Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

VERORDNUNG (EG) Nr. 1490/2002 DER KOMMISSION

vom 14. August 2002

mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 451/2000

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EG) Nr. 1044/2003 der Kommission vom 18. Juni 2003	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Verordnung (EG) Nr. 1744/2004 der Kommission vom 7. Oktober 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 der Kommission vom 20. September 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Verordnung (EU) Nr. 741/2010 der Kommission vom 17. August 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1490/2002 DER KOMMISSION

vom 14. August 2002

mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 451/2000

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([1]), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/48/EG ([2]), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 zweiter Unterabsatz,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Kommission hat innerhalb von 12 Jahren mit einem Arbeitsprogramm zur schrittweisen Prüfung der Wirkstoffe durchzuführen, die bereits zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie 91/414/EWG im Handel waren. Die erste Stufe dieses Programms wurde mit der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([3]), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 ([4]), festgelegt. Die Arbeiten auf der ersten Stufe laufen zurzeit.

(2) Die Arbeiten auf der zweiten Stufe des Programms, festgelegt durch die Verordnung (EG) Nr. 451/2000 der Kommission vom 28. Februar 2000 mit Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([5]), sind ebenfalls angelaufen.

(3) Für eine Reihe zusätzlicher Wirkstoffe, die nicht während der ersten und der zweiten Stufe des Arbeitsprogramms behandelt wurden, wurde eine dritte Stufe gemäß Verordnung (EG) Nr. 451/2000 eingerichtet. Hersteller, die die Aufnahme dieser Wirkstoffe in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG sicherstellen wollten, haben ausführliche Informationen über den derzeitigen Stand der Vollständigkeit ihrer Unterlagen und über die Endpunkte bereitgestellt und sich verpflichtet, ein vollständiges Datenpaket einzureichen.

(4) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 muss die Kommission für die dritte Stufe in einer Verordnung, die gemäß Artikel 8 Absatz 2 zweiter Unterabsatz der Richtlinie 91/414/EWG erlassen wird, ausführliche Bestimmungen über die Übermittlung vollständiger Unterlagen, die entsprechende(n) Frist (en) und die Gebührenregelung festlegen.

([1]) ABl. L 230 vom 9.8.1991, S. 1.
([2]) ABl. L 148 vom 6.6.2002, S. 19.
([3]) ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.
([4]) ABl. L 259 vom 13.10.2000, S. 27.
([5]) ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

▼B

(5) Die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 [1] errichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) soll sicherstellen, dass die Gemeinschaft qualitativ hochwertigen, unabhängigen und wirksamen wissenschaftlichen und technischen Beistand erhält, um bei der Gesetzgebung zu Lebens- und Futtermitteln einen hohen Grad an Gesundheitsschutz zu erzielen. Es ist daher zweckmäßig, diese Behörde in das Arbeitsprogramm zu Wirkstoffen einzubeziehen, und den Umfang dieser Beteiligung umgehend festzulegen.

(6) Damit sichergestellt ist, dass die Mitgliedstaaten die Unterlagen in einer leicht zu handhabenden Form erhalten, sollten die zu bewertenden Wirkstoffe in zwei Gruppen mit unterschiedlichen Terminen für die Übermittlung der Unterlagen eingeteilt werden.

(7) Außerdem sollte es anfangs ausreichen, wenn die Antragsteller lediglich eine Liste der verfügbaren Tests und Studien an den Bericht erstattenden Mitgliedstaat schicken, damit die Mitgliedstaaten feststellen können, ob bis zum einschlägigen Termin ein vollständiges Datenpaket eingereicht werden kann. Sind diese Daten nicht bis zum Termin verfügbar, kann die vollständige Neubewertung des Wirkstoffs nicht innerhalb des von der Richtlinie 91/414/EWG gesetzten Zeitrahmens erfolgen und es sollte unverzüglich beschlossen werden, den entsprechenden Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen. Die Zulassung von Mitteln, die diesen Wirkstoff enthalten, sollte von den Mitgliedstaaten zurückgezogen werden.

