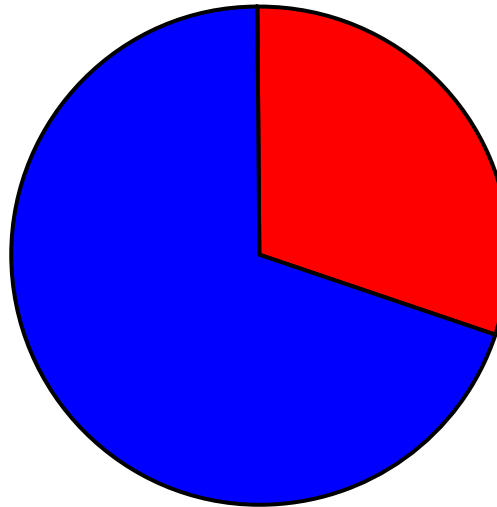


Die Anzahl der notifizierten Stoffe kann sich noch ändern wegen möglicher Ablehnung oder zusätzlichen Notifizierungen.

Eingereichte und anerkannte Notifizierungen (15.10.2002)

Die Anzahl der anerkannten Notifizierungen wird steigen, da Notifizierungen nach Korrektur akzeptiert werden.

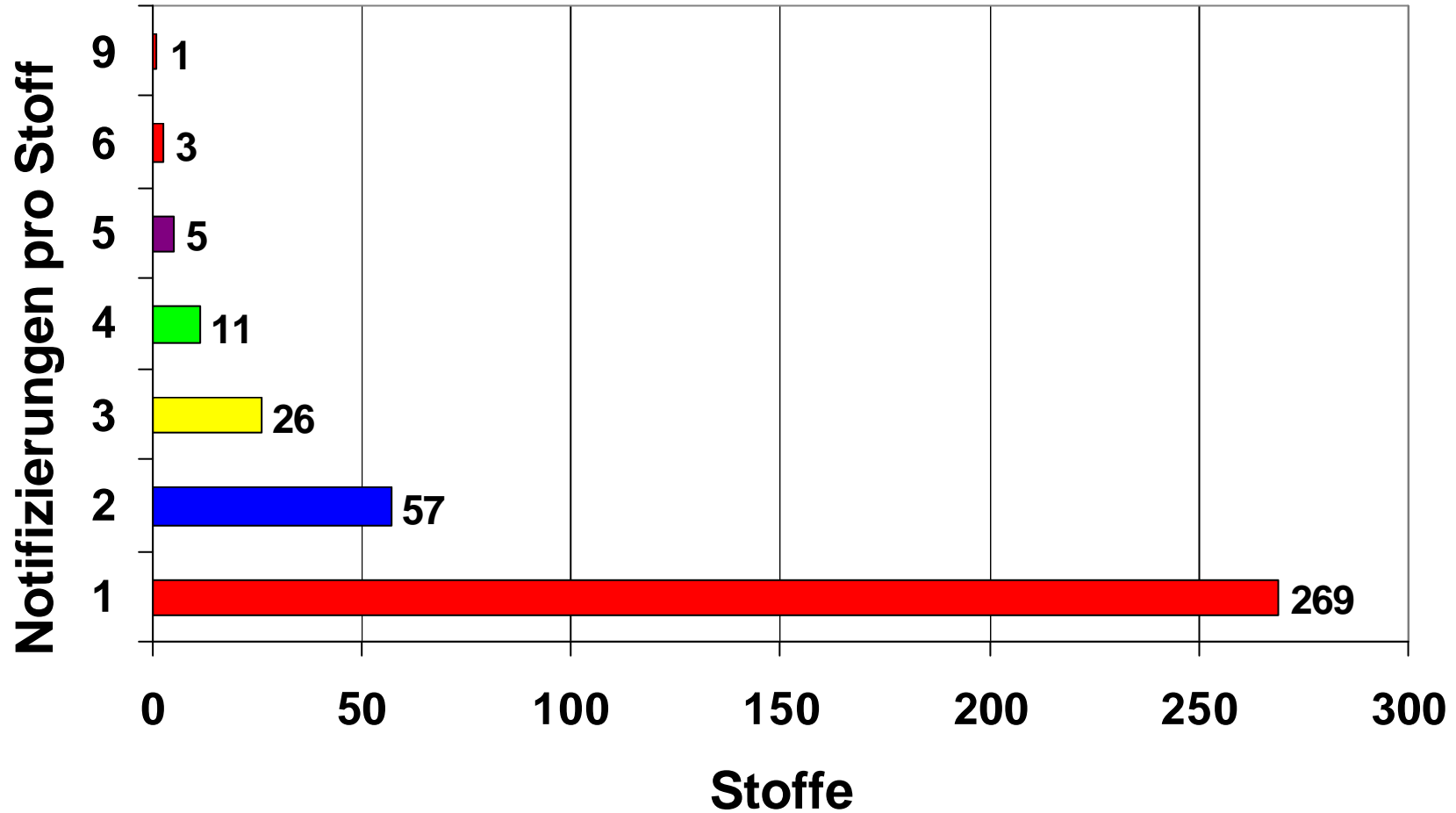
Am 15. Oktober:
385 anerkannte
Notifizierungen 70 %
(271 Stoffe)



