DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1659 DER KOMMISSION

vom 7. November 2018

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich der mit der Verordnung (EU) 2018/605 festgelegten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 ([1]), insbesondere auf Artikel 19,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([2]) ist das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt.

(2) Mit der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission ([3]) wurden neue wissenschaftliche Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften festgelegt, die dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Diese Kriterien gelten ab dem 10. November 2018 für Anträge auf Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, einschließlich für anhängige Anträge.

(3) Anträge auf Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, die vor dem 10. November 2018 gestellt wurden und bei denen der in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Ausschuss bis zu diesem Zeitpunkt nicht über einen Entwurf einer Verordnung über die Erneuerung oder Nichterneuerung der Genehmigung des fraglichen Wirkstoffs abgestimmt hat, sollten als anhängige Anträge betrachtet werden.

(4) Bei solchen anhängigen Anträgen kann es sein, dass es die vom Antragsteller vorgelegten Informationen nicht ermöglichen, abschließend zu bewerten, ob die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und ob die Genehmigungskriterien gemäß den genannten Nummern erfüllt sind. Deshalb sollte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) vom Antragsteller zusätzliche Informationen anfordern können, um bewerten zu können, ob die Genehmigungskriterien gemäß den genannten Nummern erfüllt sind. Derartige zusätzliche Informationen sollten innerhalb einer von der Behörde festgelegten Frist übermittelt werden, die so kurz wie möglich sein sollte, um ungerechtfertigte Verzögerungen des Erneuerungsverfahrens zu vermeiden, und die sich nach der Art der zu übermittelnden Informationen richten sollte.

(5) Innerhalb der Frist für die Übermittlung der zusätzlichen Informationen sollten die Antragsteller auch die Möglichkeit haben, eine Ausnahme gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu beantragen.

(6) Wenn die Behörde anhand der bereits vorliegenden Informationen zu dem Schluss gelangen konnte, dass der Stoff die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften erfüllt, sollte es den Antragstellern möglich sein, zusätzliche Informationen hinsichtlich der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorzulegen und/oder Nachweise einzureichen, aus denen hervorgeht, dass die Bedingungen für die Anwendung der Ausnahmeregelung gemäß Artikel 4 Absatz 7 der genannten Verordnung erfüllt sind.

(7) Wenn die Behörde solche zusätzlichen Informationen vom Antragsteller anfordert, sollte der für die Vorbereitung der Schlussfolgerung der Behörde vorgesehene Zeitraum verlängert werden, damit diese Informationen berücksichtigt werden können.

(8) Bei der Anforderung zusätzlicher Informationen vom Antragsteller sollte die Behörde berücksichtigen, dass Tierversuche auf ein Mindestmaß beschränkt werden müssen und dass Versuche an Wirbeltieren gemäß Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nur als letztes Mittel durchgeführt werden dürfen.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

([3]) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

(9) Da die mit der Verordnung (EU) 2018/605 festgelegten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften ab dem 10. November 2018 gelten, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich in Kraft treten und ab dem 10. November 2018 gelten.

(10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird nach Artikel 11 eingefügt:

„*Artikel 11a*

Für die Zwecke der Bewertung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission (*) geänderten Fassung legt der Bericht erstattende Mitgliedstaat für Anträge, die gemäß Artikel 1 vor dem 10. November 2018 gestellt wurden und für die der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung bis zu diesem Datum noch nicht vorgelegt wurde, und bei denen die in den ergänzenden Dossiers enthaltenen Angaben für den Bericht erstattenden Mitgliedstaat nicht ausreichend sind, um abschließend zu bewerten, ob diese Genehmigungskriterien erfüllt sind und (gegebenenfalls) ob die Anwendung von Artikel 4 Absatz 7 gerechtfertigt ist, in dem Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung detailliert dar, welche zusätzlichen Informationen für die betreffende Bewertung notwendig sind.

(*) Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33)“.

2. Nach Artikel 13 Absatz 3 wird folgender Absatz eingefügt:

„(3a) Für die Zwecke der Bewertung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung fordert die Behörde in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten für Anträge, die gemäß Artikel 1 vor dem 10. November 2018 gestellt wurden und für die der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung vorgelegt wurde, die Schlussfolgerung der Behörde bis zu diesem Zeitpunkt jedoch noch nicht angenommen wurde, und bei denen die im Dossier enthaltenen Informationen für die Behörde nicht ausreichend sind, um abschließend zu bewerten, ob diese Genehmigungskriterien erfüllt sind, vom Antragsteller zusätzliche Informationen an, die in Form eines aktualisierten ergänzenden Dossiers, das diese zusätzlichen Informationen enthält, an den Bericht erstattenden Mitgliedstaat, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde zu übermitteln sind. In Abstimmung mit dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat und dem Antragsteller legt die Behörde eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen fest. Diese Frist beträgt mindestens 3 Monate und höchstens 30 Monate und muss in einem angemessenen Verhältnis zur Art der zu übermittelnden Informationen stehen.

Innerhalb dieser von der Behörde festgelegten Frist kann der Antragsteller gegebenenfalls auch schriftliche Belege dafür vorlegen, dass die Bedingungen für die Anwendung der Ausnahme gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

Wenn die Behörde in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten ohne Anforderung zusätzlicher Informationen zu dem Schluss gelangen kann, dass die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummer 3.6.5 und/oder Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, teilt sie dies dem Antragsteller mit. Innerhalb von drei Monaten nach dieser Mitteilung durch die Behörde kann der Antragsteller dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde zusätzliche Informationen bezüglich der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummer 3.6.5 und/oder Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und/oder schriftliche Belege dafür vorlegen, dass die Bedingungen für die Anwendung der Ausnahme gemäß Artikel 4 Absatz 7 der genannten Verordnung erfüllt sind.