(8) Die Beziehungen zwischen Herstellern, Mitgliedstaaten, Kommission und EBLS sowie die Pflichten der einzelnen Parteien bei der Durchführung des Programms sind unter Berücksichtigung der Erfahrungen während der ersten und zweiten Programmstufe festzulegen. Nur bei einer engen Zusammenarbeit aller Beteiligten und strikter Einhaltung der gesetzten Termine lässt sich die Wirksamkeit des Programm sicherstellen. Für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms muss eine genaue Fristenregelung gelten, damit alle Abschnitte in annehmbarer Zeit abgeschlossen werden. Bricht die Zusammenarbeit mit den Antragstellern ab, ist eine weitere wirksame Bewertung unmöglich. In diesem Fall sollte die Bewertung beendet werden.

(9) Um sicherzustellen, dass alle einschlägigen Hinweise auf mögliche gefährliche Auswirkungen eines Wirkstoffs oder seiner Rückstände Beachtung finden, sind auch technische oder wissenschaftliche Informationen zu berücksichtigen, die von sonstigen Personen innerhalb der vorgesehenen Fristen vorgelegt werden.

(10) Es ist festzulegen, welche Verpflichtungen der Antragsteller zur Vorlage dieser Informationen bezüglich Format, Fristen und Bestimmungsbehörde eingehen muss.

[1] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

▼B

(11) Die Bewertungsarbeiten werden auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verteilt. Daher ist für jeden Wirkstoff ein Bericht erstattender Mitgliedstaat zu benennen. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat beurteilt die vom Antragsteller vorgelegte Vollständigkeitskontrolle und prüft und bewertet seine Angaben. Er übermittelt die Ergebnisse seiner Bewertung an die EBLS und richtet an die Kommission eine Empfehlung zu der in Bezug auf den entsprechenden Wirkstoff zu treffenden Entscheidung.

(12) Die Mitgliedstaaten schicken Entwürfe ihrer Bewertungsberichte an die EBLS. Die vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat erstellten Entwürfe werden einer Gegenprüfung durch die EBLS unterzogen, bevor sie an den Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit weitergeleitet werden.

(13) Um Doppelarbeit und insbesondere unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, sollten Hersteller dazu bewegt werden, gemeinsame Antragsunterlagen einzureichen.

(14) Die Antragstellung und Übermittlung von Unterlagen sollte keine Voraussetzung dafür sein, nach der Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG auf den Markt zu bringen. Hersteller, die keinen Antrag gestellt haben, sollten sich daher auf allen Stufen des Bewertungsprozesses über mögliche zusätzliche Anforderungen informieren können, die für die fortgesetzte Vermarktung von Pflanzenschutzmitteln mit einem Wirkstoff gelten, der einer Bewertung unterzogen wird.

(15) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Verfahren und Maßnahmen im Rahmen anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, insbesondere der Richtlinie 79/117/EWG des Rates über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten ([1]), zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens, wenn die Kommission Informationen darüber erhält, dass die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden können.

(16) Vom Einsatz antimikrobieller Substanzen der Klassen, die in der Human- oder Veterinärmedizin verwendet werden oder verwendet werden könnten, zum Pflanzenschutz sollte abgeraten werden. Zwei von der vorliegenden Verordnung erfasste Wirkstoffe — Kasugamycin und Streptomycin — gehören zu dieser Kategorie ([2]). Bis zur letztlichen Entscheidung über ihre Aufnahme in Anhang I sollte ihr Einsatz weiterhin eingeschränkt und nur bei unbedingter Notwendigkeit genehmigt werden. Für die Bewertung dieser Substanzen werden Angaben zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel verlangt.

(17) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Gemeinschaftsverpflichtungen in Bezug auf Methylbromid gemäß dem Protokoll von Montreal.

([1]) ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36.
([2]) Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses vom 28. Mai 1999 zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel.

▼B

(18) Ergeben sich bei der Zuständigkeit des Bericht erstattenden Mitgliedstaates für Prüfung und Bewertung offensichtliche Ungleichgewichte, sollte es möglich sein, dass der anfänglich für einen Wirkstoff benannte Mitgliedstaat durch einen anderen ersetzt wird.

(19) Damit die Finanzierung dieser Stufe des Arbeitsprogramms sichergestellt ist, sollte zusätzlich zu den bereits für die Antragstellung gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 erhobenen Gebühren eine Gebühr für die Bearbeitung und Bewertung der Unterlagen an den jeweiligen Mitgliedstaat überwiesen werden.