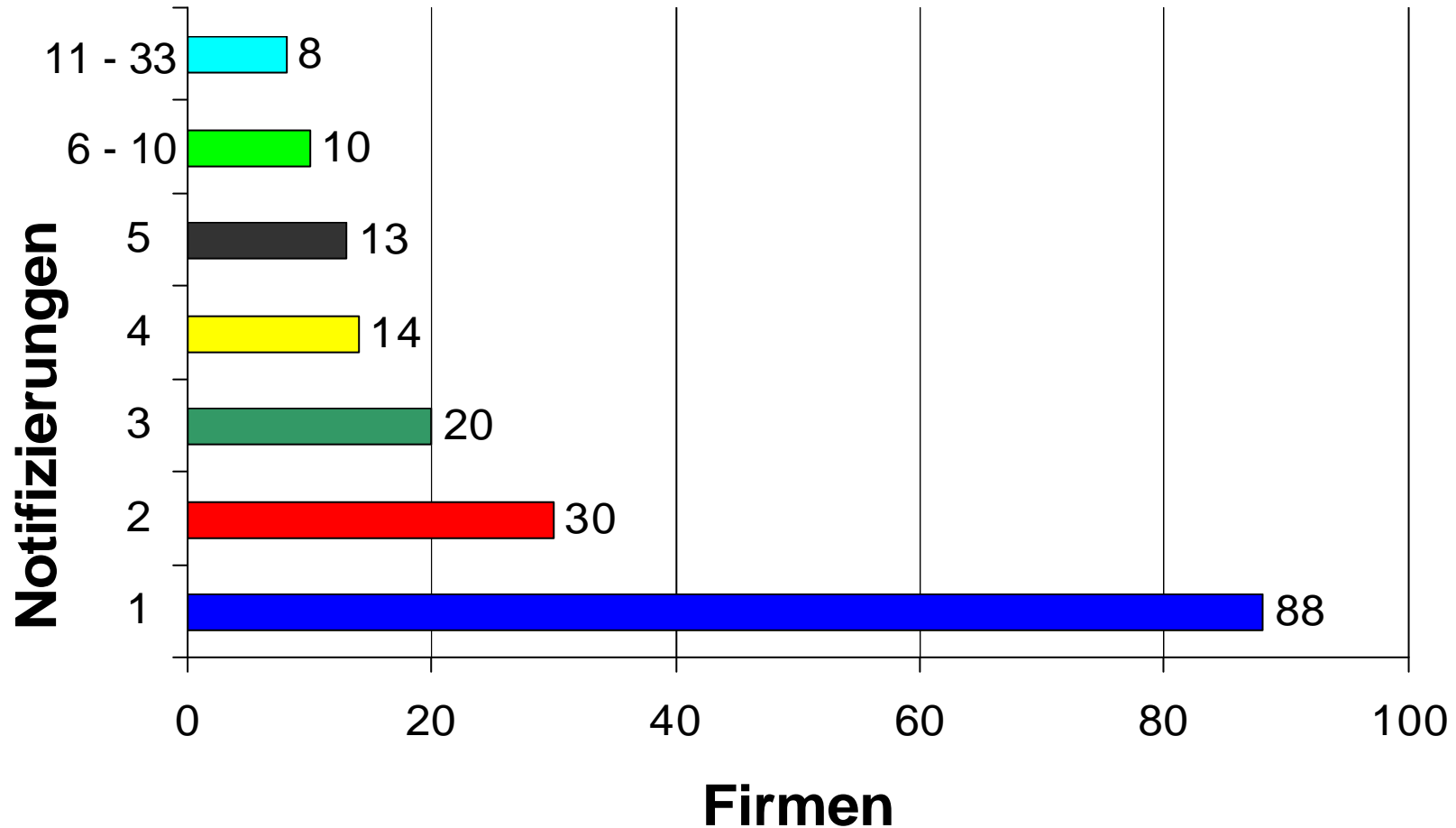
168 (noch) nicht
anerkannt (101 Stoffe)