In Fällen, in denen Unterabsatz 1 oder 3 Anwendung findet, wird die in Absatz 1 genannte Frist um den für die Übermittlung der zusätzlichen Informationen festgelegten Zeitraum verlängert.

Wenn innerhalb der für die Übermittlung festgelegten Frist keine zusätzlichen Informationen gemäß Unterabsatz 1, 2 oder 3 übermittelt werden, informiert die Behörde unverzüglich den Antragsteller, den Bericht erstattenden Mitgliedstaat, die Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten und schließt die Bewertung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen ab.

Wenn innerhalb der für die Übermittlung festgelegten Frist zusätzliche Informationen gemäß Unterabsatz 1, 2 oder 3 übermittelt werden, bewertet der Bericht erstattende Mitgliedstaat diese Informationen innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt und übermittelt seine Bewertung in Form eines überarbeiteten Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an die Behörde. Die Behörde konsultiert gemäß Artikel 12 alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu dem überarbeiteten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung. Die Behörde nimmt die in Absatz 1 genannte Schlussfolgerung innerhalb von 120 Tagen nach dem Eingang des überarbeiteten Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an und verwendet dabei die Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren, die zum Zeitpunkt der Übermittlung des in Unterabsatz 1 genannten aktualisierten ergänzenden Dossiers gültig sind."

3. Artikel 13 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Unaufgefordert vom Antragsteller vorgelegte Informationen oder Informationen, die nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 3 Unterabsatz 1 oder gemäß Absatz 3a Unterabsatz 1 oder 3 eingehen, werden nur berücksichtigt, wenn es sich um gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte Angaben handelt."

4. Nach Artikel 14 Absatz 1 wird folgender Absatz eingefügt:

„(1a) Für die Zwecke der Bewertung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.5 und 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der durch die Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission geänderten Fassung kann die Kommission für Anträge, bei denen die Schlussfolgerung der Behörde vor dem 10. November 2018 angenommen wird und bei denen der in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannte Ausschuss bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht über einen Entwurf einer Verordnung über die Erneuerung oder Nichterneuerung der Genehmigung dieses Wirkstoffs abgestimmt hat, die Auffassung vertreten, dass zusätzliche Informationen notwendig sind, um zu bewerten, ob diese Genehmigungskriterien erfüllt sind. In solchen Fällen fordert die Kommission die Behörde auf, die vorliegenden Informationen innerhalb einer angemessenen Frist erneut zu bewerten, und setzt den Antragsteller über diese Aufforderung in Kenntnis.

Wenn die Behörde gemäß Unterabsatz 1 eine Aufforderung von der Kommission erhalten hat, kann sie in Abstimmung mit dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat entscheiden, ob zusätzliche Informationen erforderlich sind, und den Antragsteller auffordern, solche Informationen in Form eines aktualisierten ergänzenden Dossiers, das diese zusätzlichen Informationen umfasst, an den Bericht erstattenden Mitgliedstaat, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde zu übermitteln. In Abstimmung mit dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat und dem Antragsteller legt die Behörde eine Frist für die Übermittlung dieser Informationen fest. Diese Frist beträgt mindestens 3 Monate und höchstens 30 Monate und muss in einem angemessenen Verhältnis zur Art der zu übermittelnden Informationen stehen.

Innerhalb dieser von der Behörde festgelegten Frist kann der Antragsteller gegebenenfalls auch schriftliche Belege dafür vorlegen, dass die Bedingungen für die Anwendung der Ausnahme gemäß Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

Wenn die Behörde in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten ohne Anforderung zusätzlicher Informationen zu dem Schluss gelangen kann, dass die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gemäß Anhang II Nummer 3.6.5 und/oder Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, teilt sie dies dem Antragsteller mit. Innerhalb von drei Monaten nach dieser Mitteilung durch die Behörde kann der Antragsteller dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde zusätzliche Informationen bezüglich der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummer 3.6.5 und/oder Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und/oder schriftliche Belege dafür vorlegen, dass die Bedingungen für die Anwendung der Ausnahme gemäß Artikel 4 Absatz 7 der genannten Verordnung erfüllt sind.

Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt und übermittelt seine Bewertung in Form eines überarbeiteten Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an die Behörde. Die Behörde konsultiert gemäß Artikel 12 alle Mitgliedstaaten und den Antragsteller zu dem überarbeiteten Bericht über die Bewertung der Erneuerung.

Die Behörde nimmt innerhalb von 120 Tagen nach dem Eingang des überarbeiteten Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung ein Addendum zu der in Absatz 1 genannten Schlussfolgerung an und verwendet dabei die Leitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren, die zum Zeitpunkt der Übermittlung des in Unterabsatz 2 genannten aktualisierten ergänzenden Dossiers gültig sind.

Wenn innerhalb der für die Übermittlung festgelegten Frist keine zusätzlichen Informationen gemäß Unterabsatz 2, 3 oder 4 übermittelt werden, informiert die Behörde unverzüglich den Antragsteller, den Bericht erstattenden Mitgliedstaat, den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten und schließt die Bewertung innerhalb von 30 Tagen nach Ablauf der in Unterabsatz 2 oder 4 genannten Frist auf der Grundlage der verfügbaren Informationen ab.

Unaufgefordert vom Antragsteller vorgelegte Informationen oder Informationen, die nach Ablauf der Frist gemäß Unterabsatz 2 oder 4 dieses Artikels eingehen, werden nur berücksichtigt, wenn es sich um gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte Angaben handelt."

Artikel 2

Die Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012, die durch Artikel 1 der vorliegenden Verordnung eingefügt werden, gelten zusätzlich zu den anderen Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem 10. November 2018.

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

Brüssel, den 7. November 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER