Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 21. Oktober 2009

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates

(ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EU) Nr. 518/2013 des Rates vom 13. Mai 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 21. Oktober 2009

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37 Absatz 2, Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ([1]),

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ([2]),

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ([3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([4]) enthält Bestimmungen für Pflanzenschutzmittel und die darin enthaltenen Wirkstoffe.

(2) Im Anschluss an den Fortschrittsbericht der Kommission gemäß der Richtlinie 91/414/EWG forderten das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 30. Mai 2002 ([5]) und der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 12. Dezember 2001 die Kommission auf, die Richtlinie 91/414/EWG zu überarbeiten, und nannten eine Reihe von Aspekten, die die Kommission dabei berücksichtigen sollte.

(3) Angesichts der Erfahrungen aus der Anwendung der Richtlinie 91/414/EWG und der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen sollte die Richtlinie 91/414/EWG ersetzt werden.

(4) Im Interesse der Vereinfachung sollte mit dem neuen Rechtsakt auch die Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten ([6]), aufgehoben werden.

([1]) ABl. C 175 vom 27.7.2007, S. 44.
([2]) ABl. C 146 vom 30.6.2007, S. 48.
([3]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2007 (ABl. C 263 E vom 16.10.2008, S. 181), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 15. September 2008 (ABl. C 266 E vom 21.10.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. Januar 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 24. September 2009.
([4]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.
([5]) ABl. C 187 E vom 7.8.2003, S. 173.
([6]) ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36.

▼B

(5) Um die Anwendung der neuen Vorschriften zu vereinfachen und eine einheitliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollte die Form einer Verordnung gewählt werden.

(6) Die Pflanzenerzeugung nimmt in der Gemeinschaft einen sehr wichtigen Platz ein. Eines der wichtigsten Mittel zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen einschließlich Unkräuter und zur Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion ist die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln.

(7) Pflanzenschutzmittel haben jedoch nicht notwendigerweise nur nützliche Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung. Ihre Verwendung kann auch Risiken und Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt bergen, insbesondere dann, wenn sie ungeprüft und ohne amtliche Zulassung in den Verkehr gebracht und unsachgemäß verwendet werden.

(8) Mit dieser Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft der Gemeinschaft sichergestellt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Schutz gefährdeter Gruppen in der Bevölkerung gelten, insbesondere von Schwangeren, Säuglingen und Kindern. Das Vorsorgeprinzip sollte angewandt und mit dieser Verordnung sollte sichergestellt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass Stoffe oder Produkte, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

(9) Um die aufgrund des unterschiedlichen Schutzniveaus in den Mitgliedstaaten möglicherweise bestehenden Handelshemmnisse bei Pflanzenschutzmitteln so weit wie möglich zu beseitigen, sollten in dieser Verordnung ferner harmonisierte Regelungen für die Genehmigung von Wirkstoffen und für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, einschließlich der Regelungen über die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen sowie über den Parallelhandel festgelegt werden. Zweck dieser Verordnung ist es somit, den freien Verkehr der entsprechenden Produkte und die Verfügbarkeit dieser Produkte in den Mitgliedstaaten zu verbessern.

(10) Stoffe sollten nur dann in Pflanzenschutzmitteln angewandt werden, wenn nachgewiesen ist, dass sie einen offensichtlichen Nutzen für die Pflanzenerzeugung bieten und voraussichtlich keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Folgen für die Umwelt haben. Um das gleiche Schutzniveau in allen Mitgliedstaaten zu erzielen, sollte die Entscheidung über die Zulässigkeit oder Nichtzulässigkeit solcher Stoffe auf Gemeinschaftsebene auf der Grundlage harmonisierter Kriterien getroffen werden. Diese Kriterien sollten bei der ersten Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß dieser Verordnung angewendet werden. Bei bereits genehmigten Wirkstoffen sollten die Kriterien zum Zeitpunkt der Erneuerung oder der Überprüfung der Genehmigung angewendet werden.

(11) Die Entwicklung von anderen Versuchen als Tierversuchen sollte gefördert werden, damit für den Menschen relevante Sicherheitsdaten gewonnen und die derzeit gebräuchlichen Tierversuche ersetzt werden.

▼B

(12) Im Sinne der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz sollte ein detailliertes Verfahren für die Prüfung der Frage, ob ein Wirkstoff genehmigt werden kann, festgelegt werden. Es sollte genau festgelegt werden, welche Informationen für die Zwecke der Genehmigung eines Stoffes von den interessierten Parteien vorgelegt werden müssen. Angesichts des Arbeitsaufwands im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren ist es angemessen, dass die Bewertung dieser Informationen von einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, der als Berichterstatter für die Gemeinschaft auftritt. Zur Gewährleistung der Einheitlichkeit bei der Bewertung sollte die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit [1] eingesetzte Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) eine unabhängige wissenschaftliche Überprüfung durchführen. Es sollte klargestellt werden, dass die Behörde eine Risikobewertung durchführt, während die Kommission die Aufgabe des Risikomanagements durchführt und die endgültige Entscheidung über einen Wirkstoff treffen sollte. Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, die die Transparenz des Bewertungsprozesses gewährleisten.

(13) Aus ethischen Gründen sollte die Bewertung eines Wirkstoffs oder eines Pflanzenschutzmittels nicht auf Versuchen oder Studien basieren, bei denen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel gezielt Menschen verabreicht wird mit dem Ziel, die höchste unwirksame Dosis (den NOEL — no observed effect level) eines Wirkstoffs für den Menschen zu ermitteln. Ebenso sollten toxikologische Studien an Menschen nicht dazu genutzt werden, die Sicherheitsmargen für Wirkstoffe oder Pflanzenschutzmittel zu senken.

(14) Um die Genehmigung von Wirkstoffen zu beschleunigen, sollten feste Fristen für die verschiedenen Verfahrensstufen festgelegt werden.

(15) Im Interesse der Sicherheit sollte die Gültigkeitsdauer der Genehmigung für Wirkstoffe begrenzt sein. Die Gültigkeitsdauer der Genehmigung sollte dem möglichen Risiko bei der Verwendung solcher Stoffe entsprechen. Erfahrungen aus der praktischen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die die betreffenden Stoffe enthalten, sowie Entwicklungen in Wissenschaft und Technik sollten bei einer Entscheidung über die Erneuerung einer Genehmigung berücksichtigt werden. Die Erneuerung der Genehmigung sollte für einen Zeitraum von höchstens fünfzehn Jahren gelten.

(16) Für den Fall, dass die Kriterien für die Genehmigung nicht länger erfüllt sind oder die Einhaltung der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik [2] nicht gewährleistet ist, sollte unter bestimmten Bedingungen die Möglichkeit der Änderung oder die Aufhebung einer Genehmigung für einen Wirkstoff vorgesehen sein.

(17) Bei der Bewertung eines Wirkstoffs kann sich herausstellen, dass dieser Wirkstoff ein wesentlich niedrigeres Risiko darstellt als andere Stoffe. Um die Verwendung eines solchen Stoffes in Pflanzenschutzmitteln zu begünstigen, sollten derartige Stoffe identifiziert und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die diese Stoffe enthalten, erleichtert werden. Es sollten Anreize für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko geschaffen werden.

[1] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.
[2] ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

▼B

(18) Bestimmte Stoffe, die nicht vorrangig als Pflanzenschutzmittel verwendet werden, können von Nutzen für den Pflanzenschutz sein, während das wirtschaftliche Interesse an der Beantragung einer Genehmigung möglicherweise begrenzt ist. Daher sollten besondere Bestimmungen sicherstellen, dass solche Stoffe, soweit die von ihnen ausgehenden Risiken akzeptabel sind, für die Verwendung im Pflanzenschutz genehmigt werden dürfen.

(19) Einige Wirkstoffe mit bestimmten Eigenschaften sollten auf Gemeinschaftsebene als Substitutionskandidaten identifiziert werden. Die Mitgliedstaaten sollten Pflanzenschutzmittel, die solche Wirkstoffe enthalten, mit dem Ziel prüfen, sie durch andere Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, die weniger Risikominderung erfordern, oder durch nichtchemische Methoden der Bekämpfung oder Prävention zu ersetzen.

(20) In bestimmten Mitgliedstaaten sind nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden, die für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt deutlich sicherer sind, festgelegt und für bestimmte Verwendungszwecke allgemein eingesetzt worden. In Ausnahmefällen sollten die Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auch die vergleichende Bewertung anwenden dürfen.

(21) Neben Wirkstoffen können Pflanzenschutzmittel Safener oder Synergisten enthalten, für die ähnliche Regelungen gelten sollten. Es sollten technische Vorschriften für die Überprüfung solcher Stoffe festgelegt werden. Derzeit auf dem Markt befindliche Stoffe sollten erst bewertet werden, wenn diese Regelungen festgelegt wurden.

(22) Pflanzenschutzmittel können auch Beistoffe enthalten. Es ist angebracht, eine Liste der Beistoffe zu erstellen, die nicht in Pflanzenschutzmitteln enthalten sein sollten.

(23) Pflanzenschutzmittel, die aktive Wirkstoffe enthalten, können auf verschiedene Arten zusammengesetzt sein und für eine Vielzahl von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen unter verschiedenen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen verwendet werden. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sollte daher von den Mitgliedstaaten erteilt werden.

(24) Die Bestimmungen für eine Zulassung müssen ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Insbesondere sollte bei Erteilung einer Zulassung für Pflanzenschutzmittel das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen, Vorrang haben vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern. Daher sollte, bevor ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht wird, nachgewiesen werden, dass es einen offensichtlichen Vorteil für die Pflanzenerzeugung bringt und keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich der besonders gefährdeten Personengruppen, oder von Tieren sowie keine unzulässigen Folgen für die Umwelt hat.

(25) Im Interesse der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz sollten die Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt harmonisiert werden.

▼B

(26) Sollte der Genehmigungsbeschluss aus Gründen, die nicht dem Antragsteller anzulasten sind, nicht innerhalb der vorgesehenen Frist gefasst werden können, so sollte es den Mitgliedstaaten gestattet sein, die vorläufige Zulassung für einen begrenzten Zeitraum zu erteilen, um den Übergang zu dem Zulassungsverfahren gemäß dieser Verordnung zu erleichtern. Im Lichte der mit der Genehmigung der Wirkstoffe gemäß dieser Verordnung gesammelten Erfahrungen sollten die Bestimmungen über die vorläufige Zulassung keine Anwendung mehr finden bzw. gegebenenfalls über den Zeitraum von fünf Jahren hinaus verlängert werden.

(27) Die Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel lassen sich in unterschiedlichen Produktionsprozessen herstellen, wodurch sich Unterschiede in der Spezifikation ergeben. Solche Unterschiede können auch Auswirkungen auf die Sicherheit mit sich bringen. Aus Gründen der Effizienz sollte ein harmonisiertes Verfahren auf Gemeinschaftsebene für die Bewertung dieser Unterschiede vorgesehen werden.

(28) Die verwaltungstechnische Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten sollte in allen Phasen des Zulassungsverfahrens verbessert werden.

(29) Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung stellt eines der Mittel dar, mit denen der freie Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft gewährleistet werden soll. Zur Vermeidung von Doppelarbeit, Verringerung des Verwaltungsaufwands für Industrie und Mitgliedstaaten und Sicherstellung einer einheitlicheren Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sollte die von einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung von anderen Mitgliedstaaten akzeptiert werden, sofern die landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen Bedingungen (einschließlich der klimatischen Bedingungen) vergleichbar sind. Daher sollte die Gemeinschaft in Zonen mit diesbezüglich jeweils vergleichbaren Bedingungen unterteilt werden, um diese gegenseitige Anerkennung zu erleichtern. Besondere ökologische oder landwirtschaftliche Bedingungen im Gebiet eines oder mehrerer Mitgliedstaaten können es jedoch erforderlich machen, dass die Mitgliedstaaten auf Antrag die von einem anderen Mitgliedstaat erteilte Zulassung anerkennen oder ändern, oder die Zulassung des Pflanzenschutzmittels in ihrem Gebiet verweigern, wo dies aufgrund besonderer ökologischer oder landwirtschaftlicher Gegebenheiten gerechtfertigt ist oder wo das in dieser Verordnung vorgeschriebene hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt nicht erreicht werden kann. Es sollte ferner möglich sein, bestimmte Voraussetzungen auch im Zusammenhang mit den im nationalen Aktionsplan gemäß der Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden ([1]) gesetzten Zielen zur Auflage zu machen.

(30) Für die Industrie ist der wirtschaftliche Anreiz zur Beantragung einer Zulassung auf bestimmte Verwendungszwecke beschränkt. Um sicherzustellen, dass die Diversifizierung von Landwirtschaft und Gartenbau nicht durch die mangelnde Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln behindert wird, sollten für geringfügige Verwendungen besondere Regelungen festgelegt werden.

(31) Für den Fall, dass identische Pflanzenschutzmittel in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen wurden, sollte in dieser Verordnung ein vereinfachtes Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelhandel vorgesehen werden, um den Handel mit solchen Produkten zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern.

([1]) Siehe Seite 71 dieses Amtsblatts.

▼B

(32) In Ausnahmefällen sollte es den Mitgliedstaaten erlaubt sein, Pflanzenschutzmittel zuzulassen, die nicht die Bedingungen der vorliegenden Verordnung erfüllen, soweit dies erforderlich ist, um eine Gefahr oder Bedrohung für die Pflanzenerzeugung oder die Ökosysteme abzuwenden, die mit anderen angemessenen Mitteln nicht beherrscht werden kann. Solche befristeten Zulassungen sollten auf Gemeinschaftsebene überprüft werden.

(33) Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Saatgut sehen den freien Verkehr mit Saatgut innerhalb der Gemeinschaft vor, enthalten jedoch keine Bestimmungen über Saatgut, das mit Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde. Entsprechende Bestimmungen sollten daher in diese Verordnung aufgenommen werden. Stellt behandeltes Saatgut ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt dar, so sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Schutzmaßnahmen zu ergreifen.

(34) Zur Förderung der Innovation sollten spezielle Regelungen aufgestellt werden, die die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Versuchen erlauben, selbst wenn diese Mittel noch nicht zugelassen sind.

(35) Zur Sicherung des hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt sollten Pflanzenschutzmittel sachgemäß entsprechend ihrer Zulassung unter Beachtung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes verwendet werden, wobei nach Möglichkeit nichtchemischen und natürlichen Alternativen Vorrang zu geben ist. Der Rat sollte die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes, einschließlich der guten Pflanzenschutzpraxis und nichtchemischer Verfahren des Pflanzenschutzes, der Schädlingsbekämpfung und des Pflanzenanbaus, in die Überprüfung der Grundanforderungen an die Betriebsführung gemäß Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe ([1]) aufnehmen.

(36) Zusätzlich zu dieser Verordnung und der Richtlinie 2009/128/EG wurde eine thematische Strategie für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden angenommen. Im Interesse der Kohärenz zwischen diesen Rechtsinstrumenten sollte der Verwender dem Etikett des Produkts entnehmen können, wo, wann und unter welchen Bedingungen das Pflanzenschutzmittel verwendet werden kann.

(37) Es sollte ein systematischer Informationsaustausch stattfinden. Die Mitgliedstaaten sollten einander, der Kommission und der Behörde die im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgelegten Daten und wissenschaftlichen Unterlagen zugänglich machen.

(38) Zusatzstoffe können verwendet werden, um die Wirksamkeit eines Pflanzenschutzmittels zu erhöhen. Ihr Inverkehrbringen sowie ihre Verwendung sollten verboten werden, wenn sie einen verbotenen Beistoff enthalten. Es sollten technische Vorschriften für die Zulassung festgelegt werden.

([1]) ABl. L 270 vom 21.10.2003, S. 1.

▼B

(39) Studien erfordern eine erhebliche Investition. Diese Investition sollte geschützt werden, um die Forschung zu fördern. Daher sollten Versuche und Studien — abgesehen von solchen mit Wirbeltieren, für die die gemeinsame Nutzung der Daten zwingend vorgeschrieben wird —, die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat vorlegt, gegen die Verwendung durch einen anderen Antragsteller geschützt werden. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen. Auch sollte er auf solche Studien beschränkt sein, die für die Zwecke des Entscheidungsverfahrens unbedingt erforderlich sind, damit nicht Antragsteller die Schutzdauer durch Vorlage neuer, unnötiger Studien künstlich verlängern. Alle Wirtschaftsakteure, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, sollten die gleichen Chancen im Hinblick auf den Marktzugang haben.

(40) Der Einsatz von anderen Versuchen als Tierversuchen und andere Risikobewertungsstrategien sollten gefördert werden. Tierversuche für die Zwecke dieser Verordnung sollten auf ein Minimum beschränkt werden und Versuche an Wirbeltieren sollten als letzte Möglichkeit durchgeführt werden. Gemäß der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere [1] sind Wirbeltierversuche zu ersetzen, einzuschränken oder zu verbessern. Daher sollten Regeln Regelungen zur Vermeidung von Doppelversuchen festgelegt werden und die Wiederholung von Versuchen und Studien an Wirbeltieren sollte untersagt werden. Es sollte eine Verpflichtung aufgenommen werden, zum Zwecke der Entwicklung neuer Pflanzenschutzmittel den Zugang zu Studien über Wirbeltierversuche unter annehmbaren Bedingungen zu ermöglichen, und die Ergebnisse der Studien mit Tierversuchen sollten gemeinsam genutzt sowie deren Kosten geteilt werden. Damit die Akteure wissen, welche Studien bereits durchgeführt wurden, sollten die Mitgliedstaaten eine Liste solcher Studien führen, selbst wenn diese dem vorstehend beschriebenen System des obligatorischen Zugangs nicht unterliegen.

(41) Da die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde unterschiedliche Regeln Regelungen über den Zugang zu Dokumenten und deren Vertraulichkeit anwenden, ist es angebracht klarzustellen, unter welchen Bedingungen der Zugang zu den in den Dokumenten, die sich im Besitz der genannten Stellen befinden, enthaltenen Informationen möglich ist und wie die Vertraulichkeit dieser Dokumente geregelt ist.

(42) Die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen [2] gilt auch für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln. Um die Verwender von Pflanzenschutzmitteln, die Verbraucher von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen und die Umwelt noch besser zu schützen, sind jedoch weitere spezifische Regeln angebracht, die die Besonderheiten der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln berücksichtigen.

[1] ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.
[2] ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

▼B

(43) Um sicherzustellen, dass die Verwender von Pflanzenschutzmitteln oder die Öffentlichkeit nicht durch Werbung irregeführt werden, ist es angebracht, die Werbung für diese Produkte zu regeln.

(44) Es sollten Bestimmungen zur Führung von Aufzeichnungen und zur Information über die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festgelegt werden, um das Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt durch die Rückverfolgbarkeit einer möglichen Exposition zu erhöhen, die Effizienz der Überwachung und Kontrolle zu steigern und die Kosten für die Überwachung der Wasserqualität zu verringern.

(45) Bestimmungen über Kontroll- und Inspektionsregelungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln sollten die korrekte, sichere und harmonisierte Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen sicherstellen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt sicherzustellen.

(46) Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ([1]) sieht Kontrollmaßnahmen bezüglich der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in allen Phasen der Lebensmittelherstellung vor, einschließlich des Führens von Aufzeichnungen über deren Verwendung. Die Kommission sollte ähnliche Vorschriften über die Überwachung und Kontrolle der Lagerung und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festlegen, die nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 fallen. Der Verwaltungsaufwand für Landwirte sollte so gering wie möglich sein.

(47) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen sollten unbeschadet der anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft angewandt werden, insbesondere der Richtlinie 2009/128/EG, der Richtlinie 2000/60/EG, der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs ([2]) sowie der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zum Schutz von Arbeitnehmern und anderen Personen, die mit der Verwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen und ihrer absichtlichen Freisetzung in Berührung kommen.

(48) Es ist notwendig, Verfahren für den Erlass von Notfallmaßnahmen für den Fall vorzusehen, dass ein genehmigter Wirkstoff, ein Safener, Synergist oder Pflanzenschutzmittel wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.

(49) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über die Sanktionen erlassen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um ihre Anwendung zu gewährleisten.

([1]) ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.
([2]) ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

▼B

(50) Die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers in den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels oder für dessen Verwendung verantwortlichen Person sollte weiterhin bestehen bleiben.

(51) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Kosten der Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung von denjenigen zurückzufordern, die Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe in Verkehr bringen bzw. dies beabsichtigen, sowie von denjenigen, die die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten beantragen.

(52) Die Mitgliedstaaten sollten die erforderlichen zuständigen nationalen Behörden benennen.

(53) Die Kommission sollte die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Daher ist es angebracht, die notwendigen Finanzmittel und die Möglichkeit vorzusehen, bestimmte Vorschriften dieser Verordnung im Licht der Erfahrung anzupassen oder technische Leitlinien auszuarbeiten.

(54) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [1] erlassen werden.

(55) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, harmonisierte Methoden für die Feststellung der Art und Menge der Wirkstoffe, Safener und Synergisten und gegebenenfalls von relevanten Verunreinigungen und Beistoffen und die maximalen Mengen der Pflanzenschutzmittel, die freigesetzt werden dürfen, anzunehmen, sowie Verordnungen über Kennzeichnungsvorschriften, Überwachung und Regelungen für Zusatzstoffe und ein Arbeitsprogramm für Safener und Synergisten, einschließlich ihrer Datenanforderungen, zur Verschiebung des Ablaufs der Geltungsdauer der Zulassung, zur Verlängerung der Geltungsdauer der vorläufigen Zulassung und zur Festlegung der Informationsanforderungen für den Parallelhandel, über die Einbeziehung von Beistoffen sowie zur Änderung der Verordnungen über Datenanforderungen und einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung sowie der Anhänge zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

(56) Aus Gründen der Effizienz sollten die im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle üblichen Fristen für den Erlass einer Verordnung, mit der der Ablauf der Geltungsdauer der Zulassung um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht, verkürzt werden.