Die Anerkennung einer Notifizierung greift weder der Prüfung der zusammengefassten Tests in der Notifizierung noch der Anerkennung des Weglassens von Tests durch den Rapporteur MS vor.

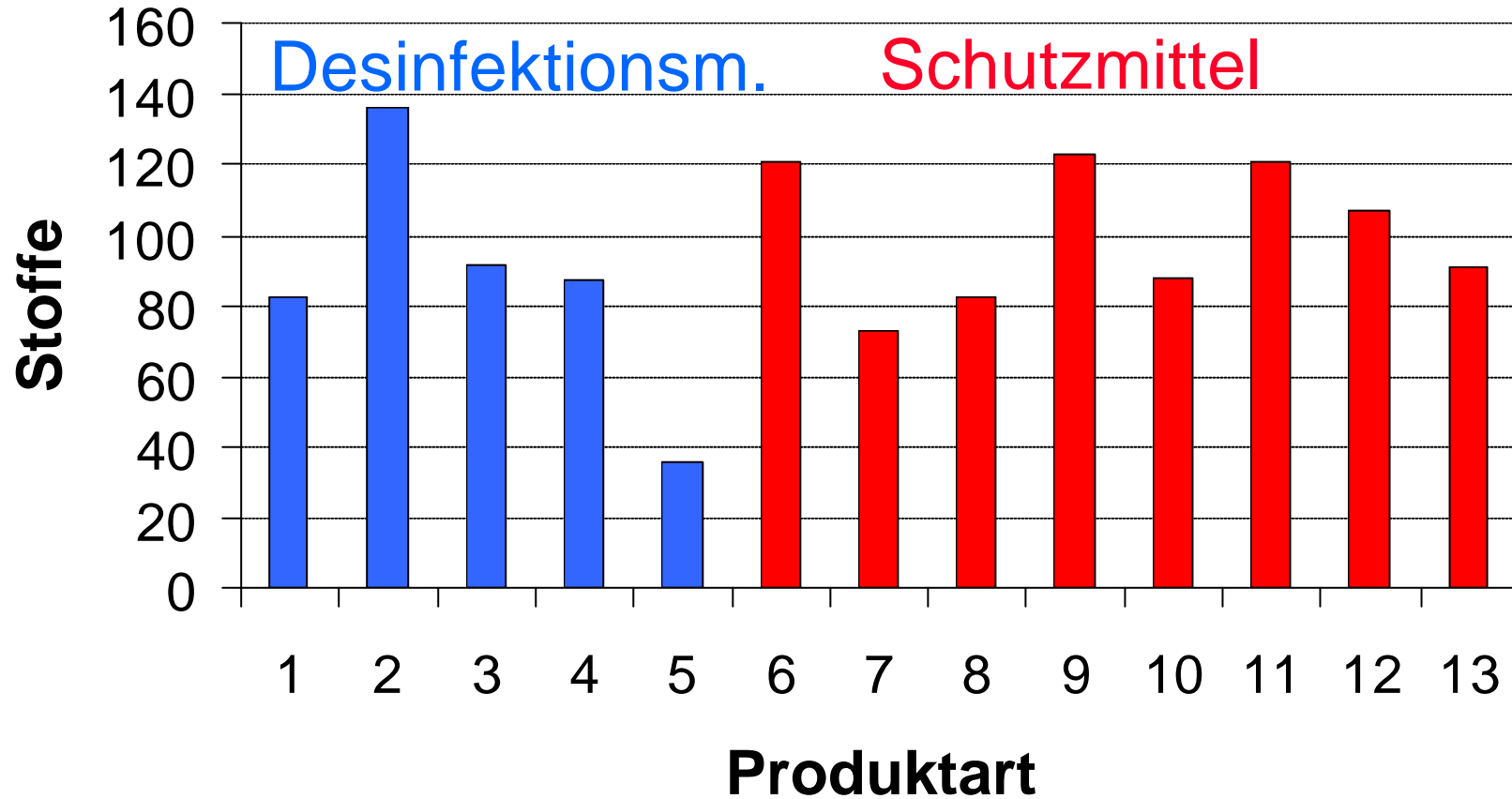
Anzahl der Notifizierungen pro Stoff



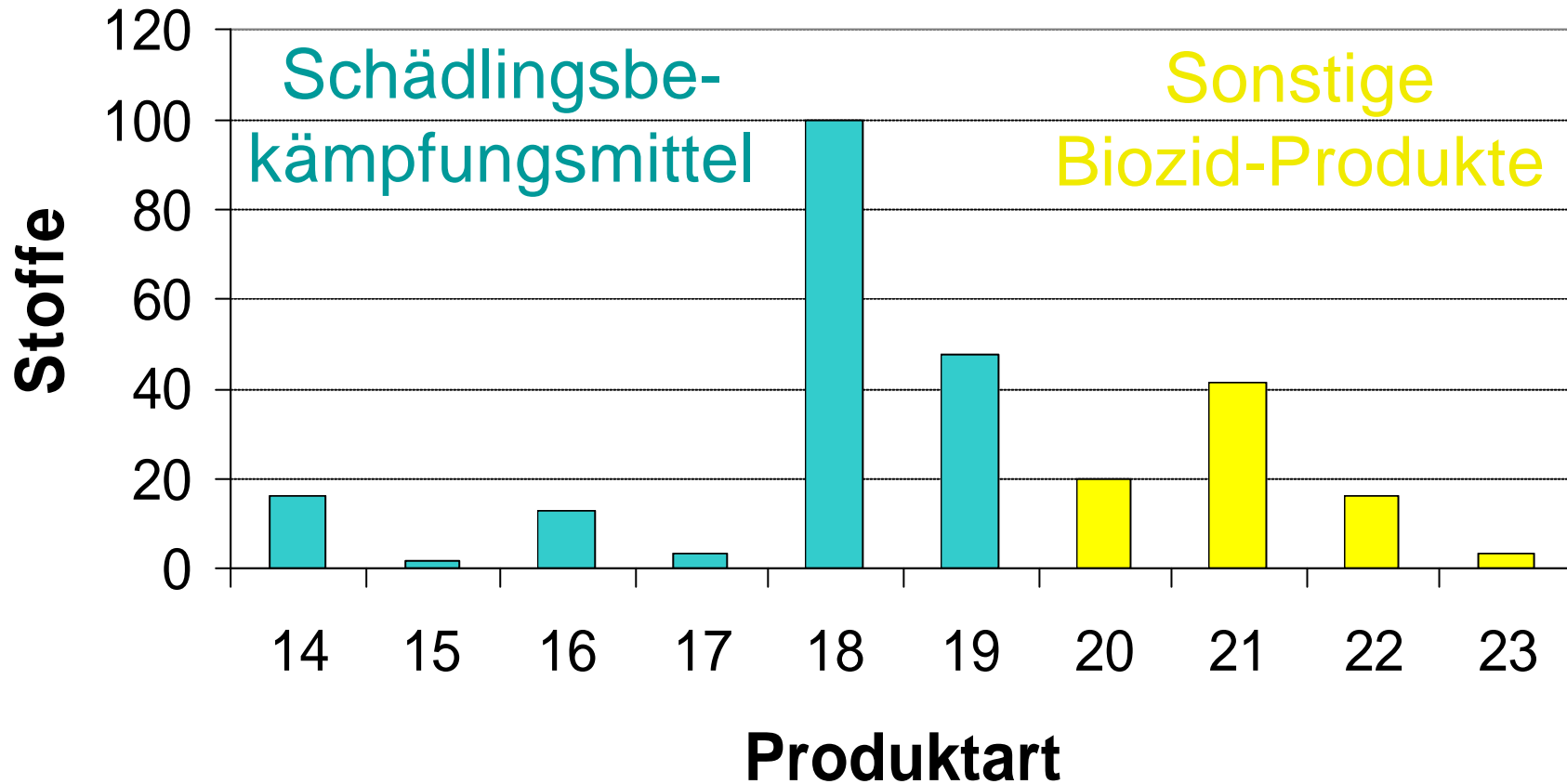
Anzahl der Notifizierungen pro Firma



Stoffe pro Produktart



Stoffe pro Produktart





Prioritisierung der Wirkstoffe

Die notifizierte Wirkstoffe werden in vier Prioritätenlisten nach Produktarten eingeteilt.

Die erste Liste wurde bereits in der 1. RV festgelegt.

Die im Entwurf der 2. RV vorgeschlagenen Fristen zur Dossierübermittlung sind:

- 28.03.2004: Holzschutzmittel (PT08) und Rodentizide (PT14)
 - 01.05.2006
 - 01.08.2007
 - 01.11.2008
- } Die übrigen 21 Produktarten



Prioritisierung der Wirkstoffe

Von den MS beschlossene Priorisierungsprinzipien:

- Bewertung **nach Produktarten** (1st CA-Meeting 1998)
- **Pragmatischer Ansatz** unter Berücksichtigung der erhaltenen Notifizierungen (10th CA, March 2002)

Im September 2002 TM-Vorschlag auf Basis von:

- Verfügbarkeit von Testvorschriften (Efficacy testing)
- Kenntnis über den Stoffe von anderen Programmen
- Gleichzeitige Bewertung von Produktarten, wenn viele Stoffe gleichzeitig in beiden PA notifiziert wurden.

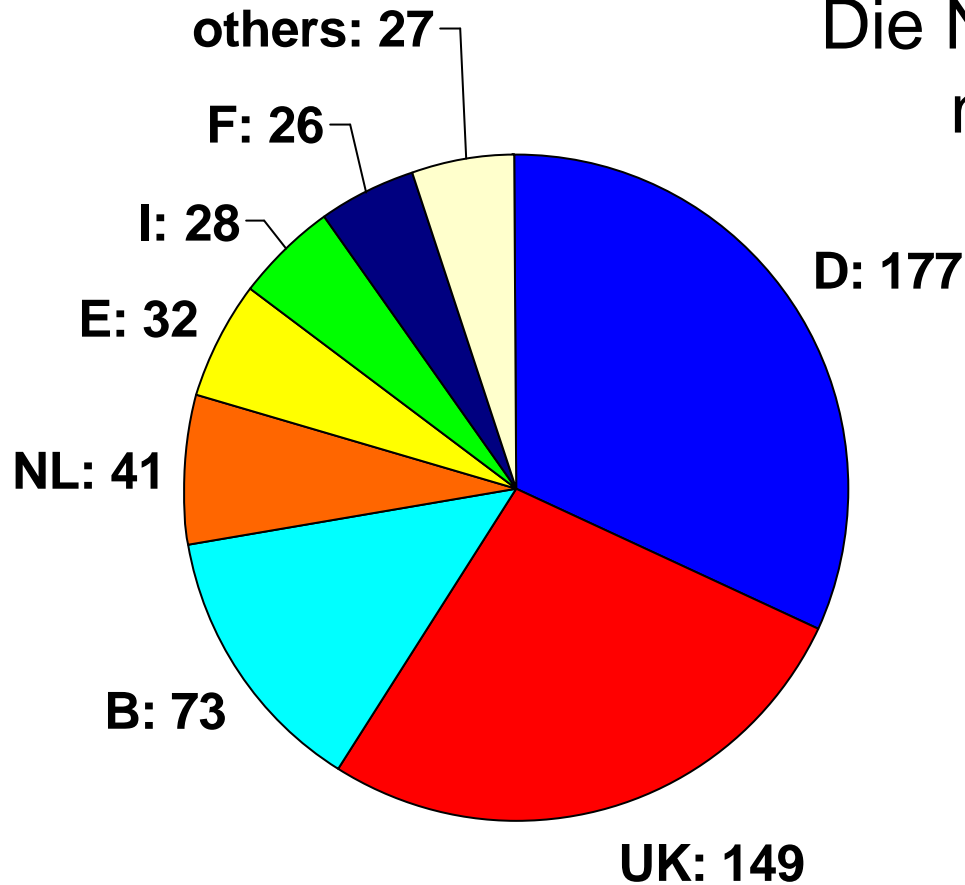
Prioritisierung der Wirkstoffe

Im September 2002 hat das TM empfohlen die Stoffe wie folgt zu ordnen (bedarf noch der Zustimmung des CA meetings):

