



Anlage 53.3, Meldung einer im Rahmen einer Notfallzulassung gemäß Artikel 53 erfolgten Post-Autorisierungs-Nachforderung (PAN) bei wiederholter Antragstellung

Von der Behörde auszufüllen:

Handels-
bezeichnung:

Produktcode:

Antragsteller:in:

Anmeldenummer:

Geschäftszahl:

Eingangsstempel

1. Meldung aufgrund Bescheidaufgabe

Die im Bescheid erteilte Auflage zur Berichtslegung (PAN) wurde vergeben in Bezug auf:

Produktzulassung

Bericht ist als Liste 1 beigelegt:

Ja

Nein

Indikationserweiterung

Bericht ist als Liste 2 beigelegt:

Ja

Nein

Wirkstoffgenehmigung

Bericht ist als Liste 3 beigelegt:

Ja

Nein

Die im Bescheid zusätzlich erteilte(n) Auflage(n), sofern zutreffend, sind näher zu beschreiben hinsichtlich was wurde umgesetzt, wie wurde umgesetzt, wann wurde umgesetzt und falls nicht, warum wurde nicht umgesetzt:

Der Meldung liegt ein Schreiben sowie etwaige Unterlagen bei, in dem auf die Bedingungen der Auflage(n) näher eingegangen wird:

Ja

Nein

Ort, Datum

Signatur, Firmenstempel



Liste 1 – Produktzulassung - Bericht über Tätigkeiten hinsichtlich der Einreichung eines Antrags für das Pflanzenschutzmittel

Gegen den Schadfaktor wurde dem Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES) ein Antrag auf Produktzulassung für das Pflanzenschutzmittel oder ein Alternativprodukt vorgelegt:

Ja:

Handelsbezeichnung:

Antrag auf Neuzulassung gemäß: Artikel 33 zRMS Artikel 33 cMS Artikel 40

Datum des Antrags:

Nein: Wenn nein, sind die nachstehenden Punkte auszufüllen:

Angaben zu Zulassungen in einem anderen EU-Mitgliedstaat

Eine reguläre Zulassung des Pflanzenschutzmittels oder eines Alternativprodukts gegen den Schadfaktor besteht in einem anderen EU-Mitgliedstaat:

Ja bzw. Ja, jedoch nicht im vollen Anwendungsumfang:

Referenzmitgliedstaat:

Handelsbezeichnung:

Registernummer:

Ende der Zulassung:

Ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 40:

wird dem BAES bis zu folgendem Datum vorgelegt:

wird dem BAES nicht vorgelegt. Begründung:

Nein

Angaben zu geplanten Anträgen auf Neuzulassung gemäß Artikel 33

Ein Antrag auf Neuzulassung gemäß Artikel 33 wird dem BAES bis zu folgendem Datum vorgelegt:

Der beabsichtigte bewertende Mitgliedstaat für die zentrale Zone (zRMS) bzw. für die interzonale Begutachtung (izRMS) ist:

dem BAES wird kein Antrag gemäß Artikel 33 auf reguläre Zulassung vorgelegt. Begründung:

Angaben zu den beantragten Anwendungen

Tabelle 1 ist beizulegen



Liste 2 – Indikationserweiterung - Bericht über Tätigkeiten hinsichtlich einer Einreichung eines Antrags für das Pflanzenschutzmittel

Dem BAES wurde ein Antrag auf Indikationserweiterung bzw. -ausdehnung für das Pflanzenschutzmittel vorgelegt:

Ja:

Antrag auf Indikationserweiterung bzw. -ausdehnung gemäß

Artikel 33 zRMS

Artikel 33 cMS

Artikel 51

Artikel 40

Artikel 45

Datum des Antrags:

Nein Wenn nein, sind die nachstehenden Punkte auszufüllen:

Angaben zu Indikationsausdehnung ohne Bewertung

Von den bestehenden Anwendungen der österreichischen Zulassung kann auf die Anwendungen der Notfallzulassung extrapoliert werden:

Ja bzw.

Ja, jedoch nicht im vollen Anwendungsumfang:

Ein Antrag auf Indikationsausdehnung gemäß Artikel 45:

wird dem BAES bis zu folgendem Datum vorgelegt:

wird dem BAES nicht vorgelegt. Begründung:

Nein

Angaben zu Zulassungen in einem anderen EU-Mitgliedstaat

Eine reguläre Zulassung der Notfallzulassung besteht in einem anderen EU-Mitgliedstaat:

Ja bzw.

Ja, jedoch nicht im vollen Anwendungsumfang:

Referenzmitgliedstaat:

Handelsbezeichnung:

Registernummer:

Ende der Zulassung:

Ein Antrag auf Indikationserweiterung gemäß Artikel 40:

wird dem BAES bis zu folgendem Datum vorgelegt:

wird dem BAES nicht vorgelegt. Begründung:

Nein

Angaben zu laufenden Anträgen auf Erweiterung gemäß Artikel 33

Ein Antrag auf Indikationsausdehnung gemäß Artikel 33:

wird dem BAES bis zu folgendem Datum vorgelegt:

Der beabsichtigte bewertende Mitgliedstaat für die zentrale Zone (zRMS) bzw. für die interzonale Begutachtung (izRMS) ist:

wird dem BAES nicht vorgelegt. Begründung:

Angaben zu den beantragten Anwendungen

Tabelle 1 ist beizulegen



Liste 3 - Wirkstoffgenehmigung - Bericht über Tätigkeiten hinsichtlich der Einreichung eines Antrags für das Pflanzenschutzmittel

Mindestens ein Wirkstoff, der im Pflanzenschutzmittel enthalten ist, ist nicht genehmigt. Die Einreichung eines Antrags auf Wirkstoffgenehmigung ist **geplant**.

Bericht:

Mindestens ein Wirkstoff, der im Pflanzenschutzmittel enthalten ist, ist nicht genehmigt. Die Einreichung eines Antrags auf Wirkstoffgenehmigung wird **nicht verfolgt**.

Bericht:



Tabelle 1 – Angaben zu den beantragten Anwendungen

Der Liste 1 oder 2 ist die nachstehende Tabelle beizulegen.

Füllen Sie in Schritt 1 den ersten Teil der Tabelle mit Angaben zum Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 53 aus. Verwenden Sie für jede Indikation eine Zeile.

Ergänzen Sie in Schritt 2 in der jeweiligen Zeile für jede Indikation Angaben über aufrechte Zulassungen und Tätigkeiten hinsichtlich der Einreichung eines Antrags auf Produktzulassung bzw. Indikationserweiterung für die Notfallzulassung.

Schritt 1

Indika- tion Nr.	Kultur/Objekt (inkl. EPPO-Code)	F, G oder I	Schadfaktor (inkl. EPPO-Code)	Geringfügige Ver- wendung lt. Amt- liche Nachrichten des Bundesamtes für Er- nährungssicherheit Nr. 17/2023: Lückenindika- tionen Art. 51 - BAES Ja/Nein	Gegenstand eines in AT laufenden Verfahrens Ja/Nein Wenn „Nein“, weiter zu Schritt 2
1					
2					
3					
4					

Schritt 2

Indika- tion Nr.	Aufrechte Zulassung in einem anderen EU-Mitgliedstaat Ja (inkl. Länderkürzel)/Nein	Antrag auf Zulassung, Indikationserweiterung oder -aus- dehungen wird dem BAES vorgelegt Ja (inkl. Datum der geplanten einreichung)/Nein
1		
2		
3		
4		