(57) Ferner ist es angebracht, einige geltende Bestimmungen, die in den Anhängen der Richtlinie 91/414/EWG enthalten sind, in getrennte Rechtsinstrumente zu übernehmen, die von der Kommission innerhalb von 18 Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung erlassen werden. Da diese geltenden Bestimmungen in einem ersten Schritt in neue Rechtsinstrumente übernommen und daher ohne wesentliche Änderungen angenommen werden sollten, ist das Beratungsverfahren dafür am besten geeignet.

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

▼B

(58) Außerdem ist es angebracht, einige rein technische Maßnahmen, insbesondere technische Leitlinien, aufgrund ihres unverbindlichen Charakters nach dem Beratungsverfahren zu erlassen.

(59) Einige Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG sollten in der Übergangszeit gültig bleiben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Ziel

(1) Diese Verordnung enthält Bestimmungen über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in kommerzieller Form sowie über ihr Inverkehrbringen, ihre Verwendung und ihre Kontrolle innerhalb der Gemeinschaft.

(2) Diese Verordnung enthält Bestimmungen sowohl über die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind oder aus denen diese bestehen, als auch über Zusatzstoffe und Beistoffe.

(3) Ziel dieser Verordnung ist die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt und das bessere Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und die Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion.

(4) Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen. Insbesondere ist es den Mitgliedstaaten freigestellt, das Vorsorgeprinzip anzuwenden, wenn wissenschaftliche Ungewissheit besteht, ob die in ihrem Hoheitsgebiet zuzulassenden Pflanzenschutzmittel Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bergen.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Produkte in der dem Verwender gelieferten Form, die aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten bestehen oder diese enthalten und für einen der nachstehenden Verwendungszwecke bestimmt sind:

a) Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, soweit es nicht als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen;

b) in einer anderen Weise als Nährstoffe die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (z. B. Wachstumsregler);

▼B

c) Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit diese Stoffe oder Produkte nicht besonderen Gemeinschaftsvorschriften über konservierende Stoffe unterliegen;

d) unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, mit Ausnahme von Algen, es sei denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht;

e) ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen, mit Ausnahme von Algen, es sei denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht.

Diese Produkte werden als „Pflanzenschutzmittel“ bezeichnet.

(2) Diese Verordnung gilt für Stoffe, einschließlich Mikroorganismen, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen, „Wirkstoffe“ genannt.

(3) Diese Verordnung gilt für

a) Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigefügt werden, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern, „Safener“ genannt;

b) Stoffe oder Zubereitungen, die keine oder nur eine schwache Wirkung gemäß Absatz 1 aufweisen, aber die Wirkung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken, „Synergisten“ genannt;

c) Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind, „Beistoffe“ genannt;

d) Stoffe oder Zubereitungen, die aus Beistoffen oder Zubereitungen mit einem oder mehreren Beistoffen bestehen, in der dem Verwender gelieferten Form und in Verkehr gebracht mit der Bestimmung, vom Verwender mit einem Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden, um dessen Wirkung oder andere pestizide Eigenschaften zu verstärken, „Zusatzstoffe“ genannt.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Rückstände“ einen oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft, im Trinkwasser oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln herrührt, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte;

2. „Stoffe“ chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidender Verunreinigung;

3. „Zubereitungen“ Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, die zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe bestimmt sind;

▼B

4. „bedenklicher Stoff“ jeder Stoff, der aufgrund seiner inhärenten Eigenschaften nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben kann und in einem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration enthalten ist oder entsteht, die hinreicht, um das Risiko einer solchen Wirkung hervorzurufen.

   Dazu gehören, jedoch nicht ausschließlich, Stoffe, die die Kriterien zur Einstufung als gefährliche Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [1] erfüllen und in dem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration vorhanden sind, die dazu führt, dass das Mittel als gefährlich im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 1999/45/EG angesehen wird;

5. „Pflanzen“ lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschließlich Frischobst, Gemüse und Samen;

6. „Pflanzenerzeugnisse“ aus Pflanzen gewonnene Erzeugnisse, unverarbeitet oder durch einfache Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, ausgenommen Pflanzen;

7. „Schadorganismen“ alle Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädlich sind;

8. „nichtchemische Methoden“ alternative Methoden zur Verwendung chemischer Pestizide für den Pflanzenschutz und die Schädlingsbekämpfung auf der Grundlage von agronomischen Verfahren wie die in Anhang III Nummer 1 der Richtlinie 2009/128/EG genannten oder physikalische, mechanische oder biologische Schädlingsbekämpfungsmethoden;

9. „Inverkehrbringen“ das Bereithalten zum Zwecke des Verkaufs innerhalb der Gemeinschaft, einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, unabhängig davon, ob entgeltlich oder unentgeltlich, sowie Verkauf, Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst, jedoch nicht die Rückgabe an den früheren Verkäufer. Die Überführung in den freien Verkehr des Gebiets der Gemeinschaft ist ein Inverkehrbringen im Sinne dieser Verordnung;

10. „Zulassung eines Pflanzenschutzmittels“ einen Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels auf dessen Gebiet zulässt;

11. „Hersteller“ eine Person, die Pflanzenschutzmittel, Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe oder Zusatzstoffe selbst herstellt oder einen Dritten damit beauftragt, diese für sie herzustellen, oder eine Person, die vom Hersteller für die Zwecke der Einhaltung dieser Verordnung als alleiniger Vertreter benannt wurde;

12. „Zugangsbescheinigung“ ein Originaldokument, mit dem der Eigentümer von Daten, die gemäß der vorliegenden Verordnung geschützt sind, der Nutzung dieser Daten durch die zuständige Behörde für die Zwecke der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder der Genehmigung eines Wirkstoffs, Synergisten oder Safeners zugunsten eines anderen Antragstellers unter den spezifischen Voraussetzungen und Bedingungen zustimmt;

[1] ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

▼B

13. „Umwelt“ Gewässer (einschließlich Grundwasser und Oberflächengewässer, Übergangs-, Küsten- und Meeresgewässer), Sedimente, Boden, Luft, Land sowie wild lebende Arten von Pflanzen und Tieren und ihre gegenseitigen Beziehungen sowie die Beziehung zwischen ihnen und anderen lebenden Organismen;

14. „gefährdete Personengruppen“ Personen, die bei der Bewertung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Pflanzenschutzmitteln besonders zu berücksichtigen sind. Dazu zählen schwangere und stillende Frauen, Kinder im Mutterleib, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen, sowie Arbeitnehmer und Anrainer, die über einen längeren Zeitraum einer hohen Pestizidbelastung ausgesetzt sind;

15. „Mikroorganismen“ zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheiten einschließlich niederer Pilze und Viren, die zur Replikation oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind;

16. „genetisch veränderte Organismen“ Organismen, deren genetisches Material im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ([1]) verändert wurde;

17. „Zone“ eine Gruppe von Mitgliedstaaten gemäß der Definition in Anhang I.

    Zur Verwendung in Gewächshäusern, der Behandlung nach der Ernte, der Behandlung leerer Lagerhäuser und der Behandlung von Saatgut bezeichnet der Ausdruck „Zone“ sämtliche in Anhang I festgelegten Zonen;

18. „gute Pflanzenschutzpraxis“ eine Praxis, bei der die Behandlung bestimmter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse mit Pflanzenschutzmitteln in Übereinstimmung mit dem durch die Zulassung abgedeckten Verwendungszweck so ausgewählt, dosiert und zeitlich gesteuert wird, dass eine akzeptable Wirkung mit der geringsten erforderlichen Menge erzielt wird, unter Berücksichtigung lokaler Bedingungen und der Möglichkeit einer Bekämpfung mittels geeigneter Anbaumethoden und biologischer Mittel;

19. „gute Laborpraxis“ eine Praxis gemäß Anhang I Nummer 2.1 der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (kodifizierte Fassung) ([2]);

20. „gute experimentelle Praxis“ eine Praxis gemäß den Leitlinien 181 und 152 der Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO);

21. „Datenschutz“ das zeitlich begrenzte Recht des Eigentümers eines Versuchs- oder Untersuchungsberichts zu verhindern, dass dieser Bericht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet wird;

22. „berichterstattender Mitgliedstaat“ derjenige Mitgliedstaat, der die Aufgabe übernimmt, einen Wirkstoff, Safener oder Synergisten zu bewerten;

([1]) ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.
([2]) ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

▼B

23. „Versuche und Studien“ Untersuchungen oder Experimente, deren Zweck es ist, die Eigenschaften und das Verhalten eines Wirkstoffs oder von Pflanzenschutzmitteln zu ermitteln, Prognosen zur Exposition gegenüber Wirkstoffen und/oder deren relevanten Metaboliten abzugeben, Werte für unbedenkliche Exposition zu ermitteln und die Bedingungen für die unbedenkliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festzulegen;

24. „Inhaber einer Zulassung“ jede natürliche oder juristische Person, die Inhaber einer Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist;

25. „beruflicher Verwender“ berufliche Verwender im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2009/128/EG;

26. „geringfügige Verwendung“ die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels in einem bestimmten Mitgliedstaat auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen

    a) mit geringer Verbreitung in diesem Mitgliedstaat oder

    b) mit großer Verbreitung, wenn eine außergewöhnliche Notwendigkeit des Pflanzenschutzes besteht;

27. „Gewächshaus“ einen begehbaren, feststehenden, abgeschlossenen Raum für die Erzeugung von Kulturpflanzen mit einer gewöhnlich transparenten Außenhülle, die den kontrollierten Austausch von Material und Energie mit der Umgebung zulässt und die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln in die Umwelt verhindert.

    Im Sinne dieser Verordnung gelten auch geschlossene Räume für die Erzeugung von Pflanzen mit einer nicht transparenten Außenhülle (z. B. für die Erzeugung von Pilzen oder Chicorée) als Gewächshaus;

28. „Nacherntebehandlung“ die Behandlung von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Ernte in einem isolierten Raum, wo ein Abfließen nicht möglich ist, z. B. in einem Lager;

29. „biologische Vielfalt“ Variabilität unter lebenden Organismen jeglicher Herkunft, einschließlich Land-, Meeres- und sonstigen aquatischen Ökosystemen und die ökologischen Wirkungsgefüge, zu denen sie gehören; diese Variabilität kann die Vielfalt innerhalb der Arten, zwischen den Arten und die Vielfalt der Ökosysteme umfassen;

30. „zuständige Behörde“ eine oder mehrere Behörden eines Mitgliedstaats, der/denen die Wahrnehmung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufgaben obliegt;

31. „Werbung“ ein Mittel zur Förderung des Verkaufs oder der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die sich an andere Personen als an den Inhaber der Zulassung, die Person, die das Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, oder deren Vertreter richtet, durch gedruckte oder elektronische Medien;

32. „Metabolit“ jeden Metabolit oder jedes Abbauprodukt eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, der/das entweder in Organismen oder in der Umwelt entsteht.

    Ein Metabolit wird als relevant eingestuft, wenn Grund zur Annahme besteht, dass er in Bezug auf seine gewünschte biologische Wirksamkeit mit dem Ausgangsstoff vergleichbare inhärente Eigenschaften aufweist oder für Organismen ein höheres oder vergleichbares Risiko wie der Ausgangsstoff darstellt oder über bestimmte toxikologische Eigenschaften verfügt, die als nicht annehmbar erachtet werden. Ein solcher Metabolit ist relevant für die Gesamtentscheidung über die Genehmigung oder für die Festlegung von Maßnahmen zur Risikominderung;

▼B

33. „Verunreinigung“ jeden Bestandteil außer dem reinen Wirkstoff und/oder der reinen Variante, der/die sich im technischen Material befindet (einschließlich Bestandteile, die durch den Herstellungsprozess oder den Abbau während der Lagerung entstehen).

KAPITEL II

WIRKSTOFFE, SAFENER, SYNERGISTEN UND BEISTOFFE

ABSCHNITT 1

Wirkstoffe

Unterabschnitt 1

Anforderungen und Bedingungen für die Genehmigung

Artikel 4

Genehmigungskriterien für Wirkstoffe

(1) Ein Wirkstoff wird gemäß Anhang II genehmigt, wenn aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien in den Nummern 2 und 3 jenes Anhangs Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 erfüllen.

Bei der Bewertung des Wirkstoffs wird zunächst ermittelt, ob die Genehmigungskriterien nach Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.4 und Nummer 3.7 erfüllt sind. Sind diese Kriterien erfüllt, so wird anschließend geprüft, ob die in Anhangs II Nummern 2 und 3 festgelegten übrigen Genehmigungskriterien erfüllt sind.

(2) Die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln müssen als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

a) Sie dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren — unter Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten, wenn es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Messung solcher Effekte gibt — noch auf das Grundwasser haben.

b) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

Für Rückstände mit toxikologischer, ökotoxikologischer, ökologischer Relevanz oder Relevanz für das Trinkwasser müssen allgemein gebräuchliche Messverfahren zur Verfügung stehen. Analysestandards müssen allgemein verfügbar sein.

(3) Pflanzenschutzmittel müssen als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

a) Sie müssen hinreichend wirksam sein.

b) Sie dürfen keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren — weder direkt noch über das Trinkwasser (unter Berücksichtigung der bei der Trinkwasserbehandlung entstehenden Produkte), über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft oder Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt — noch auf das Grundwasser haben.

▼B

c) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben.

d) Sie dürfen bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen.

e) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte, soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt:

i) Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern einschließlich Mündungs- und Küstengewässern, Grundwasser, Luft und Boden, unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Ort der Verwendung nach einem Ferntransport in der Umwelt;

ii) Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, einschließlich des dauerhaften Verhaltens dieser Arten;

iii) Auswirkung auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem.

(4) Die Anforderungen der Absätze 2 und 3 werden unter Berücksichtigung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 bewertet.

(5) Für die Genehmigung eines Wirkstoffs gelten die Bestimmungen der Absätze 1, 2 und 3 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

(6) In Bezug auf die menschliche Gesundheit dürfen keine bei Menschen erhobenen Daten dazu genutzt werden, die Sicherheitsschwellen zu senken, die sich aus Versuchen oder Studien an Tieren ergeben.

(7) Abweichend von Absatz 1 kann ein Wirkstoff für den Fall, dass er aufgrund von im Antrag enthaltenen dokumentierten Nachweisen zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist, für einen begrenzten Zeitraum genehmigt werden, der zur Bekämpfung dieser ernsthaften Gefahr notwendig ist, allerdings höchstens fünf Jahre beträgt, auch wenn er die in Anhang II Nummern 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 oder 3.8.2 genannten Kriterien nicht erfüllt; dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Verwendung des Wirkstoffs Risikominderungsmaßnahmen unterliegt, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt gegenüber diesem Wirkstoff so gering wie möglich gehalten wird. Für diese Stoffe werden Rückstandhöchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt.

Diese Abweichung gilt nicht für Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserzeugend der Kategorie 1A, krebserzeugend der Kategorie 1B ohne Schwellenwert oder als reproduktionstoxisch der Kategorie 1A eingestuft oder einzustufen sind.

Die Mitgliedstaaten können Pflanzenschutzmittel mit gemäß diesem Absatz zugelassenen Wirkstoffen nur genehmigen, wenn dies zur Bekämpfung der ernsthaften Gefahr für die Pflanzengesundheit in ihrem Hoheitsgebiet notwendig ist.

Gleichzeitig arbeiten sie einen Plan für ein schrittweises Verbot aus, zur Kontrolle der ernsthaften Gefahr mit anderen Mitteln einschließlich nichtchemischer Methoden; diesen Plan übermitteln sie unverzüglich der Kommission.

▼B

Artikel 5

Erstgenehmigung

Die Erstgenehmigung gilt für eine Dauer von höchstens zehn Jahren.

Artikel 6

Bedingungen und Einschränkungen

Die Genehmigung kann Bedingungen und Einschränkungen unterworfen werden, etwa hinsichtlich:

a) Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,

b) Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,

c) Beschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 8 unter Berücksichtigung der jeweiligen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen Bedingungen einschließlich der klimatischen Bedingungen,

d) Art der Zubereitung,

e) Art und Bedingungen der Anwendung,

f) Übermittlung zusätzlicher bestätigender Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde"), soweit im Verlaufe der Bewertung oder aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse neue Anforderungen festgelegt werden,

g) Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. beruflich oder nicht beruflich);

h) Festlegung von Gebieten, in denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln einschließlich Bodenbehandlungsmitteln, die den Wirkstoff enthalten, nicht oder nur unter spezifischen Bedingungen zugelassen werden darf,

i) Notwendigkeit, Maßnahmen zur Risikominderung und Monitoring nach der Verwendung zu erlassen,

j) sonstiger spezifischer Bedingungen, die sich aus der Bewertung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen ergeben.

Unterabschnitt 2

Genehmigungsverfahren

Artikel 7

Antrag

(1) Der Hersteller eines Wirkstoffs legt einem Mitgliedstaat („berichterstattender Mitgliedstaat" genannt) einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung vor, zusammen mit einem vollständigen Dossier und einer Kurzfassung davon gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 oder mit einer wissenschaftlich fundierten Begründung für die Nichtvorlage bestimmter Teile dieser Dossiers; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 erfüllt.

Ein von Herstellern für die Zwecke der Einhaltung dieser Verordnung benannter Herstellerverband kann einen gemeinsamen Antrag einreichen.

▼B

Der Antrag wird von dem Mitgliedstaat geprüft, den der Antragsteller vorgeschlagen hat, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat erklärt sich bereit, die Prüfung zu übernehmen.

(2) Die Bewertung des Antrags kann im Rahmen eines Mitberichterstattungsverfahrens von mehreren Mitgliedstaaten gemeinsam vorgenommen werden.

(3) Bei Vorlage des Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 63 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen.

Die Mitgliedstaaten bewerten die Anträge auf Vertraulichkeit. Wird ein Antrag auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

(4) Bei Vorlage des Antrags fügt der Antragsteller gleichzeitig eine vollständige Liste der gemäß Artikel 8 Absatz 2 eingereichten Versuche und Studien und eine Liste etwaiger Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59 bei.

(5) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann im Rahmen der Bewertung des Antrags jederzeit die Behörde konsultieren.

Artikel 8

Dossiers

(1) Die Kurzfassung des Dossiers umfasst:

a) Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an weit verbreiteten Kulturpflanzen in jeder einzelnen Zone für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien des Artikels 4; decken die vorgelegten Informationen nicht alle Zonen ab oder betreffen sie eine Kulturpflanze, die nicht weit verbreitet ist, ist eine Begründung für diesen Ansatz beizufügen;

b) für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihres Eigentümers und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat;

c) für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihres Eigentümers und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat, soweit diese relevant sind für die Bewertung der in Artikel 4 Absätze 2 und 3 genannten Kriterien für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die repräsentativ für die Verwendungen gemäß Buchstabe a sind, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels fehlende Daten in dem Dossier, die aus der vorgeschlagenen eingeschränkten Bandbreite repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs resultieren, zu Einschränkungen der Genehmigung führen können;

d) für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, einen Nachweis der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und der Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren;

e) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das in Absatz 2 des vorliegenden Artikels vorgeschriebene Dossier im Hinblick auf die beantragten Verwendungen vollständig ist;

f) eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die erste Genehmigung des Wirkstoffs oder für Änderungen der Genehmigungsbedingungen notwendig sind;

▼B

g) gegebenenfalls eine Kopie eines Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bzw. eine Begründung für die Nichtvorlage diesbezüglicher Informationen;

h) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen.

(2) Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Versuchs- und Studienberichte bezüglich aller unter Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Informationen. Es enthält keine Berichte über Versuche oder Studien, in deren Rahmen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel gezielt an Menschen verabreicht wird.

(3) Das Format der Kurzfassung des Dossiers und des vollständigen Dossiers wird nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren festgelegt.

(4) Die Datenanforderungen gemäß den Absätzen 1 und 2 enthalten die Anforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel nach den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG und werden ohne wesentliche Änderungen in Verordnungen festgelegt, die nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen werden. Nachfolgende Änderungen dieser Verordnungen werden gemäß Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe b erlassen.

(5) Der Antragsteller fügt entsprechend den Vorgaben der Behörde dem Dossier ein Verzeichnis mit den in den letzten zehn Jahren vor dem Datum der Vorlage des Dossiers veröffentlichten wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur über den Wirkstoff und seine Metaboliten bei, in der die Nebenwirkungen auf die Gesundheit, die Umwelt und Nichtzielarten behandelt werden.

Artikel 9

Zulässigkeit des Antrags

(1) Innerhalb von 45 Tagen nach Erhalt des Antrags, übermittelt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller eine schriftliche Empfangsbestätigung mit dem Datum des Erhalts, und prüft anhand der in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe e genannten Checkliste, ob die mit dem Antrag vorgelegten Dossiers alle Elemente enthalten, die in Artikel 8 vorgeschrieben sind. Er prüft auch die Anträge auf vertrauliche Behandlung nach Artikel 7 Absatz 3 und die vollständige Liste der eingereichten Versuche und Studien nach Artikel 8 Absatz 2.

(2) Fehlen ein oder mehrere der in Artikel 8 vorgesehenen Elemente, so informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller darüber und legt eine Frist für ihre Vorlage fest. Diese Frist beträgt höchstens drei Monate.

Hat der Antragsteller nach Ablauf dieser Frist die fehlenden Elemente nicht vorgelegt, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit, dass der Antrag nicht zulässig ist.

Ein neuer Antrag für denselben Stoff kann jederzeit eingereicht werden.

(3) Enthalten die mit dem Antrag vorgelegten Dossiers alle in Artikel 8 vorgesehenen Elemente, so informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde über die Zulässigkeit des Antrags und beginnt mit der Bewertung des Wirkstoffs.

▼B

Nach Erhalt der Mitteilung übermittelt der Antragsteller unverzüglich die Dossiers gemäß Artikel 8 an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde, einschließlich der Informationen betreffend diejenigen Teile der Dossiers, bezüglich derer die vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 7 Absatz 3 beantragt wurde.

Artikel 10

Zugang zur Kurzfassung des Dossiers

Die Behörde macht die Kurzfassung des Dossiers gemäß Artikel 8 Absatz 1 unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich, unter Ausschluss aller Informationen, die mit einem begründeten Antrag um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 übermittelt wurden, es sein denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.

Artikel 11

Entwurf des Bewertungsberichts

(1) Innerhalb von zwölf Monaten nach der Mitteilung gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unerabsatz 1 erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Bericht („Entwurf des Bewertungsberichts“ genannt), in dem er bewertet, ob der Wirkstoff die Genehmigungskriterien des Artikels 4 voraussichtlich erfüllt, und übermittelt diesen Bericht an die Kommission, mit Kopie an die Behörde.

(2) Gegebenenfalls wird in den Entwurf des Bewertungsberichts auch ein Vorschlag für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalte aufgenommen.

Der berichterstattende Mitgliedstaat nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung vor dem Hintergrund des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik vor.

Stellt sich gemäß Artikel 4 Absatz 1 bei der Bewertung heraus, dass die in Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.4 und 3.7 festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt sind, so beschränkt sich der Entwurf des Bewertungsberichts auf diese Teile der Bewertung.

(3) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Studien oder Informationen, so setzt er eine Frist fest, innerhalb derer der Antragsteller diese Studien oder Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der Zeitraum von zwölf Monaten um die vom berichterstattenden Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert. Die zusätzliche Frist beträgt höchstens sechs Monate und endet zum Zeitpunkt des Erhalts der zusätzlichen Informationen beim berichterstattenden Mitgliedstaat. Der Mitgliedstaat informiert die Kommission und die Behörde entsprechend.

Hat der Antragsteller die zusätzlichen Studien oder Informationen bis zum Ablauf der zusätzlichen Frist nicht eingereicht, so informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, die Kommission und die Behörde darüber und gibt die fehlenden Elemente in der Bewertung an, die in dem Entwurf des Bewertungsberichts enthalten ist.

(4) Das Format des Entwurfs des Bewertungsberichts wird nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren festgelegt.

Artikel 12

Schlussfolgerung der Behörde

(1) Die Behörde leitet den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts spätestens 30 Tage nach Erhalt an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter. Sie ersucht den Antragsteller, gegebenenfalls ein aktualisiertes Dossier an die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde zu verteilen.

▼B

Die Behörde macht den Entwurf des Bewertungsberichts der Öffentlichkeit zugänglich, räumt dem Antragsteller jedoch zuvor eine Frist von zwei Wochen ein, innerhalb der er gemäß Artikel 63 beantragen kann, dass bestimmte Teile des Entwurfs des Bewertungsberichts vertraulich behandelt werden.

Die Behörde gewährt eine Frist von 60 Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen.

(2) Die Behörde organisiert gegebenenfalls eine Konsultation mit Experten, einschließlich Experten aus dem berichterstattenden Mitgliedstaat.

Die Behörde nimmt innerhalb von 120 Tagen nach Ablauf der für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen vorgesehenen Frist unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien eine Schlussfolgerung dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien des Artikels 4 erfüllt, übermittelt diese Schlussfolgerung dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission und macht sie öffentlich zugänglich. Findet eine Konsultation gemäß dem vorliegenden Absatz statt, verlängert sich die 120-Tage-Frist um 30 Tage.

Gegebenenfalls geht die Behörde in ihrer Schlussfolgerung auf die im Entwurf des Bewertungsberichts genannten Optionen zur Risikominderung ein.

(3) Benötigt die Behörde zusätzliche Informationen, so setzt sie eine Frist von höchstens 90 Tagen fest, innerhalb derer der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde diese Informationen vorzulegen hat.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen und leitet diese unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt an die Behörde weiter. In diesem Fall wird die Frist von 120 Tagen gemäß Absatz 2 um eine Frist verlängert, die zum Zeitpunkt des Erhalts der zusätzlichen Bewertung bei der Behörde endet.

Die Behörde kann die Kommission ersuchen, ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 benanntes gemeinschaftliches Referenzlabor zu konsultieren, um zu prüfen, ob das vom Antragsteller vorgeschlagene Verfahren für die Rückstandsbestimmung zufrieden stellend ist und die Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe g der vorliegenden Verordnung erfüllt. Der Antragsteller legt auf Anforderung des gemeinschaftlichen Referenzlabors Proben und Analysestandards vor.

(4) Die Schlussfolgerung der Behörde enthält die Einzelheiten zum Bewertungsverfahren und zu den Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs.

(5) Die Behörde legt das Format ihrer Schlussfolgerung fest, die Einzelheiten zum Bewertungsverfahren und zu den Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs enthält.

(6) Fristen für Stellungnahmen der Behörde zu Rückstandshöchstgehalts-Anträgen gemäß Artikel 11 und für Entscheidungen über Rückstandshöchstgehalts-Anträge gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 berühren nicht die Fristen gemäß dieser Verordnung.

(7) Wird die Schlussfolgerung der Behörde innerhalb der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Frist, verlängert um den in Absatz 3 genannten zusätzlichen Zeitraum, angenommen, findet Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 keine Anwendung; stattdessen kommt unverzüglich Artikel 14 derselben Verordnung zur Anwendung.

▼B

(8) Wird die Schlussfolgerung der Behörde innerhalb der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Frist, verlängert um den in Absatz 3 genannten zusätzlichen Zeitraum, nicht angenommen, finden die Artikel 11 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 unverzüglich Anwendung.

Artikel 13

Genehmigungsverordnung

(1) Innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Schlussfolgerung der Behörde legt die Kommission dem in Artikel 79 Absatz 1 genannten Ausschuss einen Bericht („Überprüfungsbericht“ genannt) und einen Verordnungsentwurf vor, wobei sie den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats und die Schlussfolgerung der Behörde berücksichtigt.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(2) Auf der Grundlage des Überprüfungsberichts, anderer in Bezug auf den zu prüfenden Sachverhalt zu berücksichtigender Faktoren und des Vorsorgeprinzips, wenn die Bedingungen gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 relevant sind, wird nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung dahingehend erlassen, dass

a) ein Wirkstoff gegebenenfalls vorbehaltlich der in Artikel 6 genannten Bedingungen und Einschränkungen genehmigt wird;

b) ein Wirkstoff nicht genehmigt wird oder

c) die Bedingungen für die Genehmigung geändert werden.

(3) Wird in der Genehmigung die Einreichung zusätzlicher bestätigender Informationen gemäß Artikel 6 Buchstabe f gefordert, so muss die Verordnung die Frist für die Vorlage der Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde vorsehen.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen und leitet seine Bewertung unverzüglich, spätestens jedoch sechs Monate nach Erhalt der zusätzlichen Informationen, an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde weiter.

(4) Genehmigte Wirkstoffe werden in die Verordnung gemäß Artikel 78 Absatz 3 aufgenommen, welche die Liste der bereits genehmigten Wirkstoffe enthält. Die Kommission führt eine Liste der genehmigten Wirkstoffe und stellt sie der Öffentlichkeit in elektronischer Form zur Verfügung.

Unterabschnitt 3

Erneuerung und Überprüfung

Artikel 14

Erneuerung der Genehmigung

(1) Auf Antrag wird die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert, wenn festgestellt wird, dass die in Artikel 4 genannten Genehmigungskriterien erfüllt sind.

Artikel 4 gilt als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

Diese Erneuerung der Genehmigung kann Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.

▼B

(2) Die Erneuerung der Genehmigung gilt für einen Zeitraum von höchstens fünfzehn Jahren. Die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen im Sinne des Artikels 4 Absatz 7 gilt für die Dauer von höchstens fünf Jahren.

Artikel 15

Antrag auf Erneuerung

(1) Der Hersteller des Wirkstoffs übermittelt einem Mitgliedstaat, mit Kopie an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde, den in Artikel 14 vorgesehenen Antrag spätestens drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung.

(2) Bei der Beantragung einer Erneuerung verweist der Antragsteller auf neues Datenmaterial, das er beabsichtigt vorzulegen, und begründet dessen Notwendigkeit mit Datenanforderungen oder Kriterien, die zum Zeitpunkt der letzten Genehmigung des Wirkstoffs noch nicht galten, oder mit der Beantragung einer geänderten Genehmigung. Gleichzeitig legt der Antragsteller einen Zeitplan bezüglich neuer und laufender Studien vor.

Der Antragsteller nennt unter Angabe von Gründen die Teile der vorgelegten Informationen, deren vertrauliche Behandlung er gemäß Artikel 63 beantragt hat sowie gleichzeitig etwaige Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59.

Artikel 16

Zugang zu den Informationen für die Erneuerung

Die Behörde macht die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 vorgelegten Informationen unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich, unter Ausschluss aller Informationen, die mit einem begründeten Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 übermittelt wurden, es sei denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.

Artikel 17

Ausweitung des Genehmigungszeitraums um die Dauer des Verfahrens

Ist zu erwarten, dass die Genehmigung aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor einer Entscheidung über die Erneuerung ausläuft, so wird nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 eine Entscheidung angenommen, mit der der Ablauf des Genehmigungszeitraums für den betreffenden Antragsteller um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht.

Eine Verordnung, mit der der Ablauf der Genehmigung um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht, wird nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 5 erlassen, wenn der Antragsteller nicht den in Artikel 15 Absatz 1 vorgeschriebenen Zeitraum von drei Jahren einhalten konnte, da der Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG für einen Zeitraum eingetragen war, der vor dem 14. Juni 2014 auslief.

Die Länge dieses Zeitraums wird anhand folgender Elemente festgelegt:

a) Zeitbedarf für die Vorlage der erforderlichen Informationen;

b) Zeitbedarf für den Abschluss des Verfahrens;

c) gegebenenfalls Notwendigkeit, die Erstellung eines kohärenten Arbeitsprogramms gemäß Artikel 18 zu gewährleisten.

▼B

Artikel 18

Arbeitsprogramm

Die Kommission kann ein Arbeitsprogramm erstellen, in dem sie ähnliche Wirkstoffe zusammenfasst, wobei sie mit Blick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder den Umweltschutz Prioritäten festlegt und soweit wie möglich die Notwendigkeit eines wirksamen Bekämpfungs- und Resistenzmanagements der Zielschädlinge berücksichtigt. In dem Programm kann von den interessierten Parteien gefordert werden, den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde alle erforderlichen Angaben innerhalb einer im Programm festgelegten Frist vorzulegen.

Das Programm muss Folgendes umfassen:

a) Verfahren für die Vorlage und Bewertung von Anträgen auf Erneuerung einer Genehmigung;

b) die erforderlichen vorzulegenden Daten, einschließlich der Maßnahmen zur Minimierung von Tierversuchen, insbesondere die Anwendung von anderen Versuchen als Tierversuchen und von intelligenten Versuchsstrategien;

c) die Fristen für die Vorlage dieser Daten;

d) Vorschriften für die Vorlage neuer Informationen;

e) die Frist für die Bewertung und Beschlussfassung;

f) die Zuweisung der Bewertung der Wirkstoffe an die Mitgliedstaaten, wobei die Verantwortlichkeiten und die durchzuführenden Arbeiten ausgewogen zwischen den als Berichterstatter fungierenden Mitgliedstaaten aufzuteilen sind.

Artikel 19

Durchführungsmaßnahmen

Eine nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassene Verordnung legt die für das Erneuerungsverfahren notwendigen Bestimmungen fest, gegebenenfalls einschließlich der Durchführung eines Arbeitsprogramms gemäß Artikel 18.

Artikel 20

Erneuerungsverordnung

(1) Es wird eine Verordnung gemäß dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren dahingehend erlassen, dass

a) die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert wird, gegebenenfalls vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen, oder

b) die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht erneuert wird.

(2) Soweit die Gründe für die Verweigerung der Erneuerung der Genehmigung nicht den Schutz der Gesundheit oder der Umwelt betreffen, sieht die in Absatz 1 genannte Verordnung einen Übergangszeitraum von höchstens sechs Monaten für den Verkauf und den Vertrieb und zusätzlich höchstens einem Jahr für die Entsorgung, die Lagerung bereits vorhandener und den Verbrauch der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels vor. Beim Übergangszeitraum für den Verkauf und Vertrieb wird die normale Verwendungszeit des Pflanzenschutzmittels berücksichtigt, der gesamte Übergangszeitraum beträgt allerdings höchstens 18 Monate.

▼B

Bei Aufhebung oder Nichterneuerung der Genehmigung aus dringender Sorge um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder um die Umwelt werden die betreffenden Pflanzenschutzmittel unverzüglich vom Markt genommen.

(3) Artikel 13 Absatz 4 findet Anwendung.

Artikel 21

Überprüfung der Genehmigung

(1) Die Kommission kann die Genehmigung eines Wirkstoffs jederzeit überprüfen. Sie berücksichtigt den Antrag eines Mitgliedstaats auf Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs im Lichte neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse und Überwachungsdaten, auch in Fällen, in denen es nach der Überprüfung der Genehmigungen gemäß Artikel 44 Absatz 1 Anzeichen dafür gibt, dass das Erreichen der Ziele nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG nicht gesichert ist.

Gibt es nach Ansicht der Kommission aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse Anzeichen dafür, dass der Stoff die Genehmigungskriterien des Artikels 4 nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere, gemäß Artikel 6 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so informiert die Kommission die Mitgliedstaaten, die Behörde und den Hersteller des Wirkstoffs, wobei sie dem Hersteller eine Frist für eine Stellungnahme einräumt.

(2) Die Kommission kann die Mitgliedstaaten und die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ersuchen. Die Mitgliedstaaten können ihre Stellungnahmen der Kommission innerhalb von drei Monaten nach dem Ersuchen vorlegen. Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von drei Monaten nach dem Ersuchen.

(3) Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Genehmigungskriterien des Artikels 4 nicht mehr erfüllt sind, oder wurden weitere, gemäß Artikel 6 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so wird nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung über die Aufhebung oder Änderung der Genehmigung erlassen wird.

Artikel 13 Absatz 4 und Artikel 20 Absatz 2 finden Anwendung.

Unterabschnitt 4

Ausnahmen

Artikel 22

Wirkstoffe mit geringem Risiko

(1) Ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 erfüllt, wird abweichend von Artikel 5 für einen Zeitraum von höchstens 15 Jahren genehmigt, sofern er als Wirkstoff mit geringem Risiko gilt und Pflanzenschutzmittel, die diesen Stoff enthalten, voraussichtlich nur ein geringes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gemäß Artikel 47 Absatz 1 darstellen.

(2) Artikel 4 und die Artikel 6 bis 21 sowie Anhang II Nummer 5 finden Anwendung. Wirkstoffe mit geringem Risiko werden in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 gesondert aufgeführt.

▼B

(3) Die Kommission kann die Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs als Wirkstoffe mit geringem Risiko gemäß Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a überprüfen und gegebenenfalls neue Kriterien festlegen.

Artikel 23

Genehmigungskriterien für Grundstoffe

(1) Grundstoffe werden gemäß den Absätzen 2 bis 6 genehmigt. Abweichend von Artikel 5 wird die Genehmigung zeitlich unbegrenzt erteilt.

Im Sinne der Absätze 2 bis 6 ist ein Grundstoff ein Wirkstoff, der

a) kein bedenklicher Stoff ist; und

b) keine Störungen des Hormonsystems und keine neurotoxischen oder immuntoxischen Wirkungen auslösen kann; und

c) nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet wird, aber dennoch für den Pflanzenschutz von Nutzen ist, entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das aus dem Stoff und einem einfachen Verdünnungsmittel besteht; und

d) nicht als Pflanzenschutzmittel vermarktet wird.

Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein Wirkstoff, der die Kriterien eines Lebensmittels im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfüllt, als Grundstoff.

(2) Abweichend von Artikel 4 wird ein Grundstoff genehmigt, wenn einschlägige, gemäß anderen Gemeinschaftsvorschriften, die die Verwendung dieses Stoffes für andere Zwecke als den Pflanzenschutz regeln, durchgeführte Bewertungen zeigen, dass der Stoff weder eine unmittelbare oder verzögerte schädigende Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier noch eine unannehmbare Wirkung auf die Umwelt hat.

(3) Abweichend von Artikel 7 wird ein Antrag auf Genehmigung eines Grundstoffs von einem Mitgliedstaat oder einer interessierten Partei bei der Kommission eingereicht.

Dem Antrag sind beizufügen:

a) etwaige Bewertungen der möglichen Auswirkungen des Stoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt, die gemäß anderen Gemeinschaftsvorschriften über die Verwendung des Stoffs durchgeführt worden sind, und

b) andere sachdienliche Informationen über die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt.

(4) Die Kommission ersucht die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung. Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von drei Monaten nach dem Ersuchen.

(5) Die Artikel 6 und 13 finden Anwendung. Grundstoffe werden in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 gesondert aufgeführt.

(6) Die Kommission kann die Genehmigung eines Grundstoffs jederzeit überprüfen. Sie kann den Antrag eines Mitgliedstaats auf Überprüfung der Genehmigung berücksichtigen.

Gibt es nach Ansicht der Kommission Anzeichen dafür, dass der Stoff die Kriterien in den Absätzen 1 bis 3 nicht mehr erfüllt, so informiert sie die Mitgliedstaaten, die Behörde und den Betroffenen und legt eine Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen fest.

▼B

Die Kommission ersucht die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung. Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt des Ersuchens.

Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt sind, so erlässt sie nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung dahingehend, dass die Genehmigung entzogen oder geändert wird.

Artikel 24

Substitutionskandidaten

(1) Ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 erfüllt, wird für eine Dauer von höchstens sieben Jahren als Substitutionskandidat genehmigt, wenn er eines oder mehrere der zusätzlichen Kriterien in Anhang II Nummer 4 erfüllt. Abweichend von Artikel 14 Absatz 2 kann die Genehmigung einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens sieben Jahren erneuert werden.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 finden die Artikel 4 bis 21 Anwendung. Zu ersetzende Stoffe werden in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 gesondert aufgeführt.

ABSCHNITT 2

Safener und Synergisten

Artikel 25

Genehmigung von Safenern und Synergisten

(1) Ein Safener oder Synergist wird genehmigt, sofern er die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt.

(2) Die Artikel 5 bis 21 finden Anwendung.

(3) Ähnliche Datenanforderungen wie die in Artikel 8 Absatz 4 genannten sind für Safener und Synergisten nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 zu definieren.

Artikel 26

Bereits auf dem Markt befindliche Safener und Synergisten

Bis zum 14. Dezember 2014 wird nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle eine Verordnung erlassen, mit der ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der Synergisten und Safener festgelegt wird, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der genannten Verordnung auf dem Markt befinden. In der Verordnung werden Datenanforderungen, einschließlich Maßnahmen zur Minimierung von Tierversuchen, sowie Notifizierungs-, Evaluierungs-, Bewertungs- und Entscheidungsverfahren festgelegt. Die interessierten Parteien werden in ihr verpflichtet, den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde innerhalb einer festgelegten Frist alle notwendigen Daten zu übermitteln.

▼B

ABSCHNITT 3

Unzulässige Beistoffe

Artikel 27

Beistoffe

(1) Ein Beistoff wird nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen, wenn festgestellt wird, dass

a) seine durch die Verwendung nach guter Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen entstandenen Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben oder

b) seine Verwendung nach der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt hat.

(2) Beistoffe, die gemäß Absatz 1 als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel nicht zugelassen werden, werden nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle in Anhang III aufgenommen.

(3) Die Kommission kann Beistoffe jederzeit überprüfen. Sie kann dabei relevante Informationen der Mitgliedstaaten berücksichtigen.

(4) Artikel 81 Absatz 2 findet Anwendung.

(5) Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren festgelegt werden.

KAPITEL III

PFLANZENSCHUTZMITTEL

ABSCHNITT 1

Zulassung

Unterabschnitt 1

Anforderungen und Inhalte

Artikel 28

Zulassung zum Inverkehrbringen und zur Verwendung

(1) Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn es in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen wurde.

(2) Abweichend von Absatz 1 ist in folgenden Fällen keine Zulassung erforderlich:

a) Verwendung von Mitteln, die ausschließlich einen oder mehr Grundstoffe enthalten;

b) Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Artikel 54;

▼B

c) Herstellung, Lagerung und Verbringung eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem anderen Mitgliedstaat bestimmt ist, sofern das Mittel in dem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist und der Mitgliedstaat, in dem es hergestellt, gelagert oder transportiert wird, Inspektionsanforderungen festgelegt hat, um sicherzustellen, dass das Pflanzenschutzmittel nicht auf seinem Hoheitsgebiet verwendet wird;

d) Herstellung, Lagerung und Verbringung eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem Drittland bestimmt ist, sofern der Mitgliedstaat, in dem es hergestellt, gelagert oder transportiert wird, Inspektionsanforderungen festgelegt hat, um sicherzustellen, dass das Pflanzenschutzmittel aus seinem Hoheitsgebiet ausgeführt wird;

e) Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, für die bereits eine Genehmigung für den Parallelhandel nach Artikel 52 erteilt wurde.