(20) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 ist der 25. Mai 2003 der Termin für die Übermittlung der vollständigen Datenpakete für Wirkstoffe, die auf der dritten Stufe des Arbeitsprogramms geprüft werden. Ebenfalls gemäß der genannten Verordnung werden Durchführungsbestimmungen zur Übermittlung der vollständigen Unterlagen zu einem späteren Zeitpunkt erlassen. Für eine wirksame Gestaltung des Arbeitsprogramms ist es nicht erforderlich, die vollständigen Datenpakete kurz vor Übermittlung der vollständigen Unterlagen vorzulegen. Damit Wirkstoffe, für die es keine vollständigen Datenpakete gibt, nicht länger vermarktet werden, sollte eine Liste der verfügbaren Daten übermittelt werden, und sollten nur in Ausnahmefällen und auf Anfrage die vollständigen Datenpakete nachgereicht werden.

(21) Die Verordnung (EG) Nr. 451/2000 wird entsprechend geändert.

(22) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

(1) In dieser Verordnung werden weitere Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zur fortgesetzten Bewertung der Wirkstoffe festgelegt, für die Anträge gemäß der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 gestellt wurden.

(2) Artikel 6 Absätze 2 und 3 sowie Absatz 4 zweiter Unterabsatz der genannten Richtlinie gilt nicht für in Anhang I dieser Verordnung eingetragene Stoffe, solange die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren nicht abgeschlossen sind.

(3) Diese Verordnung gilt unbeschadet der

a) Prüfungen der in Anhang I aufgeführten Wirkstoffe, die Mitgliedstaaten vor allem zwecks Erneuerung einer Zulassung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 91/414/EWG durchführen;

b) Überprüfungen, welche die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Richtlinie 91/414/EWG durchführt;

c) Bewertungen gemäß der Richtlinie 79/117/EWG.

▼B

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die Begriffsbestimmungen der Richtlinie 91/414/EG.

Darüber hinaus gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Antragsteller“: die natürliche oder juristische Person, die einen Antrag gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 gestellt hat;

b) „Ausschuss“: der gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG eingerichtete Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit;

c) „Datenverzeichnis“: Auflistung aller im vollständigen Datenpaket enthaltenen Daten;

d) „vollständiges Datenpaket“: Daten und Ergebnissen von Studien, die den Anforderungen für eine begrenzte Zahl repräsentativer Anwendungen des Wirkstoffs gemäß Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG entsprechen.

Artikel 3

Behörde des Mitgliedstaates

(1) Die Mitgliedstaaten übertragen die Verantwortung für die Umsetzung ihrer Verpflichtungen im Rahmen des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf eine oder mehrere Behörden.

(2) Jeder Mitgliedstaat benennt eine koordinierende nationale Behörde gemäß Anhang III, die alle für die Zwecke dieser Verordnung notwendigen Kontakte mit Herstellern, anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) herstellt. Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission, der EBLS und den koordinierenden nationalen Behörden der anderen Mitgliedstaaten alle die koordinierende Behörde betreffenden Einzelheiten und etwaige Änderungen mit.

Artikel 4

Maßnahmen für den Fall von Ungleichgewichten

Stellt sich bei der Bewertung und Prüfung gemäß den Artikeln 9 und 10 heraus, dass die Pflichten und die zu erledigende oder gerade durchgeführte Arbeit ungleich auf die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten verteilt sind, so kann nach dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie 91/414/EWG beschlossen werden, den anfänglich für einen bestimmten Wirkstoff als Berichterstatter benannten Mitgliedstaat durch einen anderen zu ersetzen.

In diesem Fall setzt der anfängliche Bericht erstattende Mitgliedstaat die betreffenden Antragsteller über die Änderung in Kenntnis und übermittelt dem neu benannten Mitgliedstaat den gesamten Schriftverkehr sowie alle Informationen, die er als Bericht erstattender Mitgliedstaat im Zusammenhang mit dem betreffenden Wirkstoff erhalten hat. Der anfängliche Bericht erstattende Mitgliedstaat zahlt die Gebühr gemäß Artikel 17 mit Ausnahme des Anteils gemäß Absatz 2 Buchstabe d) desselben Artikels an die betreffenden Antragsteller zurück. Der neu benannte Bericht erstattende Mitgliedstaat fordert die Antragsteller auf, die Gebühr gemäß Artikel 17 abzüglich des unter Absatz 2 Buchstabe d) genannten Teils zu zahlen.