- | | | |
|----------|------------|---|
| 1. Liste | 28.03.2004 | 08 Holzschutzmittel |
| | | 14 Rodentizide |
| 2. Liste | 01.05.2006 | 16 Molluskizide |
| | | 18 Insektizide, Akarizides und
Produkte gegen andere Arthropoden |
| | | 19 Repellentien und Lockmittel |
| | | 21 Antifouling-Produkte |

Vorschläge für die 3. (01.08.2007) and 4. (01.11.2008) Liste: s. Handout

Notifizierer pro Mitgliedsstaat



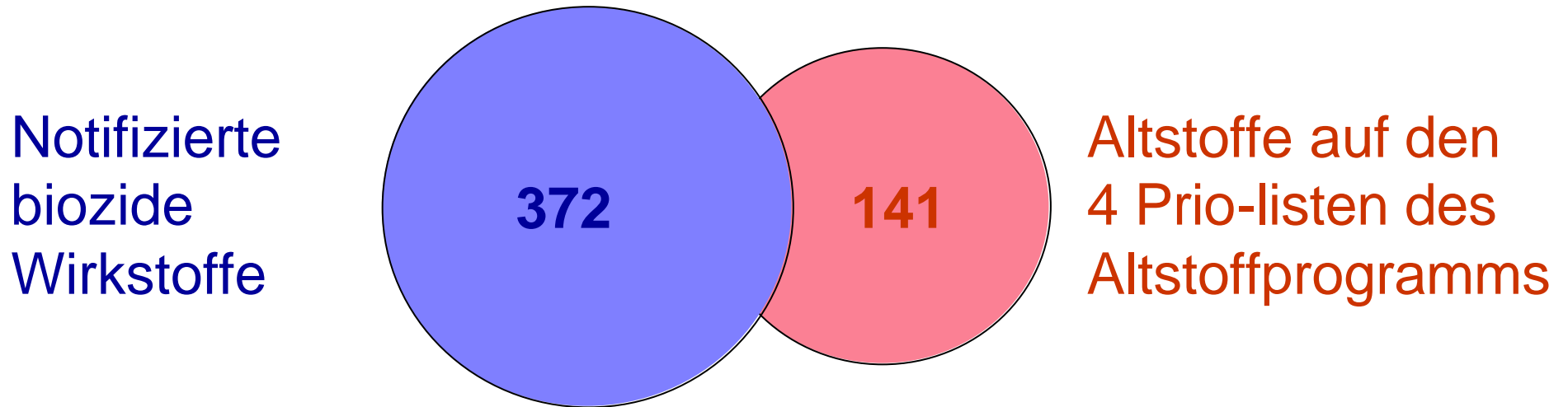
Die Notifizierungen sind geordnet nach dem Mitgliedsstaat, wo der Notifizierer niedergelassen ist. (3 in Österreich)

Schnittmenge mit dem Pflanzenschutzmittelprogramm



Für diese 69 Stoffe ist eine bestimmte Kenntnis vorhanden, die bei der Bewertung im Rahmen der Biozid Richtlinie genutzt werden sollte.

Schnittmenge mit dem Altstoffprogramm



141 Altstoffe wurden aus den 2500 Stoffen HPV im Rahmen der Altstoffverordnung zur Risikobewertung ausgewählt.
Für 5 der 10 überlappenden Stoffe sind die Risikobewertungen fertig (TM-Ebene).

Fazit:

- 896 alte Wirkstoffe sind identifiziert worden
- 385 Notifizierungen (271 Stoffe) sind akzeptiert
- Weitere Notifizierungen werden akzeptiert werden
- ≥ 271 Stoffe werden in die 2. Phase des Review-Programms gehen
- Einzelheiten im Vortrag zur 2. Review Verordnung