Artikel 29

Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen

(1) Unbeschadet des Artikels 50 wird ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen, wenn es entsprechend den einheitlichen Grundsätzen gemäß Absatz 6 folgende Anforderungen erfüllt:

a) Seine Wirkstoffe, Safener und Synergisten sind genehmigt;

b) stammen sein Wirkstoff, Safener oder Synergist aus einer anderen Quelle oder aus der gleichen Quelle mit einer Änderung des Herstellungsverfahrens und/oder des Herstellungsstandorts, so

   i) darf die Spezifikation gemäß Artikel 38 nicht signifikant von der Spezifikation in der diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten genehmigenden Verordnung abweichen und

   ii) der Wirkstoff, Safener oder Synergist darf nicht mehr durch Verunreinigungen bedingte schädliche Auswirkungen im Sinne von Artikel 4 Absätze 2 und 3 haben, als wenn er in Übereinstimmung mit dem in dem Dossier zur Genehmigung angegebenen Herstellungsprozess hergestellt worden wäre;

c) seine Beistoffe sind nicht in Anhang III enthalten;

d) infolge seiner technischen Formulierung sind die Exposition der Verwender oder andere Risiken so weit minimiert, wie es ohne Beeinträchtigung der Funktion des Produkts möglich ist;

e) er erfüllt unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 3;

f) Art und Menge seiner Wirkstoffe, Safener und Synergisten und gegebenenfalls toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen;

g) seine bei zugelassenen Verwendungen entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevanten Rückstände können nach in allen Mitgliedstaaten allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden mit geeigneten Grenzen anhand relevanter Proben bestimmt werden;

h) seine physikalischen und chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine entsprechende Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet;

▼B

i) für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die als Futter oder Lebensmittel verwendet werden, wurden gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte für die von der Verwendung gemäß Zulassung betroffenen landwirtschaftlichen Erzeugnisse festgesetzt oder geändert.

(2) Der Antragsteller muss nachweisen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a bis h erfüllt sind.

(3) Die Erfüllung der Anforderungen in Absatz 1 Buchstabe b sowie Buchstaben e bis h werden durch amtliche oder amtlich anerkannte Versuche und Analysen ermittelt, die in Bezug auf landwirtschaftliche, pflanzengesundheitliche und ökologische Aspekte unter Bedingungen durchgeführt werden, die für die Verwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels relevant und für die Bedingungen in der Zone repräsentativ sind, in der das Pflanzenschutzmittel verwendet werden soll.

(4) In Bezug auf Absatz 1 Buchstabe f können nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle harmonisierte Verfahren festgelegt werden.

(5) Artikel 81 findet Anwendung.

(6) Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln enthalten die Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG und werden in Verordnungen festgelegt, die nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren ohne wesentliche Änderungen erlassen werden. Spätere Änderungen dieser Verordnungen werden gemäß Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe c erlassen.

Gemäß diesen Grundsätzen werden die Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff, den Safenern, den Synergisten und den Beistoffen bei der Bewertung der Pflanzenschutzmittel berücksichtigt.

Artikel 30

Vorläufige Zulassung

(1) Abweichend von Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe a können die Mitgliedstaaten für einen Übergangszeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthalten, zulassen, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) der Genehmigungsbeschluss konnte nicht innerhalb eines Zeitraums von 30 Monaten ab dem Zeitpunkt der Zulässigkeit des Antrags gefasst werden, wobei dieser Zeitraum um eine zusätzliche Frist gemäß Artikel 9 Absatz 2, Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 12 Absatz 2 oder Absatz 3 verlängert werden kann; und

b) das Dossier über den Wirkstoff ist gemäß Artikel 9 im Hinblick auf die vorgeschlagenen Verwendungszwecke annehmbar; und

c) der Mitgliedstaat stellt fest, dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 4 Absätze 2 und 3 erfüllt und davon ausgegangen werden kann, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstaben b bis h erfüllen wird; und

d) Rückstandshöchstgehalte wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt.

(2) In diesem Fall unterrichtet der Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von dem Ergebnis seiner Überprüfung des Dossiers und den Bedingungen für die Zulassung; er macht dabei mindestens die in Artikel 57 Absatz 1 vorgesehenen Angaben.

▼B

(3) Die Bestimmungen in den Absätzen 1 und 2 gelten bis zum 14. Juni 2016. Diese Frist kann erforderlichenfalls nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 verlängert werden.

Artikel 31

Inhalt der Zulassungen

(1) In der Zulassung wird festgelegt, bei welchen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen und nicht-landwirtschaftlichen Bereichen (z. B. Bahnanlagen, öffentliche Bereiche, Lagerräume) und für welche Zwecke das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf.

(2) In der Zulassung werden die Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Pflanzenschutzmittels festgelegt. Dazu gehören zumindest die Bedingungen für die Verwendung, die notwendig sind, um die in der Genehmigungsverordnung für die Wirkstoffe, Safener und Synergisten festgelegten Bedingungen und Anforderungen zu erfüllen.

Die Zulassung schließt eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG ein. Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass die Inhaber einer Zulassung nach einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Richtlinie 1999/45/EG das Etikett unverzüglich einstufen oder aktualisieren. In diesen Fällen unterrichten sie hiervon umgehend die zuständige Behörde.

(3) Aus den in Absatz 2 genannten Anforderungen muss gegebenenfalls zudem Folgendes hervorgehen:

a) die Höchstdosis pro Hektar bei jeder Verwendung;

b) der Zeitraum zwischen der letzten Verwendung und der Ernte;

c) die Höchstzahl der Verwendungen pro Jahr.

(4) Die in Absatz 2 genannten Anforderungen können Folgendes umfassen:

a) eine Einschränkung in Bezug auf Vertrieb und Verwendung des Pflanzenschutzmittels, die dem Schutz der Gesundheit der Vertreiber, Verwender, umstehenden Personen, Anrainer, Verbraucher oder betroffenen Arbeitnehmer oder der Umwelt dienen sollen, unter Berücksichtigung der Anforderungen aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften; eine entsprechende Einschränkung ist auf dem Etikett anzugeben;

b) die Verpflichtung, Nachbarn vorab zu unterrichten, die der Sprühnebelabdrift ausgesetzt sein könnten, sofern diese eine Unterrichtung gefordert haben;

c) Angaben über die ordnungsgemäße Verwendung gemäß den in Artikel 14 und Anhang III der Richtlinie 2009/128/EG festgelegten Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes;

d) Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. beruflich oder nicht beruflich);

e) das genehmigte Etikett;

f) die Intervalle zwischen den Anwendungen;

g) gegebenenfalls den Zeitraum zwischen der letzten Anwendung und dem Verzehr des Pflanzenerzeugnisses;

h) die Wiederbetretungsfrist;

i) Größe und Material der Verpackung.

▼B

Artikel 32

Dauer

(1) In der Zulassung wird die Zulassungsdauer festgelegt.

Unbeschadet des Artikels 44 wird die Geltungsdauer einer Zulassung für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr nach Ablauf der Zulassung der in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten festgelegt, und danach für so lange, wie die in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten genehmigt sind.

Dieser Zeitraum muss die Durchführung der Prüfung gemäß Artikel 43 ermöglichen.

(2) Zulassungen können auch für einen kürzeren Zeitraum erteilt werden, um die zeitliche Abstimmung mit der Neubewertung ähnlicher Produkte zum Zweck einer vergleichenden Bewertung von Produkten zu ermöglichen, die zu ersetzende Stoffe im Sinne von Artikel 50 enthalten.

Unterabschnitt 2

Verfahren

Artikel 33

Antrag auf Zulassung oder Änderung einer Zulassung

(1) Ein Antragsteller, der ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, beantragt entweder selbst oder durch einen Vertreter eine Zulassung oder eine Änderung einer Zulassung in jedem einzelnen Mitgliedstaat, in dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll.

(2) Der Antrag muss Folgendes umfassen:

a) eine Liste der beabsichtigten Verwendungszwecke in den Zonen gemäß Anhang I und den Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller einen Antrag gestellt hat oder zu stellen beabsichtigt;

b) einen Vorschlag hinsichtlich des Mitgliedstaats, der nach Ansicht des Antragstellers den Antrag in der betreffenden Zone bewerten sollte. Im Fall eines Antrags auf Verwendung in Gewächshäusern oder die Behandlung nach der Ernte, die Behandlung leerer Lagerräume und die Behandlung von Saatgut wird nur ein Mitgliedstaat vorgeschlagen, der den Antrag unter Berücksichtigung aller Zonen bewertet. In diesem Fall übermittelt der Antragsteller die Kurzfassung des Dossiers oder das vollständige Dossier gemäß Artikel 8 auf Anfrage anderen Mitgliedstaaten;

c) gegebenenfalls eine Kopie eventuell bereits erteilter Zulassungen für das Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat;

d) gegebenenfalls eine Kopie der Schlussfolgerung des Mitgliedstaats, der die Äquivalenz bewertet, gemäß Artikel 38 Absatz 2.

(3) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) für das betreffende Pflanzenschutzmittel ein vollständiges Dossiers und eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel abdecken;

b) für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten im Pflanzenschutzmittel ein vollständiges Dossier sowie eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, Safener und Synergisten abdecken;

▼B

c) für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, ein Nachweis der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und der Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren;

d) eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die Erstzulassung oder für Änderungen der Zulassungsbedingungen notwendig sind;

e) gegebenenfalls eine Kopie des Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bzw. eine Begründung für die Nichtvorlage diesbezüglicher Informationen;

f) falls für die Änderung einer Zulassung erforderlich, eine Bewertung aller nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe h vorgelegten Informationen;

g) ein Etikettentwurf.

(4) Bei Vorlage des Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 63 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen.

Der Antragsteller legt gleichzeitig eine vollständige Liste der gemäß Artikel 8 Absatz 2 eingereichten Studien und eine Liste von Berichten über Versuche und Studien vor, für die etwaige Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59 angemeldet werden.

Wird ein Antrag auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet der den Antrag prüfende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen er vertraulich behandelt.

(5) Sofern vom betreffenden Mitgliedstaat gefordert, legt der Antragsteller seinen Antrag in den Landes- oder Amtssprachen dieses Mitgliedstaats oder in einer dieser Sprachen vor.

(6) Der Antragsteller übermittelt dem Mitgliedstaat auf Ersuchen Proben des Pflanzenschutzmittels und Analysestandards seiner Bestandteile.

Artikel 34

Befreiung von der Verpflichtung zur Vorlage von Studien

(1) Antragsteller sind von der Verpflichtung zur Vorlage der in Artikel 33 Absatz 3 genannten Versuchs- und Studienberichte befreit, wenn dem Mitgliedstaat, bei dem der Antrag gestellt wird, die betreffenden Versuchs- und Studienberichte vorliegen, und sofern die Antragsteller nachweisen können, dass ihnen Zugang gemäß Artikel 59, 61 oder 62 gewährt wurde oder dass etwaige Datenschutzzeiten abgelaufen sind.

(2) Antragsteller, auf die Absatz 1 Anwendung findet, müssen jedoch Folgendes vorlegen:

a) alle zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlichen Daten, einschließlich seiner vollständigen Zusammensetzung, sowie eine Erklärung, dass keine unannehmbaren Beistoffe verwendet werden;

b) die erforderlichen Angaben für die Identifizierung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, sofern diese genehmigt sind, sowie für die Feststellung, ob die Genehmigungsbedingungen erfüllt sind und gegebenenfalls die Übereinstimmung mit Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b gegeben ist;

c) auf Ersuchen des betreffenden Mitgliedstaats die erforderlichen Daten für den Nachweis, dass das Pflanzenschutzmittel eine mit dem Pflanzenschutzmittel, zu dessen geschützten Daten sie einen Zugang nachweisen, vergleichbare Wirkung hat.

▼B

Artikel 35

Den Antrag prüfender Mitgliedstaat

Der Antrag wird von dem Mitgliedstaat geprüft, den der Antragsteller vorgeschlagen hat, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat in derselben Zone erklärt sich bereit, die Prüfung vorzunehmen. Der Mitgliedstaat, der die Prüfung des Antrags vornimmt, unterrichtet den Antragsteller hiervon.

Auf Ersuchen des den Antrag prüfenden Mitgliedstaats beteiligen sich die anderen Mitgliedstaaten derselben Zone, denen ein Antrag vorgelegt wurde, an den Arbeiten, um eine gerechte Verteilung der Arbeitslast zu gewährleisten.

Die anderen Mitgliedstaaten in der Zone, denen ein Antrag vorgelegt wurde, setzen die Bearbeitung des Antrags aus, bis die Bewertung durch den prüfenden Mitgliedstaat vorliegt.

Wurde ein Antrag für mehr als eine Zone gestellt, so verständigen sich die den Antrag bewertenden Mitgliedstaaten auf die Bewertung der Daten, die keinen Bezug zu den ökologischen und landwirtschaftlichen Bedingungen haben.

Artikel 36

Prüfung zur Zulassung

(1) Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien vor. Er gibt allen Mitgliedstaaten in der gleichen Zone die Gelegenheit zu einer Stellungnahme, die in der Bewertung berücksichtigt wird.

Er wendet die in Artikel 29 Absatz 6 genannten einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln an, um so weit wie möglich festzustellen, ob das Pflanzenschutzmittel bei Verwendung gemäß Artikel 55 in der selben Zone und unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 29 erfüllt.

Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, stellt seine Bewertung den anderen Mitgliedstaaten derselben Zone zur Verfügung. Das Format des Bewertungsberichts wird nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren festgelegt.

(2) Die betreffenden Mitgliedstaaten gewähren oder verweigern die Zulassung auf der Grundlage der Schlussfolgerungen aus der Bewertung durch den Mitgliedstaat, der den Antrag gemäß den Artikeln 31 und 32 prüft.

(3) Abweichend von Absatz 2 und vorbehaltlich des Gemeinschaftsrechts können geeignete Bedingungen in Bezug auf die Anforderungen gemäß Artikel 31 Absätze 3 und 4 und andere Maßnahmen zur Risikominderung, die sich aus den spezifischen Verwendungsbedingungen ergeben, festgelegt werden.

Können die Bedenken eines Mitgliedstaats in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt nicht durch die Festlegung nationaler Maßnahmen zur Risikominderung gemäß Unerabsatz 1 ausgeräumt werden, so kann ein Mitgliedstaat die Zulassung des Pflanzenschutzmittels in seinem Gebiet verweigern, wenn er angesichts spezifischer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass das betreffende Produkt noch immer ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt.

▼B

Dieser Mitgliedstaat unterrichtet den Antragsteller und die Kommission umgehend über seine Entscheidung und legt eine technische oder wissenschaftliche Begründung vor.

Die Mitgliedstaaten sehen die Möglichkeit der Anfechtung einer Entscheidung über die Verweigerung der Zulassung der entsprechenden Produkte vor den nationalen Gerichten oder anderen Berufungsinstanzen vor.

Artikel 37

Frist für die Prüfung

(1) Der den Antrag prüfende Mitgliedstaat entscheidet innerhalb von zwölf Monaten nach Erhalt des Antrags, ob die Anforderungen für eine Zulassung erfüllt sind.

Benötigt der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er eine Frist fest, innerhalb derer der Antragsteller diese Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der Zeitraum von zwölf Monaten um die vom Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert. Diese zusätzliche Frist beträgt höchstens sechs Monate und endet zum Zeitpunkt des Erhalts der zusätzlichen Informationen bei dem Mitgliedstaat. Hat der Antragsteller nach Ablauf dieser Frist die fehlenden Informationen nicht vorgelegt, so teilt der Mitgliedstaat dem Antragsteller mit, dass der Antrag nicht zulässig ist.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Frist wird ausgesetzt, solange das Verfahren gemäß Artikel 38 läuft.

(3) Bei einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthält, beginnt der den Antrag prüfende Mitgliedstaat mit der Bewertung, sobald er den Entwurf des Bewertungsberichts gemäß Artikel 12 Absatz 1 erhalten hat. Betrifft der Antrag dasselbe Pflanzenschutzmittel und dieselben Verwendungszwecke wie die in dem Dossier gemäß Artikel 8 aufgeführten, so entscheidet der Mitgliedstaat innerhalb von höchstens sechs Monaten nach der Genehmigung des Wirkstoffs über den Antrag.

(4) Die anderen betroffenen Mitgliedstaaten entscheiden innerhalb von höchstens 120 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und der Kopie der Zulassung durch den den Antrag prüfenden Mitgliedstaat über den Antrag gemäß Artikel 36 Absätze 2 und 3.

Artikel 38

Bewertung der Äquivalenz gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b

(1) Muss bezüglich eines Wirkstoffs, eines Safeners oder eines Synergisten festgestellt werden, ob eine abweichende Quelle oder bei der gleichen Quelle eine Änderung des Herstellungsverfahrens und/oder des Herstellungsstandorts die Anforderungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt, so erfolgt die Bewertung durch den Mitgliedstaat, der nach Artikel 7 Absatz 1 Berichterstatter für den Wirkstoff, Safener oder Synergisten war, es sei denn, der den Antrag gemäß Artikel 35 prüfende Mitgliedstaat ist bereit, die Äquivalenz zu bewerten. Der Antragsteller übermittelt dem Mitgliedstaat, der die Äquivalenz bewertet, alle erforderlichen Daten.

(2) Nachdem er dem Antragsteller Gelegenheit gegeben hat, eine Stellungnahme vorzulegen, die der Antragsteller auch dem berichterstattenden Mitgliedstaat beziehungsweise dem den Antrag prüfenden Mitgliedstaat übermittelt, erstellt der Mitgliedstaat, der die Äquivalenz bewertet, innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Antrags einen Bericht über die Äquivalenz und übermittelt diesen der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

▼B

(3) Im Falle einer positiven Schlussfolgerung in Bezug auf die Äquivalenz, gegen die keine Einwände erhoben werden, gilt Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b als erfüllt. Ist jedoch ein den Antrag prüfender Mitgliedstaat mit der Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats nicht einverstanden, und umgekehrt, so unterrichtet er hiervon den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe seiner Gründe.

Der betreffende Mitgliedstaat bemüht sich um eine Einigung über die Frage, ob die Anforderungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind. Sie geben dem Antragsteller Gelegenheit, eine Stellungnahme vorzulegen.

(4) Gelangen die betroffenen Mitgliedstaaten nicht binnen 45 Tagen zu einer Einigung, so befasst der Mitgliedstaat, der die Äquivalenz bewertet, die Kommission mit der Angelegenheit. Eine Entscheidung darüber, ob die Anforderungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind, erfolgt nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren. Die Frist von 45 Tagen beginnt zu dem Zeitpunkt, an dem der den Antrag auf Zulassung prüfende Mitgliedstaat den berichterstattenden Mitgliedstaat nach Absatz 3 davon unterrichtet hat, dass er mit dessen Schlussfolgerung nicht einverstanden ist, und umgekehrt.

Bevor eine solche Entscheidung getroffen wird, kann die Kommission die Behörde um eine Stellungnahme oder eine wissenschaftliche oder technische Beratung bitten, die binnen drei Monaten nach Erhalt des Antrags erteilt wird.

(5) Die Durchführungsbestimmungen und -verfahren zu den Absätzen 1 bis 4 können nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren festgelegt werden.

Artikel 39

Berichterstattung und Austausch von Informationen über Zulassungsanträge

(1) Die Mitgliedstaaten legen zu jedem Antrag eine Akte an. Jede Akte enthält:

a) eine Kopie des Antrags;

b) einen Bericht mit Informationen über die Bewertung des Pflanzenschutzmittels und die entsprechende Entscheidung; das Berichtsformat wird nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren festgelegt;

c) Aufzeichnungen über die von dem Mitgliedstaat in Bezug auf den Antrag getroffenen verwaltungstechnischen Entscheidungen und die Dokumentation gemäß Artikel 33 Absatz 3 und Artikel 34 sowie eine Zusammenfassung dieser Dokumentation;

d) gegebenenfalls das genehmigte Etikett.

(2) Auf Anfrage stellen die Mitgliedstaaten unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde eine Akte zur Verfügung, die die unter Absatz 1 Buchstaben a bis d vorgesehene Dokumentation enthält.

(3) Auf Anfrage stellt der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde eine Kopie der gemäß Artikel 33 Absatz 3 und Artikel 34 mit einem Antrag vorzulegenden Dokumentation bereit.

(4) Die Durchführungsbestimmungen zu den Absätzen 2 und 3 werden nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

▼B

Unterabschnitt 3

Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen

Artikel 40

Gegenseitige Anerkennung

(1) Der Inhaber einer nach Artikel 29 gewährten Zulassung kann in den nachstehenden Fällen eine Zulassung für dasselbe Pflanzenschutzmittel, für dieselben Verwendungen und unter vergleichbaren landwirtschaftlichen Bedingungen in einem anderen Mitgliedstaat nach dem in diesem Unterabschnitt festgelegten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beantragen:

a) Die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat (Referenzmitgliedstaat) erteilt, der zur selben Zone gehört;

b) die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat (Referenzmitgliedstaat) erteilt, der zu einer anderen Zone gehört, sofern die Zulassung, für die der Antrag gestellt wurde, nicht zum Zwecke der gegenseitigen Anerkennung in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb der gleichen Zone verwendet wird;

c) die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat für die Verwendung in Gewächshäusern oder für die Nacherntebehandlung oder die Behandlung leerer Lagerräume oder Behälter, die zur Aufbewahrung von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen dienen, oder für die Behandlung von Saatgut gewährt, unabhängig davon, zu welcher Zone der Referenzmitgliedstaat gehört.

(2) Ist ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat nicht zugelassen, weil in dem betreffenden Mitgliedstaat kein Antrag auf Zulassung gestellt wurde, so können mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder landwirtschaftliche Berufsorganisationen mit Zustimmung des Zulassungsinhabers eine Zulassung für dasselbe Pflanzenschutzmittel, für dieselben Verwendungen und unter den gleichen landwirtschaftlichen Bedingungen in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Absatz 1 beantragen. In diesem Fall muss der Antragsteller nachweisen, dass die Verwendung des entsprechenden Pflanzenschutzmittels von allgemeinem Interesse für den Mitgliedstaat ist, in dem es eingeführt werden soll.

Verweigert der Zulassungsinhaber seine Zustimmung, so kann die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats den Antrag aus Gründen des öffentlichen Interesses annehmen.

Artikel 41

Zulassung

(1) Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag gemäß Artikel 40 vorgelegt wird, erteilt nach Prüfung des Antrags und gegebenenfalls der in Artikel 42 Absatz 1 genannten Begleitdokumente im Hinblick auf die Bedingungen in seinem Hoheitsgebiet für das betreffende Pflanzenschutzmittel eine Zulassung unter den gleichen Bedingungen wie der den Antrag prüfende Mitgliedstaat; hiervon ausgenommen sind die Fälle, in denen Artikel 36 Absatz 3 Anwendung findet.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann der Mitgliedstaat das Pflanzenschutzmittel zulassen, wenn

a) eine Zulassung nach Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe b beantragt worden ist;

b) es einen Substitutionskandidaten enthält;

c) Artikel 30 angewendet wurde; oder

d) es einen gemäß Artikel 4 Absatz 7 genehmigten Stoff enthält.

▼B

Artikel 42

Verfahren

(1) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) eine Kopie der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Zulassung sowie eine Übersetzung der Zulassung in eine Amtssprache des Mitgliedstaats, für den die Zulassung bestimmt ist;

b) eine förmliche Erklärung, dass das Pflanzenschutzmittel mit dem vom Referenzmitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel identisch ist;

c) ein vollständiges Dossier oder eine Kurzfassung davon gemäß Artikel 33 Absatz 3, falls dies vom Mitgliedstaat beantragt wird;

d) ein Bewertungsbericht des Referenzmitgliedstaats mit Informationen über die Bewertung des Pflanzenschutzmittels und die diesbezügliche Entscheidung.

(2) Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag gemäß Artikel 40 vorgelegt wird, entscheidet innerhalb von 120 Tagen über diesen Antrag.

(3) Sofern vom betreffenden Mitgliedstaat gefordert, legt der Antragsteller den Antrag in den Landes- oder Amtssprachen dieses Mitgliedstaats oder in einer dieser Sprachen vor.

Unterabschnitt 4

Erneuerung, Aufhebung und Änderung

Artikel 43

Erneuerung der Zulassung

(1) Eine Zulassung wird auf Antrag des Zulassungsinhabers erneuert, sofern die Anforderungen gemäß Artikel 29 noch erfüllt sind.

(2) Innerhalb von drei Monaten nach der Erneuerung der Genehmigung eines in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten legt der Antragsteller Folgendes vor:

a) eine Kopie der Zulassung des Pflanzenschutzmittels;

b) neue Informationen, die aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien erforderlich sind;

c) den Nachweis, dass die neuen Daten aufgrund von Datenanforderungen oder Kriterien vorgelegt werden, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Zulassung des Pflanzenschutzmittels noch nicht in Kraft waren, oder dass sie für die Änderung der Bedingungen der Zulassung erforderlich sind;

d) Informationen, die belegen, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen der Verordnung in Bezug auf die Erneuerung der Genehmigung des in ihm enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten erfüllt;

e) einen Bericht über die Ergebnisse der Überwachung, sofern die Zulassung einer Überwachung unterlag.

(3) Die Mitgliedstaaten prüfen alle Pflanzenschutzmittel, die den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, auf Einhaltung der Bedingungen und Einschränkungen der Verordnung zur Erneuerung der Genehmigung gemäß Artikel 20.

▼B

Der Mitgliedstaat gemäß Artikel 35 innerhalb jeder Zone koordiniert die Überprüfung der Übereinstimmung und die Bewertung der vorgelegten Informationen für alle Mitgliedstaaten in dieser Zone.

(4) Nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 79 Absatz 2 können Leitlinien für die Organisation der Prüfung der Übereinstimmung erstellt werden.

(5) Die Mitgliedstaaten entscheiden über die Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels spätestens zwölf Monate nach der Erneuerung der Genehmigung für den in ihm enthaltenen Wirkstoff, Safener oder Synergisten.

(6) Wurde aus Gründen, die sich der Kontrolle des Zulassungsinhabers entziehen, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, so verlängert der fragliche Mitgliedstaat die Zulassung um den Zeitraum, der für den Abschluss der Prüfung und eine Erneuerungsentscheidung notwendig ist.

Artikel 44

Aufhebung oder Änderung einer Zulassung

(1) Die Mitgliedstaaten können eine Zulassung jederzeit ändern, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine Anforderung gemäß Artikel 29 nicht mehr erfüllt ist.

Ein Mitgliedstaat überprüft die Zulassung, wenn er zu dem Schluss gelangt, dass das Erreichen der Ziele nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG gefährdet sein könnte.

(2) Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, eine Zulassung aufzuheben oder zu ändern, so unterrichtet er den Zulassungsinhaber und gibt ihm Gelegenheit, eine Stellungnahme oder weitere Informationen vorzulegen.

(3) Der Mitgliedstaat hebt die Zulassung auf oder ändert sie, wenn

a) die Anforderungen gemäß Artikel 29 nicht oder nicht mehr erfüllt sind;

b) falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt wurde;

c) eine in der Zulassung enthaltene Bedingung nicht erfüllt wurde;

d) nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Art der Verwendung und die verwendeten Mengen geändert werden können; oder

e) der Zulassungsinhaber die Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht erfüllt.

(4) Hebt ein Mitgliedstaat eine Zulassung gemäß Absatz 3 auf oder ändert er sie, so unterrichtet er unverzüglich den Zulassungsinhaber, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde. Die anderen Mitgliedstaaten, die derselben Zone angehören, heben die Zulassung auf oder ändern sie entsprechend unter Berücksichtigung der nationalen Bedingungen und der Risikominderungsmaßnahmen, außer in den Fällen, in denen Artikel 36 Absatz 3 Unterabsätze 2, 3 oder 4 angewendet wurden. Gegebenenfalls findet Artikel 46 Anwendung.

▼B

Artikel 45

Aufhebung oder Änderung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers

(1) Eine Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers, der diesen Antrag zu begründen hat, aufgehoben oder geändert werden.

(2) Änderungen können nur gewährt werden, wenn festgestellt wurde, dass die Anforderungen gemäß Artikel 29 weiterhin erfüllt sind.

(3) Gegebenenfalls findet Artikel 46 Anwendung.

Artikel 46

Aufbrauchfrist

Hebt ein Mitgliedstaat eine Zulassung auf, ändert er sie oder verlängert er sie nicht, so kann er eine Aufbrauchfrist für Entsorgung, Lagerung, Inverkehrbringen und Verbrauch der bereits bestehenden Lagerbestände einräumen.

Soweit die Gründe für die Aufhebung, die Änderung oder die Nichtgewährung der Erneuerung der Zulassung nicht den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt betreffen, wird die Aufbrauchfrist begrenzt und beträgt höchstens sechs Monate für den Verkauf und den Vertrieb und zusätzlich höchstens ein Jahr für die Beseitigung, die Lagerung und den Verbrauch der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels.

Unterabschnitt 5

Sonderfälle

Artikel 47

Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko

(1) Handelt es sich bei allen Wirkstoffen in einem Pflanzenschutzmittel um Wirkstoffe mit geringem Risiko gemäß Artikel 22, so wird dieses Produkt als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen, sofern aufgrund einer Risikobewertung keine spezifischen Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich sind. Das Pflanzenschutzmittel muss ferner folgende Anforderungen erfüllen:

a) die in ihm enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten mit geringem Risiko wurden gemäß Kapitel II genehmigt;

b) es enthält keine bedenklichen Stoffe;

c) es ist hinreichend wirksam;

d) es verursacht bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen;

e) es entspricht Artikel 29 Absatz 1 Buchstaben b, c und f bis i.

Diese Produkte werden als „Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko“ bezeichnet.

▼B

(2) Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko muss der Antragsteller nachweisen, dass die Anforderungen gemäß Absatz 1 erfüllt sind; außerdem müssen dem Antrag ein vollständiges Dossier und eine Kurzfassung davon beigefügt sein, die jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff und das Pflanzenschutzmittel abdecken.

(3) Der Mitgliedstaat entscheidet innerhalb von 120 Tagen, ob er den Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko billigt.

Benötigt der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er eine Frist fest, innerhalb derer der Antragsteller diese Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der betreffende Zeitraum um die vom Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert.

Die zusätzliche Frist beträgt höchstens sechs Monate und endet zum Zeitpunkt des Erhalts der zusätzlichen Informationen bei dem Mitgliedstaat. Hat der Antragsteller nach Ablauf dieser Frist die fehlenden Informationen nicht vorgelegt, so teilt der Mitgliedstaat dem Antragsteller mit, dass der Antrag nicht zulässig ist.

(4) Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 48

Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die einen genetisch veränderten Organismus enthalten

(1) Ein Pflanzenschutzmittel, das einen Organismus enthält, der in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fällt, wird zusätzlich zu der Bewertung nach dem vorliegenden Kapitel gemäß der genannten Richtlinie in Bezug auf die genetische Veränderung untersucht.

Eine Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung wird für ein solches Pflanzenschutzmittel nur erteilt, wenn eine schriftliche Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG erteilt wurde.

(2) Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 49

Inverkehrbringen von behandeltem Saatgut

(1) Die Mitgliedstaaten verbieten nicht das Inverkehrbringen und die Verwendung von Saatgut, das mit Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, die in mindestens einem Mitgliedstaat für die Verwendung zugelassen sind.

(2) Bestehen erhebliche Bedenken, dass das behandelte Saatgut gemäß Absatz 1 wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten getroffen hat bzw. haben, nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann, so werden unverzüglich Maßnahmen zur Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung und/oder des Verkaufs des entsprechend behandelten Saatguts nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren getroffen. Bevor die Kommission diese Maßnahmen trifft, prüft sie die Sachlage und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten. Die Kommission kann bestimmen, innerhalb welcher Frist dieses Gutachten vorzulegen ist.

(3) Die Artikel 70 und 71 finden Anwendung.

▼B

(4) Unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften über die Kennzeichnung von Saatgut sind auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten des behandelten Saatguts die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, mit dem das Saatgut behandelt wurde, die Bezeichnung(en) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in dem betreffenden Produkt, die Standardsätze betreffend Sicherheitsvorkehrungen gemäß der Richtlinie 1999/45/EG und gegebenenfalls die in der Zulassung für das Produkt vorgesehenen Maßnahmen zur Risikominderung anzugeben.

Artikel 50

Vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten

(1) Eine vergleichende Bewertung ist von den Mitgliedstaaten durchzuführen, wenn sie einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels prüfen, das einen Wirkstoff enthält, der als Substitutionskandidat zugelassen ist. Die Mitgliedstaaten erteilen keine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel oder beschränken die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, auf eine bestimmte Kulturpflanze, wenn die vergleichende Bewertung der Risiken und des Nutzens gemäß Anhang IV ergibt, dass

a) für die im Antrag genannten Verwendungen bereits ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode besteht, das/die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist, und

b) die Substitution durch die Pflanzenschutzmittel bzw. die nichtchemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden gemäß Buchstabe a keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile aufweist, und

c) gegebenenfalls die chemische Vielfalt der Wirkstoffe oder die Methoden und Verfahren der Kulturführung und der Schädlingsprävention ausreichend sind, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren, und

d) die Auswirkungen auf die Zulassungen für geringfügige Verwendungen berücksichtigt werden.

(2) Abweichend von Artikel 36 Absatz 2 können die Mitgliedstaaten in Ausnahmefällen bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das keine Substitutionskandidaten oder Stoffe mit geringem Risiko enthält, auch die Bestimmungen des Absatzes 1 dieses Artikels anwenden, wenn für denselben Zweck eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode existiert, die in dem betreffenden Mitgliedstaat allgemein gebräuchlich ist.

(3) Abweichend von Absatz 1 wird ein Pflanzenschutzmittel, das einen Substitutionskandidaten enthält, ohne vergleichende Bewertung zugelassen, soweit es notwendig ist, zunächst durch die praktische Verwendung des Mittels Erfahrungen zu sammeln.

Solche Zulassungen werden einmalig für die Dauer von höchstens fünf Jahren erteilt.

(4) Bei Pflanzenschutzmitteln, die einen Substitutionskandidaten enthalten, führen die Mitgliedstaaten die vergleichende Bewertung gemäß Absatz 1 regelmäßig und spätestens bei der Erneuerung oder Änderung der Zulassung durch.

Anhand der Ergebnisse dieser vergleichenden Bewertung bestätigen die Mitgliedstaaten die Zulassung, heben sie auf oder ändern sie.

▼B

(5) Beschließt ein Mitgliedstaat, eine Genehmigung gemäß Absatz 4 aufzuheben oder zu ändern, so wird diese Aufhebung oder diese Änderung drei Jahre nach diesem Beschluss des Mitgliedstaats oder, sofern dieser Zeitraum früher endet, am Ende des Genehmigungszeitraums des Substitutionskandidaten wirksam.

(6) Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 51

Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen

(1) Zulassungsinhaber, mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen, landwirtschaftliche Berufsorganisationen oder berufliche Verwender können beantragen, dass der Geltungsbereich der Zulassung eines in dem betreffenden Mitgliedstaat bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf geringfügige Verwendungen ausgeweitet wird, die darin noch nicht erfasst sind.

(2) Die Mitgliedstaaten weiten den Geltungsbereich der Zulassung aus, sofern

a) die vorgesehene Verwendung von geringfügigem Umfang ist;

b) die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben b, d und e sowie Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe i erfüllt sind;

c) die Ausweitung im öffentlichen Interesse ist und

d) die in Absatz 1 genannten Personen oder Stellen die Dokumentation und Informationen zur Unterstützung der Ausweitung der Verwendung vorgelegt haben, insbesondere Angaben zur Höhe der Rückstände und gegebenenfalls zur Risikobewertung für Verwender, Arbeitnehmer und anwesende Personen.

(3) Die Mitgliedstaaten können Maßnahmen treffen, um die Einreichung von Anträgen auf Ausweitung des Geltungsbereichs der Zulassung von bereits zugelassenen Pflanzenschutzmitteln auf geringfügige Verwendungen zu vereinfachen oder zu fördern.

(4) Die Ausweitung kann je nach den Verwaltungsverfahren des betreffenden Mitgliedstaats in Form einer Änderung der bestehenden Zulassung oder als getrennte Zulassung erteilt werden.

(5) Gewährt ein Mitgliedstaat eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für eine geringfügige Verwendung, so informiert er bei Bedarf den Zulassungsinhaber und fordert ihn auf, die Kennzeichnung entsprechend anzupassen.

Lehnt der Zulassungsinhaber dies ab, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Verwender mittels einer amtlichen Veröffentlichung oder über eine amtliche Website umfassend und detailliert über die Verwendungsvorschriften informiert werden.

Die amtliche Veröffentlichung oder gegebenenfalls das Etikett enthält einen Hinweis auf die Haftung der Person, die das Pflanzenschutzmittel verwendet, für mangelnde Wirksamkeit oder Phytotoxizität des Mittels, für das die geringfügige Verwendung gewährt wurde. Die Ausweitung des Geltungsbereichs auf geringfügige Verwendungen ist auf dem Etikett gesondert anzugeben.

(6) Ausweitungen auf der Grundlage dieses Artikels sind gesondert zu kennzeichnen, und auf Haftungseinschränkungen ist gesondert hinzuweisen.

(7) Die Antragsteller gemäß Absatz 1 können auch die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 40 Absatz 1 beantragen, sofern das betreffende Pflanzenschutzmittel in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen ist. Die Mitgliedstaaten genehmigen diese Verwendungen gemäß den Bestimmungen des Artikels 41, sofern diese Verwendungen auch im Mitgliedstaat des Antrags als geringfügig gelten.

▼B

(8) Die Mitgliedstaaten erstellen Listen geringfügiger Verwendungen, die sie regelmäßig aktualisieren.

(9) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis 14. Dezember 2011 einen Bericht über die Einrichtung eines europäischen Fonds für geringfügige Verwendungen vor, dem erforderlichenfalls ein Legislativvorschlag beigefügt ist.

(10) Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 52

Parallelhandel

(1) Ein Pflanzenschutzmittel, das in einem Mitgliedstaat (Ursprungsmitgliedstaat) zugelassen ist, kann, sofern eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde, in einem anderen Mitgliedstaat eingeführt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Einfuhrmitgliedstaat), wenn dieser Mitgliedstaat feststellt, dass das Pflanzenschutzmittel in seiner Zusammensetzung mit einem Pflanzenschutzmittel identisch ist, das in seinem Gebiet bereits zugelassen ist (Referenzmittel). Der Antrag ist an die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats zu richten.

(2) Eine Genehmigung für den Parallelhandel wird binnen 45 Arbeitstagen nach Erhalt eines vollständigen Antrags nach einem vereinfachten Verfahren erteilt, sofern das einzuführende Pflanzenschutzmittel identisch im Sinne des Absatzes 3 ist. Die Mitgliedstaaten übermitteln einander binnen 10 Arbeitstagen nach Erhalt des Antrags die Informationen, die notwendig sind, um zu bewerten ob die Pflanzenschutzmittel identisch sind. Das Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelhandel erfährt eine Unterbrechung ab dem Tag, an dem das Informationsersuchen an die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats gesandt wird, bis zum Erhalt der benötigten vollständigen Informationen bei der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats.

(3) Pflanzenschutzmittel gelten als identisch mit dem Referenzmittel, wenn

a) sie von dem selben Unternehmen oder einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurden;

b) sie in Spezifikation und Gehalt an Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie in Formulierungsart identisch sind; und

c) sie hinsichtlich der enthaltenen Beistoffe und der Größe, des Materials oder der Form der Verpackung im Hinblick auf die potenziellen nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit des Produkts in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig sind.

(4) Der Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel umfasst Folgendes:

a) Bezeichnung und Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels im Ursprungsmitgliedstaat;

b) Angabe des Ursprungsmitgliedstaats;

c) Name und Anschrift des Genehmigungsinhabers im Ursprungsmitgliedstaat;

d) Original des Etiketts und der Gebrauchsanleitung, mit denen das einzuführende Pflanzenschutzmittel im Ursprungsmitgliedstaat vertrieben wird, wenn dies als für die Prüfung durch die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats erforderlich angesehen wird. Die zuständige Behörde kann eine Übersetzung der wesentlichen Teile dieser Gebrauchsanleitung verlangen;

e) Name und Anschrift des Antragstellers;

▼B

f) Bezeichnung, unter der das Pflanzenschutzmittel im Einfuhrmitgliedstaat vertrieben werden soll;

g) Etikettentwurf für das Produkt, das in Verkehr gebracht werden soll;

h) Probe des einzuführenden Produkts, wenn dies von der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats für erforderlich gehalten wird;

i) Bezeichnung und Zulassungsnummer des Referenzmittels.

Im Falle eines Antrags in Bezug auf ein Pflanzenschutzmittel, für das bereits eine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde, und im Falle eines Antrags in Bezug auf ein Pflanzenschutzmittel für den Eigengebrauch können die Anforderungen hinsichtlich der Informationen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 geändert oder ergänzt werden und weitere Einzelheiten und spezifische Anforderungen sind nach dem genannten Verfahren festzulegen.

(5) Ein Pflanzenschutzmittel, für das eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde, darf nur nach den Bestimmungen der Zulassung für das Referenzmittel in Verkehr gebracht und verwendet werden. Um die Überwachung und Kontrolle zu erleichtern, legt die Kommission in einer Verordnung gemäß Artikel 68 spezifische Anforderungen an die Kontrolle des einzuführenden Produkts fest.

(6) Die Genehmigung für den Parallelhandel ist für die Dauer der Zulassung des Referenzmittels gültig. Beantragt der Inhaber der Zulassung für das Referenzmittel die Aufhebung der Zulassung gemäß Artikel 45 Absatz 1 und sind die Anforderungen gemäß Artikel 29 noch erfüllt, so endet die Gültigkeit der Genehmigung für den Parallelhandel an dem Tag, an dem die Zulassung für das Referenzmittel normalerweise abgelaufen wäre.

(7) Unbeschadet der spezifischen Bestimmungen dieses Artikels gelten die Bestimmungen der Artikel 44, 45, 46 und 55 und Artikel 56 Absatz 4 sowie der Kapitel VI bis X sinngemäß für Pflanzenschutzmittel im Parallelhandel.

(8) Unbeschadet des Artikels 44 kann eine Genehmigung für den Parallelhandel aufgehoben werden, wenn die Zulassung für das eingeführte Pflanzenschutzmittels im Ursprungsmitgliedstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit aufgehoben wurde.

(9) Ist das Produkt nicht im Sinne des Absatzes 3 mit dem Referenzmittel identisch, so kann der Einfuhrmitgliedstaat die für das Inverkehrbringen und die Verwendung erforderliche Zulassung nur gemäß Artikel 29 erteilen.

(10) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für Pflanzenschutzmittel, die im Ursprungsmitgliedstaat nach Artikel 53 oder 54 zugelassen sind.

(11) Unbeschadet von Artikel 63 können die Behörden der Mitgliedstaaten Informationen über Genehmigungen zum Parallelhandel öffentlich zugänglich machen.

Unterabschnitt 6

Ausnahmen

Artikel 53

Notfallsituationen im Pflanzenschutz

(1) Abweichend von Artikel 28 kann ein Mitgliedstaat unter bestimmten Umständen für eine Dauer von höchstens 120 Tagen das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels für eine begrenzte und kontrollierte Verwendung zulassen, sofern sich eine solche Maßnahme angesichts einer anders nicht abzuwehrenden Gefahr als notwendig erweist.

▼B

Der betroffene Mitgliedstaat informiert unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über seine Maßnahmen und legt detaillierte Informationen zur Situation und zu den Maßnahmen für die Verbrauchersicherheit vor.

(2) Die Kommission kann die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ersuchen.

Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von einem Monat nach dem Zeitpunkt des Ersuchens.

(3) Gegebenenfalls wird eine Entscheidung nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren darüber erlassen, wann und unter welchen Bedingungen der Mitgliedstaat

a) die Dauer der Maßnahme ausdehnen oder die Maßnahme wiederholen darf bzw. dies nicht tun darf; oder

b) die Maßnahme zurücknehmen oder abändern muss.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Pflanzenschutzmittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, es sei denn, eine solche Freisetzung ist gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zulässig.

Artikel 54

Forschung und Entwicklung

(1) Abweichend von Artikel 28 können Experimente und Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel in die Umwelt freigesetzt wird oder es zu einer unzulässigen Verwendung eines Pflanzenschutzmittels kommt, durchgeführt werden, sofern der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet dieses Experiment oder dieser Versuch ablaufen soll, die verfügbaren Daten bewertet und eine Genehmigung für Versuchszwecke erteilt hat. In dieser Genehmigung können, sofern nicht bereits entsprechende Bedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 369/2005 festgelegt wurden, die zu verwendenden Mengen und das zu behandelnde Gebiet begrenzt werden; außerdem können weitere Bedingungen festgelegt werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier sowie unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt zu verhindern, damit beispielsweise Lebens- und Futtermittel, die Rückstände enthalten, nicht in die Lebensmittelkette gelangen können.

Die Mitgliedstaaten können ein Experimental- oder Versuchsprogramm vorab genehmigen oder eine Genehmigung für jedes einzelne Experiment und jeden einzelnen Versuch vorschreiben.

(2) Dem Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet das Experiment oder der Versuch durchgeführt werden soll, ist ein Antrag vorzulegen; beizufügen ist ein Dossier, das alle verfügbaren Daten zur Bewertung der möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthält.

(3) Für Experimente oder Versuche, bei denen ein genetisch veränderter Organismus in die Umwelt freigesetzt wird, wird keine Genehmigung für Versuchszwecke erteilt, es sei denn, eine solche Freisetzung ist gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zulässig.

(4) Absatz 2 gilt nicht, wenn der Mitgliedstaat der betreffenden Person das Recht eingeräumt hat, bestimmte Experimente und Versuche durchzuführen, und die Bedingungen für die Durchführung dieser Experimente und Versuche festgelegt hat.

▼B

(5) Nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle werden Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel festgelegt, insbesondere die maximalen Mengen der Pflanzenschutzmittel, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie die Mindestdaten, die nach Absatz 2 vorzulegen sind.

ABSCHNITT 2

Verwendung und Information

Artikel 55

Verwendung von Pflanzenschutzmitteln

Pflanzenschutzmittel müssen sachgemäß angewendet werden.

Die sachgemäße Verwendung umfasst die Befolgung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und die Einhaltung der gemäß Artikel 31 festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Bedingungen. Sie umfasst ferner die Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 2009/128/EG und insbesondere der allgemeinen Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes gemäß Artikel 14 und Anhang III der genannten Richtlinie, die spätestens ab dem 1. Januar 2014 angewendet werden.

Artikel 56

Angaben über potenziell schädliche oder unannehmbare Auswirkungen

(1) Der Inhaber einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel übermittelt dem Mitgliedstaat, der die Zulassung erteilt hat, unverzüglich alle neuen Informationen über dieses Pflanzenschutzmittel, den Wirkstoff, seine Metaboliten, einen in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener, Synergisten oder Beistoff, die darauf hindeuten, dass das Pflanzenschutzmittel die Kriterien der Artikel 29 und 4 nicht mehr erfüllt.

Insbesondere sind potenziell schädliche Auswirkungen dieses Pflanzenschutzmittels oder von Rückständen eines darin enthaltenen Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Safener, Synergisten oder Beistoffe auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser sowie potenziell unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt zu melden.

Hierzu zeichnet der Zulassungsinhaber alle möglicherweise nachteiligen Reaktionen bei Menschen, bei Tieren und in der Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung des Pflanzenschutzmittels auf und meldet diese.

Die Meldepflicht schließt auch relevante Informationen zu Entscheidungen oder Bewertungen internationaler Organisationen oder öffentlicher Stellen in Drittländern ein, die Pflanzenschutzmittel oder Wirkstoffe zulassen.

(2) Die Meldung umfasst eine Bewertung, ob und inwieweit aus den neuen Informationen hervorgeht, dass das Pflanzenschutzmittel oder der Wirkstoff, seine Metaboliten, ein Safener, Synergist oder Beistoff die Anforderungen der Artikel 29 und 4 bzw. des Artikels 27 nicht mehr erfüllt.

(3) Unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, vorläufige Schutzmaßnahmen zu ergreifen, bewertet der Mitgliedstaat, der innerhalb einer Zone als erster eine Zulassung erteilt hat, die eingegangenen Informationen und unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten derselben Zone, wenn er entscheidet, die Zulassung gemäß Artikel 44 aufzuheben oder zu ändern.

▼B

Dieser Mitgliedstaat unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission, wenn er der Ansicht ist, dass die Bedingungen für die Genehmigung des in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten nicht mehr erfüllt sind oder wenn ein Beistoff als unannehmbar erachtet wurde, und schlägt vor, die Zulassung aufzuheben oder die Bedingungen zu ändern.

(4) Der Inhaber einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erstattet den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die sein Pflanzenschutzmittel zugelassen haben, jährlich Bericht, wenn ihm Informationen über eine unerwartet schwache Wirksamkeit, die Bildung einer Resistenz oder unerwartete Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt vorliegen.

Artikel 57

Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen der Öffentlichkeit Informationen über die gemäß dieser Verordnung zugelassenen Pflanzenschutzmittel und aufgehobenen Zulassungen in elektronischer Form zur Verfügung; diese enthalten mindestens folgende Angaben:

a) Name bzw. Firmenname des Inhabers der Zulassung und Zulassungsnummer;

b) Handelsname des Pflanzenschutzmittels;

c) Art der Zubereitung;

d) Namen und Anteile aller darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten;

e) die Hinweise zur Einstufung sowie zu Gefahren und zur Sicherheit gemäß der Richtlinie 1999/45/EG und gemäß der in Artikel 65 genannten Verordnung;

f) Verwendungszweck(e), für den/die das Mittel zugelassen ist;

g) die Gründe für die Aufhebung einer Zulassung, wenn diese Sicherheitsbelange betreffen;

h) die Liste der geringfügigen Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 8.

(2) Die Informationen gemäß Absatz 1 müssen leicht zugänglich sein und mindestens alle drei Monate aktualisiert werden.

(3) Gemäß dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren wird ein Informationssystem für Zulassungen eingeführt, um die Anwendung der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels zu erleichtern.

KAPITEL IV

ZUSATZSTOFFE

Artikel 58

Inverkehrbringen und Verwendung von Zusatzstoffen

(1) Ein Zusatzstoff darf nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn er in dem betreffenden Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der Verordnung gemäß Absatz 2 zugelassen wurde.

▼B

(2) Die Durchführungsbestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen, einschließlich der Datenanforderungen sowie Notifizierungs-, Evaluierungs-, Bewertungs- und Entscheidungsverfahren, werden in einer nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle zu erlassenden Verordnung festgelegt.

(3) Artikel 81 Absatz 3 findet Anwendung.

KAPITEL V

DATENSCHUTZ UND GEMEINSAME DATENNUTZUNG

Artikel 59

Datenschutz

(1) Versuchs- und Studienberichte unterliegen dem Datenschutz nach Maßgabe dieses Artikels.

Dieser Schutz gilt für Versuchs- und Studienberichte zu dem Wirkstoff, Safener oder Synergisten, Zusatzstoff und dem Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 2, die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat mit einem Antrag auf Zulassung gemäß dieser Verordnung vorlegt („Erstantragsteller“ genannt), sofern diese Versuche und Studien

a) notwendig waren für die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze, und

b) mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder guten experimentellen Praxis übereinstimmen.

Ist ein Bericht geschützt, so darf der Mitgliedstaat, dem er vorgelegt wurde, ihn außer in Fällen gemäß Absatz 2 dieses Artikels, Artikel 62 oder Artikel 80 nicht zum Nutzen anderer Antragsteller für Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, Safener oder Synergisten und Zusatzstoffe verwenden.

Der Datenschutz gilt außer in den Fällen gemäß Absatz 2 dieses Artikels oder Artikel 62 für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum der Erstzulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat. Dieser Zeitraum wird für Pflanzenschutzmittel, die unter Artikel 47 fallen, auf 13 Jahre verlängert.

Diese Zeiträume werden für jede Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 1 — sofern diese Ausweitung nicht auf Extrapolation beruht — um drei Monate verlängert, wenn diese Zulassungen spätestens fünf Jahre nach dem Datum der Erstzulassung von deren Inhaber in diesem Mitgliedstaat beantragt werden. Der Gesamtzeitraum des Datenschutzes darf in keinem Fall 13 Jahre überschreiten. Bei Pflanzenschutzmitteln, die unter Artikel 47 fallen, darf der Gesamtzeitraum des Datenschutzes in keinem Fall 15 Jahre überschreiten.

Die gleichen Datenschutzregeln wie für die Erstzulassung gelten auch für Versuchs- und Studienberichte, die von Dritten zum Zwecke der Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 1 vorgelegt werden.

Eine Studie ist auch dann geschützt, wenn sie für die Erneuerung oder Überprüfung einer Zulassung benötigt wurde. Der Datenschutzzeitraum beträgt 30 Monate. Die Unterabsätze 1 bis 4 gelten mit entsprechend.

▼B

(2) Absatz 1 gilt nicht

a) für Versuchs- und Studienberichte, für die der Antragsteller eine Zugangsbescheinigung vorgelegt hat; oder

b) wenn ein Datenschutzzeitraum für die betreffenden Versuchs- und Studienberichte in Bezug auf ein anderes Pflanzenschutzmittel abgelaufen ist.

(3) Datenschutz gemäß Absatz 1 wird nur dann gewährt, wenn der Erstantragsteller zum Zeitpunkt der Vorlage des Dossiers Datenschutz für Versuchs- und Studienberichte über den Wirkstoff, Safener oder Synergisten, Zusatzstoff und das Pflanzenschutzmittel beansprucht und dem betreffenden Mitgliedstaat für jeden Versuchs- oder Studienbericht die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe f und Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe d genannten Informationen sowie die Bestätigung vorgelegt hat, dass für den Versuchs- oder Studienbericht kein Datenschutzzeitraum gewährt wurde oder dass gewährte Datenschutzzeiträume nicht abgelaufen sind.

Artikel 60

Liste der Versuchs- und Studienberichte

(1) Für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten sowie Zusatzstoff erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat eine Liste der für die Erstzulassung, Änderung der Zulassungsbedingungen oder Erneuerung der Zulassung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte und stellt sie den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

(2) Für jedes Pflanzenschutzmittel, das sie zulassen, führen die Mitgliedstaaten folgende Listen, die sie interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung stellen:

a) eine Liste der für die Erstzulassung, Änderung der Zulassungsbedingungen oder Erneuerung einer Zulassung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte über den Wirkstoff, Safener oder Synergisten und Zusatzstoff sowie das Pflanzenschutzmittel und

b) eine Liste der Versuchs- und Studienberichte, für die der Antragsteller gemäß Artikel 59 Datenschutz in Anspruch genommen hat, einschließlich Begründungen gemäß dem genannten Artikel.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Listen enthalten auch Informationen darüber, ob diese Versuchs- und Studienberichte als mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder der experimentellen Praxis übereinstimmend anerkannt wurden.

Artikel 61

Allgemeine Regelungen zur Vermeidung von Doppelversuchen

(1) Um Doppelversuche zu vermeiden, konsultiert eine Person, die eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erlangen möchte, vor der Durchführung von Versuchen oder Studien die Informationen gemäß Artikel 57, um zu ermitteln, ob und wem bereits eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel, das denselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, oder einen Zusatzstoff erteilt wurde. Die zuständige Behörde stellt dem Antragssteller auf Anfrage die gemäß Artikel 60 für das betreffende Produkt erstellte Liste der Versuchs- und Studienberichte zur Verfügung.

▼B

Der potenzielle Antragsteller legt alle Daten bezüglich Identität und Verunreinigungen des Wirkstoffs vor, den er zu verwenden beabsichtigt. Bei der Anfrage muss der potenzielle Antragsteller glaubhaft machen, dass er beabsichtigt, einen Zulassungsantrag zu stellen.

(2) Erlangt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Gewissheit, dass der potenzielle Antragsteller einen Antrag auf Zulassung oder auf Erneuerung bzw. Überprüfung einer Zulassung beabsichtigt, so teilt sie ihm Namen und Anschrift des Inhabers bzw. der Inhaber bestehender einschlägiger Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Adresse des potenziellen Antragstellers mit.

(3) Der potenzielle Antragsteller für eine Zulassung oder die Erneuerung oder Überprüfung einer Zulassung und der bzw. die Inhaber einschlägiger Zulassungen treffen alle angemessenen Maßnahmen, um eine Einigung über die Weitergabe etwaiger gemäß Artikel 59 geschützter Versuchs- und Studienberichte auf faire, transparente und nichtdiskriminierende Art und Weise zu erzielen.

Artikel 62

Weitergabe der Ergebnisse von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung werden Versuche mit Wirbeltieren nur dann durchgeführt, wenn keine anderen Methoden verfügbar sind. Die Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren, für die Zwecke dieser Verordnung wird gemäß den Absätzen 2 bis 6 vermieden.

(2) Die Mitgliedstaaten akzeptieren die Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren nicht, wenn nach vernünftigem Ermessen die in Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG beschriebenen konventionellen Methoden zur Unterstützung der Zulassungsanträge hätten angewendet werden können. Beabsichtigt jemand, Versuche und Studien mit Wirbeltieren durchzuführen, so trifft er die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Versuche und Studien nicht bereits durchgeführt oder begonnen wurden.

(3) Der potenzielle Antragsteller und der bzw. die Inhaber einschlägiger Zulassungen unternehmen alle Anstrengungen um sicherzustellen, dass die Ergebnisse von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren gemeinsam genutzt werden. Die Kosten für die Weitergabe von Versuchs- und Studienberichten werden in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise festgelegt. Der potenzielle Antragsteller muss sich lediglich an den Kosten derjenigen Informationen beteiligen, die er im Hinblick auf die Erfordernisse der Zulassung vorlegen muss.

(4) Können sich der potenzielle Antragsteller und der bzw. die Inhaber der einschlägigen Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, oder für Zusatzstoffe nicht über die Weitergabe der Berichte über Versuche und Studien mit Wirbeltieren einigen, unterrichtet der potenzielle Antragsteller die zuständige Behörde des in Artikel 61 Absatz 1 genannten Mitgliedstaats.

Wird keine Einigung gemäß Absatz 3 erzielt, so bleibt es der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats unbenommen, die Berichte über Versuche und Studien mit Wirbeltieren für die Zwecke der Bewertung des Antrags des potenziellen Antragstellers zu nutzen.

(5) Bis zum 14. Dezember 2016 erstellt die Kommission einen Bericht über die Auswirkungen dieser Verordnung im Zusammenhang mit dem Datenschutz bei Versuchen und Studien mit Wirbeltieren. Die Kommission legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor, erforderlichenfalls mit einem entsprechenden Legislativvorschlag.

▼B

(6) Der oder die Inhaber der betreffenden Zulassung kann/können vom potenziellen Antragsteller verlangen, einen fairen Anteil an den ihm/ihnen entstandenen Kosten zu übernehmen. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann die betroffenen Parteien auffordern, die Frage im Rahmen eines förmlichen und verbindlichen Schiedsverfahrens gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zu lösen. Andernfalls können die Parteien die Frage im Wege eines Rechtsstreits vor den Gerichten in den Mitgliedstaaten klären lassen. Die Schiedsstellen oder Gerichte berücksichtigen bei ihren Entscheidungen die in Absatz 3 festgelegten Grundsätze; diese Entscheidungen sind vor den Gerichten der Mitgliedstaaten durchsetzbar.

KAPITEL VI

ÖFFENTLICHER ZUGANG ZU INFORMATIONEN

Artikel 63

Vertraulichkeit

(1) Eine Person, die beantragt, dass gemäß dieser Verordnung vorgelegte Informationen vertraulich behandelt werden sollen, legt einen nachprüfbaren Beweis vor, aus dem hervorgeht, dass die Offenlegung dieser Informationen ihre kommerziellen Interessen oder den Schutz ihrer Privatsphäre und ihre Integrität beeinträchtigen könnte.

(2) Bei folgenden Informationen ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der wirtschaftlichen Interessen oder der Privatsphäre und die Integrität der betroffenen Personen beeinträchtigt:

a) dem Herstellungsverfahren;

b) den Angaben zu Verunreinigungen des Wirkstoffs, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;

c) Ergebnissen zu hergestellten Wirkstoffchargen, einschließlich Verunreinigungen;

d) Analysenmethoden für Verunreinigungen in dem Wirkstoff so wie er hergestellt wird, mit Ausnahme von Analysenmethoden für Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;

e) Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber;

f) Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels;

g) Namen und Anschriften der Personen, die an den Versuchen mit Wirbeltieren beteiligt sind.

(3) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen [1].

KAPITEL VII

VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN UND ZUSATZSTOFFEN UND WERBUNG DAFÜR

Artikel 64

Verpackung und Aufmachung

(1) Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind so zu verpacken, dass das Risiko einer solchen Verwechslung möglichst gering ist.

[1] ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.

▼B

(2) Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die für die Öffentlichkeit zugänglich sind und mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind mit Bestandteilen zu versehen, die vom Verzehr abschrecken bzw. diesen verhindern.

(3) Artikel 9 der Richtlinie 1999/45/EG gilt auch für Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, die nicht unter die genannte Richtlinie fallen.

Artikel 65

Kennzeichnung

(1) Die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln umfasst die Anforderungen in Bezug auf Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Richtlinie 1999/45/EG und muss den Anforderungen einer Verordnung entsprechen, die nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 erlassen wird.

Die genannte Verordnung enthält außerdem, ergänzend zu den durch die Richtlinie 1999/45/EG vorgeschriebenen Hinweisen, Standardformulierungen für besondere Gefahren- und Sicherheitshinweise. Sie beinhaltet den Wortlaut des Artikels 16 sowie der Anhänge IV und V der Richtlinie 91/414/EWG mit den jeweils erforderlichen Änderungen.

(2) Die Mitgliedstaaten können vor Erteilung der Zulassung Muster oder Modelle der Verpackung und Entwürfe der Etiketten und Begleitunterlagen anfordern.

(3) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass für den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt zusätzliche Hinweise notwendig sind, so unterrichtet er die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich und übermittelt ihnen den oder die zusätzlichen Hinweis(e) und die Gründe für diese Anforderung.

Es ist zu erwägen, solche Hinweise in die in Absatz 1 genannte Verordnung aufzunehmen.

Bis zur Aufnahme in die Verordnung kann der Mitgliedstaat die Verwendung des oder der zusätzlichen Hinweise(s) verlangen.

Artikel 66

Werbung

(1) Für nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel darf nicht geworben werden. Jeglicher Werbung für ein Pflanzenschutzmittel ist der Hinweis „Pflanzenschutzmittel vorsichtig verwenden. Vor Verwendung stets Etikett und Produktinformationen lesen“ hinzuzufügen. Diese Sätze müssen leicht lesbar und von der eigentlichen Werbebotschaft deutlich unterscheidbar sein. Das Wort „Pflanzenschutzmittel“ kann durch eine genauere Bezeichnung des Produkttyps — etwa: Fungizid, Insektizid oder Herbizid — ersetzt werden.

(2) In der Werbung dürfen keine Informationen in Form von Text oder Grafiken enthalten sein, die hinsichtlich möglicher Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt irreführend sein könnten, etwa Bezeichnungen wie „risikoarm“, „ungiftig“ oder „harmlos“.

Die Verwendung des Begriffs „als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen“ ist nur bei Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko in der Werbung zulässig. Dieser Begriff darf nicht auf dem Etikett des Pflanzenschutzmittels erscheinen.

▼B

(3) Die Mitgliedstaaten können die Werbung für Pflanzenschutzmittel in bestimmten Medien unter Beachtung des Gemeinschaftsrechts verbieten oder einschränken.