▼B

Artikel 5

Rücktritt oder Wechsel des Antragstellers

(1) Entscheidet ein Antragsteller, nicht länger an dem Arbeitsprogramm für einen Wirkstoff teilzunehmen, so setzt er unverzüglich den Bericht erstattenden Mitgliedstaat, die Kommission, die EBLS und die anderen Antragsteller für den betreffenden Wirkstoff unter Angabe der Gründe davon in Kenntnis. Die Anwendung der Verfahren gemäß Artikel 9 und 10 auf seine Unterlagen wird abgebrochen, wenn ein Antragsteller seine Teilnahme beendet oder seinen in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen nicht nachkommt.

(2) Kommt ein Antragsteller mit einem anderen Hersteller überein, ihn im weiteren Verlauf des Arbeitsprogramms im Rahmen dieser Verordnung zu ersetzen, so teilen der Antragsteller und der andere Hersteller dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der EBLS in einer gemeinsamen Erklärung mit, dass der andere Hersteller die Pflichten gemäß den Artikeln 6, 7, 9, 10 oder 11 von dem anfänglichen Antragsteller übernimmt. Sie sorgen dafür, dass die anderen Antragsteller für den betreffenden Wirkstoff gleichzeitig unterrichtet werden. Der andere Hersteller haftet in diesem Fall gemeinsam mit dem anfänglichen Antragsteller für Gebühren, die im Rahmen der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 17 eingeführten Regelung für den Antrag noch fällig sind.

(3) Alle übermittelten Angaben bleiben für den Bericht erstattenden Mitgliedstaat, die Kommission und die EBLS weiterhin zugänglich.

Artikel 6

Übermittlung und Überprüfung der Datenverzeichnisse

(1) Der/Die Antragsteller übermittelt/n bis 23. Mai 2003 die Datenverzeichnisse für die in Anhang I aufgeführten Wirkstoffe an den jeweiligen Bericht erstattenden Mitgliedstaat und eine Kopie an die EBLS.

Liegen für einen in Anhang I aufgeführten Wirkstoff mehrere Anträge vor, unternehmen die Antragsteller alle angemessenen Schritte, um diese Datenverzeichnisse gemeinsam zu übermitteln.

Wird ein Datenverzeichnis nicht von allen einschlägigen Antragstellern übermittelt, sind alle unternommenen Anstrengungen und die Gründe für die Nichtbeteiligung bestimmter Antragsteller anzuführen.

Bei Wirkstoffen, für die es mehr als einen Antragsteller gibt, sollten die Antragsteller bei allen Versuchen an Wirbeltieren die Bemühungen beschreiben, die zur Vermeidung von Doppelversuchen unternommen wurden, und gegebenenfalls die Gründe dafür enthalten, dass solche Doppelstudien erstellt wurden.

(2) Die Datenverzeichnisse sind in dem Format gemäß dem Verfahren nach Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG zu erstellen. Das vollständige Datenpaket gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 muss vom Antragsteller zugänglich gehalten werden. Auf schriftliche Anfrage des Bericht erstattenden Mitgliedstaates oder der Kommission hin liefert der Antragsteller unverzüglich den angeforderten Teil des Datenpakets oder das angeforderte vollständige Datenpaket.

▼B

(3) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat prüft anhand der vorgelegten Datenverzeichnisse, ob ein vollständiges Datenpaket zur Übermittlung ansteht oder nicht. Steht für einen Wirkstoff nach Auffassung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats kein vollständiges Datenpaket zur Übermittlung an, fordert dieser Mitgliedstaat den Antragsteller auf, unverzüglich ein vollständiges Datenpaket zu übermitteln, und prüft dessen Vollständigkeit. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat meldet die Ergebnisse dieser Überprüfung innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Datenverzeichnisse an die Kommission.

(4) Ist nach Auffassung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats kein vollständiges Datenverzeichnis erhältlich, teilt dieser der Kommission seinen Befund unverzüglich mit. Dann wird gemäß dem Verfahren in Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG entschieden, ob ein vollständiges Datenpaket vorhanden ist.

(5) Wird entschieden, dass für einen bestimmten Wirkstoff kein vollständiges Datenpaket erhältlich ist, beschließt die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 2 vierter Unterabsatz der Richtlinie 91/414/EWG, den betreffenden Wirkstoff nicht in den Anhang I der genannten Richtlinie aufzunehmen.

(6) Teilt die Kommission dem Antragsteller nicht mit, dass für einen bestimmten Wirkstoff kein vollständiges Datenpaket vorhanden ist, reicht dieser die in Artikel 7 Absätze 2 und 3 aufgeführten Unterlagen innerhalb der in Artikel 7 Absatz 1 genannten Fristen ein.

