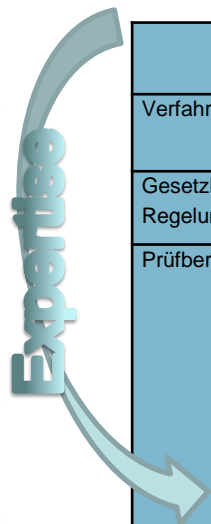


# Wirksamkeitsbewertung – Resistenz (Stand: Nov. 2016)



	Pflanzenschutzmittel (PSM)	Biozidprodukte (BP)	Wirkstoffe-Pflanzenschutzmittel
Verfahren	Zulassungsverfahren zonal/interzonal	Zulassungsverfahren national/unionsweit	Wirkstoffprüfung europaweit
Gesetzliche Regelungen	Verordnung 1107/2009/EG und Anhänge PflSchG	Verordnung 528/2012/EG und Anhänge ChemG §12	Verordnung 1107/2009/EG, Art. 4, Anhang II
Prüfbereiche im JKI	BAD und dRR <ul style="list-style-type: none"> <li>Wirksamkeitsversuche</li> <li>Anwendungen, GAP-Tabelle</li> <li>unvertretbare Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugnisse</li> <li><b>Resistenzentwicklung/-management</b></li> <li>Grenzaufwand</li> <li>Master Label</li> <li>Nutzen/Risiko,- vergleichende Bewertung, Substitutionskandidaten</li> </ul>	Summary of Product Characteristics (SPC) Product Assessment Report (PAR) <ul style="list-style-type: none"> <li>Wirksamkeit</li> <li>Anwendungen</li> <li><b>Resistenz und -management</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wirkungsweise</li> <li>Resistenz</li> <li>Anwendung für vorgesehene Formulierung</li> </ul>
Prüfstandards	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datenanforderungen - VO 284/2013/EU</li> <li>Guidance Document Sanco/10055/2013</li> <li>EPPO PP1 (181,152, 201-204, 213 und 214, 223, 225, 226, 239, 278, u.a.)</li> <li>Einheitliche Grundsätze der Bewertung - VO 546/2011/EU</li> <li>Good Efficacy Practice (GEP) - EPPO PP1/181</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II: Efficacy Part A: Information Requirements, Nov 2014 6. Effectiveness against target organisms, list of background documents</li> <li>Anerkannte Qualitätskriterien, z.B. EN ISO/IEC 17025</li> <li>Transitional Guidance: PT18 und 19, Sept. 2016 – a.s. and BP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datenanforderungen - VO 283/2013/EU</li> <li>Guidance SANCO/10054/2013</li> </ul>
Ergebnis im JKI	Bewertungsbericht/dRR, Part B, Sec 3 und Sec 0 National Addendum (ZV1, ZV3) Nachforderungen/ (ZV1) Kommentierungen Benehmen → BVL	Stellungnahme des JKI → BAuA	DAR , Vol. 1 und 3 (efficacy, data on application, GAP) bzw. Kommentierung des DAR' → BVL
Entscheidung (durch CA, Kommission)	Zulassung, Ergänzung der Zulassung, Erneuerung der Zulassung, Ausweitung auf geringfügige Verwendung, gegenseitige Anerkennung	Zulassung, gegenseitige Anerkennung, vereinfachte Zulassung, Unionszulassung	Genehmigung des Wirkstoffes durch EU-Kommission und Aufnahme in Liste genehmigter Wirkstoffe (VO 540/2011/EU)