(4) Alle in der Werbung verwendeten Aussagen müssen technisch zu rechtfertigen sein.

(5) Werbung darf keine visuellen Darstellungen potenziell gefährlicher Praktiken enthalten, wie z. B. Mischen oder Verwendung ohne ausreichende Schutzkleidung, Verwendung in der Nähe von Lebensmitteln oder Verwendung durch oder in der Nähe von Kindern.

(6) Werbematerial muss die Aufmerksamkeit auf angemessene Warnhinweise und -symbole gemäß der Kennzeichnung lenken.

KAPITEL VIII

KONTROLLEN

Artikel 67

Aufzeichnungen

(1) Hersteller, Lieferanten, Händler, Einführer und Ausführer von Pflanzenschutzmitteln führen über mindestens fünf Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie herstellen, einführen, ausführen, lagern oder in Verkehr bringen. Berufliche Verwender von Pflanzenschutzmitteln führen über mindestens drei Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie verwenden, in denen die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, der Zeitpunkt der Verwendung, die verwendete Menge, die behandelte Fläche und die Kulturpflanze, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet wurde, vermerkt sind.

Sie stellen die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung. Dritte wie beispielsweise die Trinkwasserwirtschaft, Einzelhändler oder Anrainer können bei der zuständigen Behörde um Zugang zu diesen Information ersuchen.

Die zuständige Behörde macht diese Informationen gemäß den geltenden nationalen oder gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zugänglich.

Bis zum 14. Dezember 2012 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Kosten und Nutzen der Rückverfolgbarkeit der Informationen über die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln für landwirtschaftliche Erzeugnisse von den Verwendern zu den Einzelhändlern — erforderlichenfalls mit einem entsprechenden Legislativvorschlag — vor.

(2) Die Hersteller von Pflanzenschutzmitteln führen nach der Zulassung auf Ersuchen der zuständigen Behörden Überwachungstätigkeiten durch. Sie melden die diesbezüglichen Ergebnisse den zuständigen Behörden.

(3) Die Zulassungsinhaber übermitteln den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten alle Daten über das Umsatzvolumen mit Pflanzenschutzmitteln gemäß den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Statistiken zu Pflanzenschutzmitteln.

(4) Durchführungsmaßnahmen zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 können nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

▼B

Artikel 68

Überwachung und Kontrolle

Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durchzusetzen. Sie übermitteln der Kommission die endgültige Fassung eines Berichts über Umfang und Ergebnisse dieser Kontrollen innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss des Jahres, auf das sich der Bericht bezieht.

Experten der Kommission führen allgemeine und gezielte Prüfungen der amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten durch.

Eine nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 erlassene Verordnung regelt die Kontrollen, insbesondere bezüglich Produktion, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung, Transport, Vermarktung, Formulierung, Parallelhandel und Verwendung der Pflanzenschutzmittel. Sie enthält außerdem Bestimmungen über die Erhebung von Daten sowie die Meldung möglicher Vergiftungsfälle.

KAPITEL IX

NOTFÄLLE

Artikel 69

Notfallmaßnahmen

Ist davon auszugehen, dass ein genehmigter Wirkstoff, Safener, Synergist oder Beistoff oder ein Pflanzenschutzmittel, das gemäß dieser Verordnung zugelassen wurde, wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten getroffen hat bzw. haben, nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann, so trifft die Kommission nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren von sich aus oder auf Verlangen eines Mitgliedstaats unverzüglich Maßnahmen zur Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung und/oder des Verkaufs dieses Stoffes oder Produkts. Bevor die Kommission diese Maßnahmen trifft, prüft sie die Sachlage und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten. Die Kommission kann bestimmen, innerhalb welcher Frist dieses Gutachten vorzulegen ist.

Artikel 70

Maßnahmen in extremen Notfällen

Abweichend von Artikel 69 kann die Kommission in extremen Notfällen provisorisch Notfallmaßnahmen treffen, nachdem sie den oder die betroffenen Mitgliedstaat(en) konsultiert und die anderen Mitgliedstaaten informiert hat.

Die Maßnahmen werden nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 10 Arbeitstagen bestätigt, geändert, aufgehoben oder verlängert.

Artikel 71

Sonstige Notfallmaßnahmen

(1) Unterrichtet ein Mitgliedstaat die Kommission offiziell über die Notwendigkeit von Notfallmaßnahmen und hat die Kommission nicht gemäß Artikel 69 oder 70 gehandelt, so kann der Mitgliedstaat vorläufige Schutzmaßnahmen ergreifen. In diesem Fall unterrichtet er die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich.

▼B

(2) Innerhalb von 30 Arbeitstagen befasst die Kommission den in Artikel 79 Absatz 1 genannten Ausschuss nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit der Frage der Verlängerung, der Änderung oder der Aufhebung der vorläufigen nationalen Schutzmaßnahmen.

(3) Der Mitgliedstaat darf seine vorläufigen nationalen Schutzmaßnahmen so lange beibehalten, bis die Gemeinschaftsmaßnahmen erlassen sind.

KAPITEL X

VERWALTUNGS- UND FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 72

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über die Sanktionen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um ihre Verwendung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften sowie spätere Änderungen unverzüglich mit.

Artikel 73

Zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortung

Die Erteilung der Zulassung und die anderen Maßnahmen gemäß dieser Verordnung haben in den Mitgliedstaaten keine Auswirkung auf die allgemeine zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortung des Erzeugers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Pflanzenschutzmittels verantwortlichen Person.

Artikel 74

Gebühren und Abgaben

(1) Die Mitgliedstaaten können eine Gebühr oder Abgabe erheben, die die im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Arbeiten abdeckt.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Gebühren oder Abgaben gemäß Absatz 1

a) auf transparente Weise festgesetzt werden; und

b) den tatsächlichen Gesamtkosten der angefallenen Arbeit entsprechen, ausgenommen in Fällen, in denen eine Senkungen der Gebühren oder Abgaben im öffentlichen Interesse ist.

Die Gebühren oder Abgaben können jedoch in Form fester Gebührensätze auf der Grundlage der durchschnittlichen Kosten für die Arbeiten gemäß Absatz 1 festgelegt werden.

Artikel 75

Zuständige Behörde

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt die in Bezug auf die Verpflichtungen gemäß der vorliegenden Verordnung zuständige(n) Behörde(n).

▼B

(2) Jeder Mitgliedstaat benennt eine koordinierende nationale Behörde, die für die Koordination und die notwendigen Kontakte zu den Antragstellern, den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zuständig ist.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden über eine ausreichende Zahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter verfügen, so dass ihre Aufgabe nach dieser Verordnung effizient und wirksam erfüllt wird.

(4) Jeder Mitgliedstaat übermittelt die Angaben über die zuständige(n) nationale(n) Behörde(n) an die Kommission, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und die koordinierenden nationalen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und teilt ihnen alle Änderungen mit.

(5) Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website eine Liste der in den Absätzen 1 und 2 genannten Behörden und aktualisiert diese Liste regelmäßig.

Artikel 76

Ausgaben seitens der Kommission

(1) Der Kommission können Ausgaben für Maßnahmen entstehen, die auf die Ziele dieser Verordnung ausgerichtet sind, darunter die Organisation folgender Maßnahmen:

a) Entwicklung eines harmonisierten Systems, einschließlich einer geeigneten Datenbank, zur Sammlung und Speicherung aller Informationen über Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe, Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, und zur Bereitstellung solcher Informationen für Mitgliedstaaten, Hersteller und andere interessierte Parteien;

b) Durchführung von Studien im Hinblick auf die Ausarbeitung weiterer Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Zusatzstoffen;

c) Durchführung von Studien im Hinblick auf die Harmonisierung von Verfahren, Entscheidungskriterien und Datenanforderungen;

d) Koordinierung — gegebenenfalls auf elektronischem Weg — der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde sowie Maßnahmen zur Erleichterung der Arbeitsteilung;

e) Entwicklung und Pflege eines koordinierten Systems für die Einreichung und Bewertung von Anträgen, mit dem Ziel, den elektronischen Dokumentenaustausch und die Arbeitsteilung zwischen Antragstellern, Mitgliedstaaten, Kommission und Behörde zu fördern;

f) Entwicklung von Leitlinien zur Erleichterung der praktischen Durchführung dieser Verordnung;

g) Reise- und Aufenthaltskosten, die Experten aus den Mitgliedstaaten entstehen, wenn die Kommission sie beauftragt, ihre internen Experten im Rahmen der Kontrollmaßnahmen gemäß Artikel 68 zu unterstützen;

h) Schulung von Kontrollpersonal;

i) Finanzierung anderer Maßnahmen zur Gewährleistung der Anwendung der gemäß Artikel 68 erlassenen Verordnung.

(2) Die gemäß Absatz 1 erforderlichen Mittel unterliegen in jedem Haushaltsjahr der Genehmigung durch die Haushaltsbehörde.

▼B

Artikel 77

Leitlinien

Die Kommission kann nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren technische oder andere Leitlinien für die Durchführung dieser Verordnung wie etwa Erläuterungen oder Leitlinien zum Inhalt des Antrags in Bezug auf Mikroorganismen, Pheromone und biologische Produkte verabschieden oder abändern. Die Kommission kann die Behörde auffordern, solche Leitlinien auszuarbeiten oder dazu beizutragen.

Artikel 78

Änderungen und Durchführungsmaßnahmen

(1) Die folgenden Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung, werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 erlassen.

a) Änderungen der Anhänge unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik;

b) Änderungen der Verordnungen über Datenanforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b und c unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik;

c) Änderungen der Verordnung über die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 unter Berücksichtigung neuesten Stands von Wissenschaft und Technik;

d) eine Verordnung, mit der der Ablauf des Genehmigungszeitraums gemäß Artikel 17 Unterabsatz 2 hinausgeschoben wird;

e) eine Verordnung über Datenanforderungen für Safener und Synergisten gemäß Artikel 25 Absatz 3;

f) eine Verordnung zur Festlegung eines Arbeitsprogramms für Safener oder Synergisten gemäß Artikel 26;

g) Annahme der harmonisierten Methoden gemäß Artikel 29 Absatz 4;

h) Aufnahme von Beistoffen in Anhang III gemäß Artikel 27 Absatz 2;

i) Verlängerung des Zeitraums der Verwendung dieser Verordnung auf vorläufige Zulassungen gemäß Artikel 30 Absatz 3;

j) Informationsanforderungen für den Parallelhandel gemäß Artikel 52 Absatz 4;

k) Vorschriften für die Anwendung von Artikel 54, insbesondere in Bezug auf die maximalen Mengen von Pflanzenschutzmitteln, die freigesetzt werden dürfen;

l) detaillierte Bestimmungen für Zusatzstoffe gemäß Artikel 58 Absatz 2;

m) eine Verordnung über die Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 65 Absatz 1;

n) eine Verordnung über Kontrollen gemäß Artikel 68 Unterabsatz 3.

▼B

(2) Weitere Maßnahmen, die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlich sind, können nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

(3) Nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren wird eine Verordnung erlassen, mit der die Liste der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommenen Wirkstoffe übernommen wird. Die dort aufgeführten Stoffe gelten als gemäß der vorliegenden Verordnung genehmigt.

Artikel 79

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und 5 Buchstabe b sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die in Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehenen Fristen werden auf zwei Monate, einen Monat bzw. zwei Monate festgesetzt.

KAPITEL XI

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 80

Übergangsmaßnahmen

(1) Die Richtlinie 91/414/EWG gilt weiterhin in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von

a) Wirkstoffen, für die eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG vor dem 14. Juni 2011 getroffen wurde;

b) Wirkstoffen, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 der Kommission ([1]) aufgeführt sind;

([1]) ABl. L 169 vom 29.6.2007, S. 10.

▼B

c) Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission ([1]) festgestellt wurde;

d) Wirkstoffen, bei denen Vollständigkeit gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 vor dem 14. Juni 2011 festgestellt wurde.

Auf der Grundlage der gemäß der Richtlinie 91/414/EWG durchgeführten Prüfung wird eine Verordnung über die Genehmigung eines solchen Wirkstoffs gemäß Artikel 13 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erlassen. In Bezug auf Wirkstoffe gemäß Buchstabe b dieses Absatzes gilt diese Genehmigung nicht als Erneuerung der Genehmigung gemäß Artikel 14 der vorliegenden Verordnung.

(2) Artikel 13 Absätze 1 bis 4 sowie die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG bleiben weiterhin gültig für die Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie sowie für Wirkstoffe, die gemäß Absatz 1 dieses Artikels genehmigt wurden, und zwar

a) für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt ihrer Aufnahme bzw. Genehmigung für Wirkstoffe, die unter Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG fallen;

b) für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt ihrer Aufnahme oder Genehmigung für Wirkstoffe, die am 26. Juli 1993 noch nicht auf dem Markt waren;

c) für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Erneuerung der Aufnahme in die Liste bzw. der Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, bei denen die Geltungsdauer der Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG spätestens am 24. November 2011 abläuft. Diese Bestimmung gilt nur für Daten, die für die Erneuerung der Genehmigung notwendig sind und spätestens bis zu dem genannten Datum als übereinstimmend mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis bewertet wurden.

(3) Gilt Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG gemäß den Absätzen 1 oder 2 des vorliegenden Artikels, so finden etwaige besondere, in der Akte über den Beitritt eines Landes zur Gemeinschaft festgelegte Bestimmungen in Bezug auf die Richtlinie 91/414/EWG Anwendung.

(4) Für Wirkstoffe, bei denen die Geltungsdauer der Erstgenehmigung spätestens am 14. Dezember 2012 abläuft, muss der Hersteller des Wirkstoffs den Antrag gemäß Artikel 14 spätestens zwei Jahre vor Ablauf der Geltungsdauer der Erstgenehmigung einem Mitgliedstaat — mit Kopie an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde — vorlegen.

(5) Über Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

a) gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG, die den Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Verordnung vorliegen, oder

b) die zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Verordnung aufgrund der Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG oder einer Zulassung gemäß Absatz 1 dieses Artikels zu ändern oder zurückzuziehen sind,

wird auf der Grundlage der vor dem 14. Juni 2011 geltenden nationalen Rechtsvorschriften entschieden.

Nach dieser Entscheidung gilt die vorliegende Verordnung.

(6) Produkte, die gemäß Artikel 16 der Richtlinie 91/414/EWG gekennzeichnet sind, können bis zum 14. Juni 2015 weiterhin in Verkehr gebracht werden.

([1]) ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

▼B

(7) Die Kommission erstellt bis zum 14. Dezember 2013 eine Liste der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Wirkstoffe, die die Kriterien von Anhang II Nummer 4 der vorliegenden Verordnung erfüllen und für die Artikel 50 der vorliegenden Verordnung gilt.

Artikel 81

Ausnahmen für Safener und Synergisten, Beistoffe und Zusatzstoffe

(1) Abweichend von Artikel 28 Absatz 1 kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Verabschiedung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 26 das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die Synergisten und Safener enthalten, die nicht genehmigt, aber in diesem Programm enthalten sind, in seinem Gebiet zulassen.

(2) Abweichend von Artikel 27 und unbeschadet der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften können die Mitgliedstaaten bis zum 14. Juni 2016 nationale Bestimmungen für nicht in Anhang III enthaltene Beistoffe anwenden.

Hat ein Mitgliedstaat nach dem 14. Juni 2016 berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein nicht in Anhang III enthaltener Beistoff wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, so kann er die Verwendung des betreffenden Beistoffs in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend verbieten oder einschränken. Er teilt dies den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit. Artikel 71 findet Anwendung.

(3) Abweichend von Artikel 58 Absatz 1 können die Mitgliedstaaten bis zur Annahme detaillierter Vorschriften gemäß Artikel 58 Absatz 2 nationale Bestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen anwenden.

Artikel 82

Überprüfungsklausel

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 14. Dezember 2014 einen Bericht über das Funktionieren der gegenseitigen Anerkennung der Zulassungen und insbesondere über die Anwendung der Bestimmungen nach Artikel 36 Absatz 3 und Artikel 50 Absatz 2 durch die Mitgliedstaaten, die Untergliederung der Gemeinschaft in drei Zonen und die Anwendung der Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäß Anhang II und deren Auswirkungen auf die Diversifizierung und die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft sowie auf die Gesundheit von Menschen und auf die Umwelt vor. Sofern erforderlich, können dem Bericht geeignete Legislativvorschläge zur Änderung dieser Bestimmungen beiliegen.

Artikel 83

Aufhebung

Unbeschadet des Artikels 80 werden die Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG, in der durch die in Anhang V aufgeführten Rechtsakte geänderten Fassung, mit Wirkung ab dem 14. Juni 2011 aufgehoben; die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Fristen für die Umsetzung der in dem genannten Anhang aufgeführten Richtlinien in nationales Recht und ihrer Anwendung bleiben davon unberührt.

▼B

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung. Insbesondere die in anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, wie z. B. der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003, enthaltenen Bezugnahmen auf Artikel 3 der Richtlinie 91/414/EWG gelten als Bezugnahmen auf Artikel 55 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 84

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Die Kommission erlässt bis zum 14. Juni 2011:

a) eine Verordnung mit der Liste der zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung bereits genehmigten Wirkstoffe;

b) eine Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b über die Datenanforderungen für Wirkstoffe;

c) eine Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c über die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel;

d) eine Verordnung gemäß Artikel 36 über einheitliche Grundsätze für die Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln;

e) eine Verordnung gemäß Artikel 65 Absatz 1 über die Anforderungen an die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln.

Diese Verordnung gilt ab dem 14. Juni 2011.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼**M1**

ANHANG I

Festlegung der Zonen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 3 Absatz 17

Zone A — Norden

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

Dänemark, Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Schweden.

Zone B — Mitte

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich.

Zone C — Süden

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

Bulgarien, Frankreich, Griechenland, Italien, Kroatien, Malta, Portugal, Spanien, Zypern.

▼B

ANHANG II

Verfahren und Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäß Kapitel II

1. Bewertung

1.1. Während der Bewertung und Entscheidungsfindung gemäß den Artikeln 4 bis 21 arbeiten der berichterstattende Mitgliedstaat und die Behörde mit den Antragstellern zusammen, um jede Frage bezüglich des Dossiers schnell zu klären oder frühzeitig alle für die Bewertung des Dossiers eventuell erforderlichen weiteren Erläuterungen oder zusätzlichen Studien zu ermitteln; dazu gehören auch Informationen, durch die sich eine Einschränkung der Genehmigung, Änderungen der vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels oder Änderungen seiner Art oder Zusammensetzung im Hinblick auf die umfassende Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung erübrigen würden.

1.2. Die Bewertung durch die Behörde und den berichterstattenden Mitgliedstaat muss wissenschaftlichen Grundsätzen folgen und unter Einbeziehung von Sachverständigen vorgenommen werden.

1.3. Während der Bewertung und Entscheidungsfindung gemäß den Artikeln 4 bis 21 berücksichtigen die Mitgliedstaaten und die Behörde etwaige weitere Leitlinien, die im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit erarbeitet wurden, um die Risikobewertung gegebenenfalls zu verfeinern.

2. Allgemeine Entscheidungskriterien

2.1. Artikel 4 gilt nur dann als erfüllt, wenn aufgrund des vorgelegten Dossiers in mindestens einem Mitgliedstaat die Zulassung mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den betreffenden Wirkstoff enthält, für mindestens eine der repräsentativen Verwendungen für möglich erachtet wird.

2.2. Vorlage weiterer Informationen

Grundsätzlich wird ein Wirkstoff, Safener oder Synergist nur zugelassen, wenn ein vollständiges Dossier vorliegt.

In Ausnahmefällen kann ein Wirkstoff, Safener oder Synergist trotz des Fehlens bestimmter Informationen zugelassen werden, wenn

a) die Datenanforderungen nach Vorlage des Dossiers geändert oder genauer gefasst wurden; oder

b) die Informationen als von eher bestätigender Art angesehen werden und nur dazu dienen, das Vertrauen in die Entscheidung zu erhöhen.

2.3. Einschränkungen der Genehmigung

Gegebenenfalls kann die Genehmigung Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.

Fehlen nach Ansicht des berichterstattenden Mitgliedstaats im vorgelegten Dossier bestimmte Informationen, so dass der Wirkstoff nur unter bestimmten Einschränkungen zugelassen werden könnte, setzt er sich frühzeitig mit dem Antragsteller in Verbindung, um weitere Informationen zu erlangen, die dazu führen könnten, dass diese Einschränkungen entfallen.

3. Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs

3.1. Dossier

Das gemäß Artikel 7 Absatz 1 vorgelegte Dossier muss die notwendigen Angaben enthalten, um gegebenenfalls die annehmbare Tagesdosis (ADI), die annehmbare Anwenderexposition (AOEL) und die akute Referenzdosis (ARfD) zu bestimmen.

▼B

Im Fall eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, bei dem die Verwendung bei Futter- oder Lebensmittelkulturen im Rahmen einer oder mehrerer repräsentativen Verwendungen eingeschlossen ist, oder bei dem eine oder mehrere repräsentative Verwendungen indirekt zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, enthält das Dossier gemäß Artikel 7 Absatz 1 die notwendigen Informationen für eine Risikobewertung und entsprechende Durchsetzungsmaßnahmen.