Artikel 7

Übermittlung der Unterlagen

(1) Der/die Antragsteller übermittelt/n dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat die Zusammenfassung der Unterlagen gemäß Absatz 2 und die vollständigen Unterlagen gemäß Absatz 3 bis 30. November 2003 bzw. 2004 bei in Anhang I Teil A bzw. Teil B genannten Unterlagen.

Liegen für einen der in Anhang I aufgeführten Wirkstoffe mehrere Anträge vor, unternehmen die Antragsteller alle angemessenen Schritte, um diese Datenverzeichnisse gemeinsam zu übermitteln.

Wird ein Datenverzeichnis nicht von allen beteiligten Antragstellern übermittelt, sind alle unternommenen Anstrengungen und die Gründe für die Nichtbeteiligung bestimmter Antragsteller anzuführen.

Bei Wirkstoffen, für die es mehr als einen Antragsteller gibt, sollten die Antragsteller bei allen Versuchen an Wirbeltieren die Bemühungen beschreiben, die zur Vermeidung von Doppelversuchen unternommen wurden, und gegebenenfalls die Gründe dafür enthalten, dass solche Doppelstudien erstellt wurden.

(2) Die Zusammenfassung der Unterlagen umfasst Folgendes:

a) eine Kopie des Antrags; bei einem von mehreren Herstellern gemeinsam vorgelegten Antrag eine Kopie der Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung Nr. (EG) 451/2000 sowie der Name der Person, der von den Herstellern für die gemeinsamen Unterlagen und die Bearbeitung der Unterlagen gemäß der vorliegenden Verordnung für verantwortlich erklärt wurde;

▼B

b) eine begrenzte Anzahl repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs, für den anhand der vom Antragsteller mit den Unterlagen übermittelten Daten belegt werden soll, dass die in Artikel 5 der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten Voraussetzungen für eine Aufnahme einer oder mehrerer Zubereitungen des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt werden können;

c) i) für alle Punkte in Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Studien und Versuchen sowie Namen und Anschriften der Personen und Institute, die diese Versuche durchgeführt haben;

ii) dieselben Angaben zu den einzelnen Punkten des Anhangs III der Richtlinie 91/414/EWG, soweit erforderlich für die Bewertung der Kriterien gemäß Artikel 5 der genannten Richtlinie für eine oder mehrere Zubereitungen, die für die Anwendungen gemäß Buchstabe b) repräsentativ sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass fehlende Informationen in den Unterlagen gemäß Anhang II, die sich aus dem begrenzten Umfang der vorgeschlagenen repräsentativen Anwendungen des Wirkstoffs ergeben, zu Beschränkungen bei der Aufnahme in den Anhang I der genannten Richtlinie führen können;

iii) und bei Wirkstoffen, die in Anhang I Teil B aufgeführt sind, im Falle von noch nicht vollständig abgeschlossenen Studien den Nachweis, dass diese gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 in Auftrag gegeben sind, und die Verpflichtung, sie bis 31. Mai 2005 vorzulegen;

d) eine vom Antragsteller auszufüllende Prüfliste zum Nachweis, dass die Unterlagen vollständig sind.

(3) Die vollständigen Unterlagen enthalten die einzelnen Untersuchungs- und Studienberichte über alle Angaben gemäß Absatz 2 Buchstabe c) oder, wenn die Arbeiten noch andauern, die Nachweise gemäß Absatz 2 Buchstabe c) Punkt iii).

(4) Die Mitgliedstaaten bestimmen die Zahl der Kopien und das Format der Zusammenfassung und der vollständigen Unterlagen, die von den Antragstellern einzureichen sind. Dabei berücksichtigen sie die Empfehlungen gemäß Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG.

(5) Treffen die Unterlagen nicht fristgerecht ein, informiert der Bericht erstattende Mitgliedstaat die Kommission und EBLS innerhalb von zwei Monaten unter Angabe aller von den Antragstellern für die Verspätung vorgebrachten Gründe.

(6) Auf der Grundlage des Berichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 5 stellt die Kommission fest, ob der Antragsteller nachgewiesen hat, dass die Verzögerung aufgrund höherer Gewalt eingetreten ist. Ist dies der Fall, setzt sie gemäß dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie 91/414/EWG für die Einreichung von Unterlagen, die den Anforderungen der Absätze 2 und 3 entsprechen, eine neue Frist fest.

