

AANVRAAG EU MRL / INVOERTOLERANTIE

***Procedure met België als evaluerende lidstaat
(Evaluating Member State (EMS))***



CONTACT

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/10
1060 Brussel

Website: www.fytoweb.be

Tel.: +32 (0)2 524 97 97 (callcenter FOD)

E-mail: fytoeweb@health.fgov.be

Contactformulier: /

DOCUMENT INFORMATION

Aanvraag EU MRL / invoertolerantie:

Procedure met België als Evaluerende lidstaat (EMS)

Versie 2.1

10/05/2019

INHOUDSTAFEL

1. Inleiding
2. Indiening van de aanvraag
3. Dossiereisen
4. Ontvankelijkheid van de aanvraag en facturatie
5. Evaluatie door BE als EMS
6. Opvolging na MRL-publicatie

1. Inleiding

Toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen (GBM) mogen – volgens de Europese verordening (EG) 1107/2009 – pas worden verleend, indien mogelijke residuen in plantaardige en dierlijke producten ten gevolge van het aangevraagde gebruik van het GBM zijn afgedekt door maximale residulimieten (EU MRL) vastgesteld volgens verordening (EG) 396/2005.

Is deze voorwaarde niet vervuld, dan moet eerst een nieuwe EU-MRL worden aangevraagd én gepubliceerd alvorens de toelating kan worden verleend.

De **procedure voor het aanvragen en vaststellen van een EU-MRL (incl. importtolerantie)** wordt verduidelijkt in *Guidance Document SANTE/2015/10595*¹ van de Europese Commissie.

http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-setting-proc.pdf [Engels]

De indiening en beoordeling van **gegevens ter bevestiging van een EU-MRL na de MRL-herziening** verloopt volgens min of meer dezelfde procedure zoals de aanvraag tot vaststellen of wijzigen van een EU-MRL (zie hierboven). Bijkomende toelichtingen zijn beschikbaar in het volgende werkdocument dat werd opgesteld door de Europese Commissie:

http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_sanco-10235-2016.pdf [Engels]

Behalve de **aanvrager** van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel kunnen ook andere belanghebbenden een aanvraag indienen tot wijziging van een EU-MRL (zie EC Guidance Document).

Een nieuwe EU-MRL moet worden aangevraagd bij een lidstaat van de Europese Unie, die dan optreedt als zgn. 'evaluerende lidstaat' (**Evaluating Member State – EMS**). In principe is dit de lidstaat waar de toelating gevraagd wordt (of de zonale RMS in het geval van zonale evaluatie). Indien de aanvraag de evaluatie van nieuwe *core studies*² inzake metabolisme, diervoeding, analysemethoden en/of stabiliteit na opslag met zich meebrengt, wordt de MRL-aanvraag bij voorkeur ingediend bij de EU-lidstaat die werd aangewezen als Rapporterende Lidstaat (RMS) in het kader van de goedkeuring of vernieuwing van de goedkeuring van de werkzame stof (onder richtlijn 91/414/EEG of verordening (EG) 1107/2009).³ Ook invoertoleranties, die per definitie niet verbonden zijn met een toelating van een gewasbeschermingsmiddel in de EU, worden steeds aangevraagd bij de RMS.

Als België optreedt als EMS voor de MRL-aanvraag, is het volgende van toepassing.

¹ *Guidance Document on MRL setting procedure in accordance with articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/10595).*

² "Core studies" verwijst naar de studies ter ondersteuning van de residudefinitie in planten en dieren (i.e. studies inzake stabiliteit na opslag, metabolisme in planten en dieren, diervoeding, aard van residuen in verwerkte producten en studies in volggewassen).

³ Merk op: Een MRL-aanvraag kan ook ingediend worden samen met het dossier voor de (vernieuwing van de) goedkeuring van de werkzame stof.

2. Indiening van de aanvraag

De beoordeling van een nationale aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel (door het Belgische Erkenningscomité) en de behandeling van een MRL-aanvraag (op EU-niveau) verlopen als twee afzonderlijke processen. Er moeten dus ook twee afzonderlijke aanvragen worden ingediend.

Ook in het geval waarbij een MRL-aanvraag wordt ingediend samen met het EU dossier in het kader van de aanvraag tot (vernieuwing van de) goedkeuring van de werkzame stof, dient nog steeds een MRL-aanvraagformulier te worden ingediend.

Aanvragers worden verzocht om in de begeleidende brieven/communicatie steeds duidelijk de link tussen beide aanvragen te vermelden, zodat het duidelijk is voor welke aangevraagde toepassing(en) een nieuwe EU-MRL nodig is en of die MRL-aanvraag al dan niet al in behandeling is.