Das Dossier muss so gestaltet sein, dass insbesondere Folgendes möglich ist:

a) die Definition bedenklicher Rückstände;

b) die zuverlässige Vorhersage von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln, auch in Folgekulturen;

c) gegebenenfalls die zuverlässige Vorhersage des entsprechenden Rückstandsniveaus unter Berücksichtigung aufgrund der Auswirkungen einer Verarbeitung und/oder Vermischung;

d) die Festlegung eines Rückstandshöchstgehalts nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden für die Kulturpflanze und gegebenenfalls für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, wenn die Pflanze ganz oder teilweise an Tiere verfüttert wird;

e) gegebenenfalls die Festlegung der Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren infolge einer Verarbeitung und/oder Vermischung.

Das gemäß Artikel 7 Absatz 1 vorgelegte Dossier muss hinreichende Informationen enthalten, anhand deren gegebenenfalls eine Abschätzung des Verbleibs und der Verteilung des Wirkstoffs in der Umwelt sowie seiner Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, vorgenommen werden kann.

3.2. Wirksamkeit

Ein Wirkstoff allein oder in Verbindung mit einem Safener oder Synergisten wird nur zugelassen, wenn für eine oder mehrere repräsentative Verwendungen festgestellt wird, dass das Pflanzenschutzmittel bei Verwendung nach der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Einsatzbedingungen ausreichend wirksam ist. Diese Anforderung wird anhand der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 bewertet.

3.3. Relevanz von Metaboliten

Gegebenenfalls muss die vorgelegte Dokumentation hinreichende Informationen enthalten, anhand deren die toxikologische, ökotoxikologische oder ökologische Relevanz von Metaboliten festgestellt werden kann.

3.4. Zusammensetzung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten

3.4.1. In der Spezifikation werden der Mindestreinheitsgrad, Art und Höchstgehalt von Verunreinigungen und gegebenenfalls von Isomeren/Diastereoisomeren und Additiven sowie der Gehalt an toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen innerhalb zulässiger Grenzen definiert.

3.4.2. Die Spezifikation muss gegebenenfalls mit der einschlägigen Spezifikation der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) übereinstimmen, sofern eine solche besteht. Soweit zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderlich, können jedoch auch strengere Spezifikationen festgelegt werden.

3.5. Analysemethoden

3.5.1. Die Methoden zur Analyse des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, so wie diese hergestellt werden, und zur Bestimmung von toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen oder Verunreinigungen in einer Konzentration von mehr als 1 g pro kg des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, so wie diese hergestellt werden, müssen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.

▼B

3.5.2. Die Methoden der Rückstandsanalyse für den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten in den verschiedenen Pflanzen-, Tier- und Umweltmedien und im Trinkwasser müssen gegebenenfalls validiert und nachweislich in Bezug auf die bedenklichen Werte hinreichend empfindlich sein.

3.5.3. Die Bewertung muss nach den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 durchgeführt worden sein.

3.6. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

3.6.1. Gegebenenfalls sind ADI, AOEL und ARfD festzustellen. Bei der Feststellung dieser Werte ist unter Berücksichtigung der Art und Schwere der Wirkung und der Anfälligkeit spezifischer Bevölkerungsgruppen eine angemessene Sicherheitsmarge von mindestens 100 zu gewährleisten. Wird die kritische Auswirkung als besonders schwerwiegend beurteilt wie etwa Entwicklungsneurotoxizität oder Immuntoxizität, wird eine größere Sicherheitsmarge in Erwägung gezogen und erforderlichenfalls angewandt.

3.6.2. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung höherstufiger Genotoxizitätsversuche entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist.

3.6.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Karzinogenitätsversuche entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, d. h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist und Rückstände des betreffenden Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in Nahrungs- und Futtermitteln den gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Standardwert nicht übersteigen.

3.6.4. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Reproduktionstoxizitätsversuchen entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, d. h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist und Rückstände des betreffenden Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in Nahrungs- und Futtermitteln den gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Standardwert nicht übersteigen.

▼B

3.6.5. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, d. h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist und Rückstände des betreffenden Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in Nahrungs- und Futtermitteln den gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Standardwert nicht übersteigen..

Die Kommission legt dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit bis zum 14. Dezember 2013 einen Entwurf der Maßnahmen in Bezug auf konkrete wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften vor, der nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle angenommen wird.

Bis zur Annahme dieser Kriterien gelten Stoffe, die gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen (Kategorie 2) und reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft oder einzustufen sind, als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

Zudem können Stoffe, die gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft oder einzustufen sind und toxische Wirkung auf endokrine Organe aufweisen, als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften betrachtet werden.

3.7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

3.7.1. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er nicht als persistenter organischer Schadstoff (POP) eingestuft wird.

Ein POP ist ein Stoff, der alle drei Kriterien der nachfolgenden Nummern erfüllt:

3.7.1.1. Persistenz

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Persistenz, wenn nachgewiesen wird, dass die Zeit, die für einen Abbau von 50 % (DT50) in Wasser benötigt wird, mehr als zwei Monate oder dass die DT50 im Boden mehr als sechs Monate oder dass die DT50 in Sediment mehr als sechs Monate beträgt.

3.7.1.2. Bioakkumulation

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Bioakkumulation, wenn

— nachgewiesen wird, dass der Biokonzentrationsfaktor oder Bioakkumulationsfaktor bei Wasserorganismen über 5 000 beträgt oder — bei Fehlen solcher Daten — der n-Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (log Ko/w) den Wert 5 übersteigt, oder

— nachgewiesen wird, dass der Wirkstoff, Safener oder Synergist aus anderen Gründen Anlass zur Besorgnis gibt, beispielsweise eine hohe Bioakkumulation in anderen Organismen, eine hohe Toxizität oder Ökotoxizität aufweist.

3.7.1.3. Potenzial zum Ferntransport der Chemikalie in der Umwelt:

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium des Potenzials zum Ferntransport der Chemikalie in der Umwelt, wenn

— gemessene Konzentrationen des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten an weitab von den Quellen ihrer Freisetzung liegenden Orten potenziell Besorgnis erregen; oder

▼B

— aus Monitoringdaten hervorgeht, dass in der Umwelt ein weiträumiger Transport des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten über die Luft, durch das Wasser oder über wandernde Arten in ein aufnehmendes Kompartiment stattgefunden haben könnte; oder

— Eigenschaften hinsichtlich des Verhaltens in der Umwelt und/oder Modell-Ergebnisse belegen, dass der Wirkstoff, Safener oder Synergist das Potenzial zum weiträumigen Transport in der Umwelt über die Luft, durch das Wasser oder über wandernde Arten in ein aufnehmendes Kompartiment an weitab von den Quellen ihrer Freisetzung liegenden Orten aufweist. Bei einem Wirkstoff, Safener oder Synergisten, der in erheblichem Umfang durch die Luft transportiert wird, muss sich dessen DT50 in der Luft auf mehr als zwei Tage belaufen.

3.7.2. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er nicht als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) eingestuft wird.

Ein PBT-Stoff ist ein Stoff, der alle drei Kriterien der nachfolgenden Nummern erfüllt.

3.7.2.1. Persistenz

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Persistenz, wenn

— die Halbwertszeit in Meerwasser mehr als 60 Tage beträgt,

— die Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungen mehr als 40 Tage beträgt,

— die Halbwertszeit in Meeressediment mehr als 180 Tage beträgt,

— die Halbwertszeit in Süß- oder Brackwassersediment mehr als 120 Tage beträgt oder

— die Halbwertszeit im Boden mehr als 120 Tage beträgt.

Die Beurteilung der Persistenz in der Umwelt beruht auf den verfügbaren Halbwertdaten, die unter angemessenen, vom Antragsteller zu beschreibenden Bedingungen gesammelt wurden.

3.7.2.2. Bioakkumulation

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Bioakkumulation, wenn der Biokonzentrationsfaktor höher als 2 000 ist.

Die Beurteilung der Bioakkumulation beruht auf Messdaten der Biokonzentration in Wasserlebewesen. Es können sowohl Daten von Süß- als auch von Meerwasserlebewesen herangezogen werden.

3.7.2.3. Toxizität

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Toxizität, wenn

— die langfristige Konzentration ohne Effekte auf Meeres- oder Süßwasserlebewesen weniger als 0,01 mg/l beträgt,

— der Stoff als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), mutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wird oder

— andere Anzeichen für chronische Toxizität vorliegen, die den Einstufungen STOT wdh. 1 oder STOT wdh. 2 nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechen.

3.7.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er nicht als sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff (vPvB) eingestuft wird.

Ein vPvB-Stoff ist ein Stoff, der beide Kriterien der nachfolgenden Nummern erfüllt.

▼B

3.7.3.1. Persistenz

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium „sehr Persistent“, wenn

— die Halbwertszeit in Meer-, Süß- oder Brackwasser mehr als 60 Tage beträgt, oder

— die Halbwertszeit in Meer-, Süß- oder Brackwassersediment mehr als 180 Tage beträgt, oder

— die Halbwertszeit im Boden mehr als 180 Tage beträgt.

3.7.3.2. Bioakkumulation

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium „sehr bioakkumulierbar“, wenn der Biokonzentrationsfaktor höher als 5 000 ist.

3.8. Ökotoxikologie

3.8.1. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann genehmigt, wenn die Risikobewertung ergibt, dass die Risiken entsprechend den Kriterien in den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, annehmbar sind. Die Bewertung muss die Schwere der Wirkung, die Unsicherheit der Daten und die Zahl der Gruppen von Organismen, auf die der Wirkstoff, Safener oder Synergist sich bei bestimmungsgemäßer Verwendung voraussichtlich negativ auswirkt, berücksichtigen.

3.8.2. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann genehmigt, wenn auf der Grundlage der Auswertung von Versuchen nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Testrichtlinien festgestellt wird, dass er keine negativen endokrinen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf nicht zu bekämpfenden Organismen haben können, es sei denn, die Exposition von nicht zu bekämpfenden Organismen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.

3.8.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur genehmigt, wenn auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Testrichtlinien festgestellt wird, dass seine Verwendung unter den vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält,

— zu einer vernachlässigbaren Exposition von Honigbienen führt, oder

— unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf Honigbienenlarven und das Verhalten von Honigbienen keine unannehmbaren akuten oder chronischen Auswirkungen auf das Überleben und die Entwicklung des Bienenvolks hat.

3.9. Rückstandsdefinition

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann genehmigt, wenn gegebenenfalls eine Rückstandsdefinition für die Zwecke der Risikobewertung und der Durchsetzung erstellt werden kann.

3.10. Verbleib und Verhalten in Bezug auf das Grundwasser

Ein Wirkstoff wird nur genehmigt, wenn für eine oder mehrere repräsentative Verwendungen nachgewiesen wurde, dass nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter realistischen Verwendungsbedingungen die vorhergesagte Konzentration des Wirkstoffs oder von Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser den entsprechenden Kriterien der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 entspricht.

▼B

4. Substitutionskandidat

Ein Wirkstoff, der als Substitutionskandidat gilt, wird gemäß Artikel 24 genehmigt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

— seine ADI-, ARfD- oder AOEL-Werte liegen signifikant niedriger als die der Mehrheit der zugelassenen Wirkstoffe innerhalb der Stoffgruppen/Verwendungsbereichen;

— er erfüllt zwei der Kriterien für die Einstufung als PBT-Stoff;

— im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte (wie Entwicklungsneurotoxizität und -immuntoxizität), die in Kombination mit Verwendungs-/Expositionsmustern bedenklich sind, besteht selbst bei sehr restriktiven Risikomanagementmaßnahmen (z. B. umfassende persönliche Schutzausrüstung oder sehr große Pufferzonen) Anlass zur Besorgnis (beispielsweise ein hohes potenzielles Risiko für das Grundwasser);

— er enthält einen signifikanten Anteil nicht-aktiver Isomere;

— er ist gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft oder einzustufen, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.3 ausgeschlossen wurde;

— er ist gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft oder einzustufen, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.4 ausgeschlossen wurde;

— wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Leitlinien, oder von anderen verfügbaren Daten und Informationen festgestellt wird, dass er keine negativen endokrinen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.5 ausgeschlossen wurde.

5. Wirkstoffe mit geringem Risiko

Ein Wirkstoff gilt nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn er gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mindestens eine der folgenden Eigenschaften innehabend eingestuft ist oder so einzustufen ist:

— karzinogen,

— mutagen,

— reproduktionstoxisch,

— sensibilisierende chemische Stoffe,

— sehr giftig oder giftig,

— explosionsgefährlich,

— ätzend.

Er gilt ferner nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn

— er persistent ist (Halbwertszeit im Boden über 60 Tage) oder

— der Biokonzentrationsfaktor höher als 100 ist oder er negative endokrine Eigenschaften hat oder

— er neurotoxische oder immuntoxische Wirkungen hat.

▼B

ANHANG III

Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 27 nicht zulässig ist

▼B

ANHANG IV

Vergleichende Bewertung gemäß Artikel 50

1. Bedingungen für die vergleichende Bewertung

   Wird die Ablehnung oder die Aufhebung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zugunsten eines alternativen Pflanzenschutzmittels oder einer nichtchemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethode erwogen („Substitution“ genannt), so muss die Alternative vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ein deutlich geringeres Risiko für Gesundheit oder Umwelt aufweisen. Es ist eine Bewertung der Alternative durchzuführen, um festzustellen, ob diese mit vergleichbarer Wirkung auf den Zielorganismus und ohne nennenswerte wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Verwender angewandt werden kann.

   Weitere Bedingungen für die Ablehnung oder die Aufhebung einer Zulassung:

   a) Eine Substitution wird nur dann vorgenommen, wenn durch andere Methoden oder die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend sichergestellt ist, dass das Risiko des Entstehens einer Resistenz beim Zielorganismus minimal ist;

   b) eine Substitution wird nur für Pflanzenschutzmittel vorgenommen, deren Verwendung ein deutlich höheres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellt; und

   c) eine Substitution wird erst vorgenommen, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt wurde, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen.

2. Signifikante Unterschiede im Risiko

   Ein signifikanter Unterschied im Risiko ist von Fall zu Fall durch die zuständige Behörde festzustellen. Die Eigenschaften des Wirkstoffs und des Pflanzenschutzmittels und die Möglichkeit der Exposition verschiedener Bevölkerungsgruppen (berufliche oder nichtberufliche Verwender, anwesende Personen, Arbeitnehmer, Anrainer, besonders anfällige Gruppen, Verbraucher), unmittelbar oder mittelbar durch Lebensmittel, Futtermittel, Trinkwasser oder Umwelt sind zu berücksichtigen. Andere Faktoren wie die Strenge der festgelegten Einschränkungen bei der Verwendung und die vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung sind ebenfalls zu berücksichtigen.

   Für die Umwelt ist gegebenenfalls ein Faktor von mindestens 10 für das Verhältnis Toxizität/Exposition (Toxicity/Exposure Ratio — TER) der verschiedenen Pflanzenschutzmittel als signifikanter Unterschied im Risiko anzusehen.

3. Signifikante praktische oder wirtschaftliche Nachteile

   Signifikante praktische oder wirtschaftliche Nachteile für den Verwender werden definiert als eine schwerwiegende, quantifizierbare Beeinträchtigung der Arbeitsweise oder Wirtschaftstätigkeit, die zur Folge hat, dass der Zielorganismus nicht mehr ausreichend bekämpft werden kann. Eine solche schwerwiegende Beeinträchtigung könnte beispielsweise dann gegeben sein, wenn keine technischen Einrichtungen für die Verwendung der Alternative verfügbar sind oder deren Einsatz wirtschaftlich nicht praktikabel ist.

   Ergibt sich aus einer vergleichenden Bewertung, dass Einschränkungen und/oder Verbote der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels einen solchen Nachteil mit sich bringen können, wird dies bei der Entscheidung berücksichtigt. Eine solche Situation muss nachgewiesen werden.

Bei der vergleichenden Bewertung werden die zugelassenen geringfügigen Verwendungen berücksichtigt.

▼B

ANHANG V

Aufgehobene Richtlinien und ihre Änderungen gemäß Artikel 83

A. Richtlinie 91/414/EWG

Änderung der Richtlinie 91/414/EWG	Frist für die Umsetzung
Richtlinie 93/71/EWG	3. August 1994
Richtlinie 94/37/EG	31. Juli 1995
Richtlinie 94/79/EG	31. Januar 1996
Richtlinie 95/35/EG	30. Juni 1996
Richtlinie 95/36/EG	30. April 1996
Richtlinie 96/12/EG	31. März 1997
Richtlinie 96/46/EG	30. April 1997
Richtlinie 96/68/EG	30. November 1997
Richtlinie 97/57/EG	1. Oktober 1997
Richtlinie 2000/80/EG	1. Juli 2002
Richtlinie 2001/21/EG	1. Juli 2002
Richtlinie 2001/28/EG	1. August 2001
Richtlinie 2001/36/EG	1. Mai 2002
Richtlinie 2001/47/EG	31. Dezember 2001
Richtlinie 2001/49/EG	31. Dezember 2001
Richtlinie 2001/87/EG	31. März 2002
Richtlinie 2001/99/EG	1. Januar 2003
Richtlinie 2001/103/EG	1. April 2003
Richtlinie 2002/18/EG	30. Juni 2003
Richtlinie 2002/37/EG	31. August 2003
Richtlinie 2002/48/EG	31. Dezember 2002
Richtlinie 2002/64/EG	31. März 2003
Richtlinie 2002/81/EG	30. Juni 2003
Richtlinie 2003/5/EG	30. April 2004
Richtlinie 2003/23/EG	31. Dezember 2003
Richtlinie 2003/31/EG	30. Juni 2004
Richtlinie 2003/39/EG	30. September 2004
Richtlinie 2003/68/EG	31. März 2004
Richtlinie 2003/70/EG	30. November 2004

▼B

Änderung der Richtlinie 91/414/EWG	Frist für die Umsetzung
Richtlinie 2003/79/EG	30. Juni 2004
Richtlinie 2003/81/EG	31. Januar 2005
Richtlinie 2003/82/EG	30. Juli 2004
Richtlinie 2003/84/EG	30. Juni 2004
Richtlinie 2003/112/EG	30. April 2005
Richtlinie 2003/119/EG	30. September 2004
Verordnung (EG) Nr. 806/2003	—
Richtlinie 2004/20/EG	31. Juli 2005
Richtlinie 2004/30/EG	30. November 2004
Richtlinie 2004/58/EG	31. August 2005
Richtlinie 2004/60/EG	28. Februar 2005
Richtlinie 2004/62/EG	31. März 2005
Richtlinie 2004/66/EG	1. Mai 2004
Richtlinie 2004/71/EG	31. März 2005
Richtlinie 2004/99/EG	30. Juni 2005
Richtlinie 2005/2/EG	30. September 2005
Richtlinie 2005/3/EG	30. September 2005
Richtlinie 2005/25/EG	28. Mai 2006
Richtlinie 2005/34/EG	30. November 2005
Richtlinie 2005/53/EG	31. August 2006
Richtlinie 2005/54/EG	31. August 2006
Richtlinie 2005/57/EG	31. Oktober 2006
Richtlinie 2005/58/EG	31. Mai 2006
Richtlinie 2005/72/EG	31. Dezember 2006
Richtlinie 2006/5/EG	31. März 2007
Richtlinie 2006/6/EG	31. März 2007
Richtlinie 2006/10/EG	30. September 2006
Richtlinie 2006/16/EG	31. Januar 2007
Richtlinie 2006/19/EG	30. September 2006
Richtlinie 2006/39/EG	31. Juli 2007
Richtlinie 2006/41/EG	31. Januar 2007
Richtlinie 2006/45/EG	18. September 2006

▼B

Änderung der Richtlinie 91/414/EWG	Frist für die Umsetzung
Richtlinie 2006/64/EG	31. Oktober 2007
Richtlinie 2006/74/EG	30. November 2007
Richtlinie 2006/75/EG	31. März 2007
Richtlinie 2006/85/EG	31. Januar 2008
Richtlinie 2006/104/EG	1. Januar 2007
Richtlinie 2006/131/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/132/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/133/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/134/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/135/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/136/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2007/5/EG	31. März 2008
Richtlinie 2007/6/EG	31. Juli 2007
Richtlinie 2007/21/EG	12. Dezember 2007
Richtlinie 2007/25/EG	31. März 2008
Richtlinie 2007/31/EG	1. September 2007
Richtlinie 2007/50/EG	31. Mai 2008
Richtlinie 2007/52/EG	31. März 2008
Richtlinie 2007/76/EG	30. April 2009
Richtlinie 2008/40/EG	30. April 2009
Richtlinie 2008/41/EG	30. Juni 2009
Richtlinie 2008/45/EG	8. August 2008
Richtlinie 2008/66/EG	30. Juni 2009

B. Richtlinie 79/117/EWG

Änderung der Richtlinie 79/117/EWG	Frist für die Umsetzung
Richtlinie 83/131/EWG	1. Oktober 1984
Richtlinie 85/298/EWG	1. Januar 1986
Richtlinie 86/214/EWG	—
Richtlinie 86/355/EWG	1. Juli 1987
Richtlinie 87/181/EWG	1. Januar 1988 und 1. Januar 1989
Richtlinie 87/477/EWG	1. Januar 1988

▼B

Änderung der Richtlinie 79/117/EWG	Frist für die Umsetzung
Richtlinie 89/365/EWG	31. Dezember 1989
Richtlinie 90/335/EWG	1. Januar 1991
Richtlinie 90/533/EWG	31. Dezember 1990 und 30. September 1990
Richtlinie 91/188/EWG	31. März 1992
Verordnung (EG) Nr. 807/2003	—
Verordnung (EG) Nr. 850/2004	—