Volgens de indicatieve termijnen voorgesteld in het EU *Guidance Document* SANTE/2015/10595 bedraagt de totale termijn tussen het indienen van de aanvraag voor een EU-MRL en de effectieve publicatie (en inwerkingtreding) van deze MRL ongeveer 2 jaar. **De aanvraag van een nieuwe EU-MRL gebeurt, in de mate van het mogelijke, dus best vóór de nationale aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel.**

3. Dossiereisen

De vereisten met betrekking tot een MRL-aanvraagdossier worden vermeld in art. 7 van EG-Verordening 396/2005. Praktische informatie over de indiening van het dossier bij de Belgische autoriteiten wordt hieronder samengevat.

<i>Verzendingsadres</i>	Ter attentie van: Mevr. Davina Fevery FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) DG Dier, Plant en Voeding Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen Eurostation II, 7de verdieping Victor Hortaplein 40 bus 10 1060 Brussel België
<i>Begeleidende brief</i>	Deze brief dient het volgende te verduidelijken: - de context van de aanvraag, bijv. de link met de specifieke nationale aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel; - het adres voor facturering

<p><i>Inhoud dossier</i> (in het Engels)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - MRL application form (duly filled out in English and signed) – see latest template on http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-appl-form.doc - Doc D (the relevant GAP using the international presentation of intended uses). - Doc L-CA and L-CP, sections 2 and 4 - Doc M-CA and M-CP, sections 2 and 4 (including summary of results from supervised residue trials) - Doc K-CA and K-CP (data addressing the data requirements for the setting of MRLs for pesticides including, where appropriate, toxicological data and data on routine analytical methods for use in control laboratories, as well as plant and animal metabolism data; cf. Reg. (EU) No 283/2013, section 6 and, where appropriate, sections 4 and/or 5). - An index of the documentation (reference list). - A comprehensive overview of relevant concerns raised in the available scientific literature about the plant protection product and/or its residues. <p>In case an import tolerance is applied for, a toxicological dossier for the setting of an ADI and an ARfD could be necessary.</p>
<p><i>Vorm dossier</i></p>	<p>1 elektronische kopie op CD-ROM:</p> <p>Bij voorkeur in CADDY XML-formaat (indien beschikbaar) of individuele bestanden (documenten D, M and L in Word-formaat; documenten K in pdf or Word formaat).</p> <p>Om de evaluatie te vergemakkelijken wordt de aanvrager vriendelijk verzocht om een ontwerpversie van het evaluatieverslag (<i>draft Evaluation Report</i>) aan de RMS te bezorgen, gebruikmakend van de gepaste template beschikbaar op https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/guidelines_en (<i>Implementation of Regulation EC 396/2005</i>). De gegevensvereisten van toepassing op de beoordeling van de MRL-aanvraag zijn dezelfde als de vereisten die werden toegepast bij de beoordeling in het kader van de goedkeuring van de werkzame stof (of de vernieuwing/wijziging daarvan); zie SANTE/11509/2013 rev. 5.2 – Guidance document on the interpretation of the transitional measures for the data requirements.</p>

Indien bijkomende gegevens worden ingediend tijdens het evaluatieproces, dient steeds een CD-ROM met het volledige dossier (incl. de bijkomende gegevens) te worden ingediend.

4. Ontvankelijkheid van de aanvraag en facturatie

Na ontvangst van de aanvraag zal België de ontvankelijkheid van de aanvraag beoordelen en zal er ook een administratieve controle van de volledigheid van het dossier gebeuren.

Na ontvangst zal de aanvrager ook via een factuur verzocht worden om de bijhorende retributie te betalen (cf. www.phytoweb.be – [retributies en bijdragen](#)).

Bij ontvankelijkheid en volledigheid van de aanvraag en het dossier zal BE de nodige acties ondernemen om de Europese Commissie, de EFSA en de andere EU-lidstaten (via EFSA) op de hoogte te brengen van de aanvraag.

Deze stap neemt normaal gezien 1 maand (na ontvangst) in beslag.

5. Evaluatie door BE als EMS

De evaluatie door BE wordt pas opgestart van zodra de retributie werd betaald door de aanvrager (zie hierboven).

Volgens het EC *guidance document SANTE/2015/10595* heeft de Evaluerende lidstaat (EMS) 12 maanden (vanaf ontvangst van de aanvraag) de tijd voor het opstellen van een evaluatierapport (ER). Deze periode kan verlengd worden met maximum 6 maanden, indien bijkomende studies of informatie nodig is/zijn voor evaluatie.

In de praktijk streeft BE ernaar om de evaluatie uit te voeren **binnen de 3 maanden na ontvangst van de retributie**, op voorwaarde dat er geen nieuwe metabolismestudies e.d. moeten worden geëvalueerd.

6. Opvolging na MRL-publicatie

De in België aangevraagde toelating voor een gewasbeschermingsmiddel die 'on hold' stond in afwachting van de vaststelling van een gepaste EU-MRL (als enige overblijvende toelatingsvoorwaarde) kan worden verleend vanaf het ogenblik dat de nieuwe/gewijzigde EU-MRL is gepubliceerd in de *Official Journal* van de EU (<http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>).

De aanvrager wordt verzocht om de dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen op dat moment opnieuw te contacteren.

□