(7) Die Kommission entscheidet gemäß Artikel 8 Absatz 2 vierter Unterabsatz der Richtlinie 91/414/EWG, Wirkstoffe, für die innerhalb der gesetzten Frist keine Unterlagen eingereicht wurden, nicht in Anhang I der genannten Richtlinie aufzunehmen.

▼B

Artikel 8

Angaben von Dritten

Wer dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat Angaben machen möchte, die möglicherweise die Bewertung beeinflussen, insbesondere in Bezug auf mögliche Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt, die von einem Wirkstoff oder seinen Rückständen ausgehen könnten, tut dies bei Wirkstoffen von Anhang I Teil A bzw. Teil B bis 30. November 2003 bzw. 2004. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat leitet alle Hinweise, die er erhält, an die EBLS weiter.

Artikel 9

Vollständigkeitsprüfung der Unterlagen

(1) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat prüft bei allen Wirkstoffen, für die er benannt wurde, die Unterlagen gemäß Artikel 7 Absätze 2 und 3 und beurteilt die von den Antragstellern übermittelten Prüflisten. Er erstattet der EBLS und der Kommission spätestens sechs Monate nach Erhalt aller Unterlagen für einen Wirkstoff Bericht über deren Vollständigkeit.

Die EBLS beurteilt die vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat übermittelten Berichte und meldet der Kommission, ob die Unterlagen vollständig sind oder nicht.

Werden für einen Wirkstoff eine oder mehrere Unterlagen als vollständig anerkannt, so führt der Bericht erstattende Mitgliedstaat die Bewertung gemäß Artikel 10 durch, sofern die EBLS ihm und der Kommission nicht innerhalb von zwei Monaten nach Eingang des Vollständigkeitsberichts mitteilt, dass die Unterlagen nicht als vollständig angesehen werden können.

Für Wirkstoffe, deren Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c) Punkt iii) vervollständigt werden müssen, muss der Bericht den Zeitpunkt der Vervollständigung und den Beginn der Bewertung gemäß Artikel 10 bestätigen.

(2) Bewerten ein Bericht erstattender Mitgliedstaat oder EBLS keine der Unterlagen für einen Wirkstoff als vollständig im Sinne von Artikel 7 Absätze 2 und 3, so leitet die Kommission den Bericht des Bericht erstattenden Mitgliedstaats oder von EBLS gemäß Absatz 1 Buchstabe b) innerhalb von drei Monaten nach Erhalt dieses Berichts an den Ausschuss weiter. Gemäß dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie 91/414/EWG wird entschieden, ob die Unterlagen als vollständig im Sinne von Artikel 7 Absätze 2 und 3 betrachtet werden können.

(3) Die Kommission entscheidet gemäß Artikel 8 Absatz 2 vierter Unterabsatz der genannten Richtlinie, Wirkstoffe, für die innerhalb der vorgeschriebenen Frist kein zulässiger Antrag eingereicht wurde, nicht in Anhang I der genannten Richtlinie aufzunehmen.

▼B

Artikel 10

Bewertung durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat

(1) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bewertet nur Wirkstoffe und erstattet Bericht über sie, bei denen die Vollständigkeit der Unterlagen gemäß Artikel 9 festgestellt wurde. In diesen Fällen werden nur die vollständigen Unterlagen bewertet und Bericht über sie erstattet; in den anderen Fällen werden lediglich die Identität und Verunreinigungen der Wirkstoffe überprüft. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat berücksichtigt die Angaben in den anderen eingereichten Unterlagen oder die Informationen über mögliche Schadwirkungen, die in allen gemäß Artikel 8 von einem Antragsteller oder einer interessierten dritten Partei eingereichten Unterlagen enthalten sind. Er schickt den Entwurf seiner Beurteilung der Unterlagen möglichst bald, spätestens aber zwölf Monate, nachdem die Unterlagen für vollständig erklärt wurden, an die EBLS. Der Entwurf des Bewertungsberichts wird in dem empfohlenen Format gemäß dem Verfahren nach Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG erstellt.

Gleichzeitig übermittelt der Bericht erstattende Mitgliedstaat eine Empfehlung an die Kommission,

— den Wirkstoff entweder in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen, wobei die Bedingungen dieser Aufnahme anzugeben sind, oder

— ihn nicht in Anhang I der genannten Richtlinie aufzunehmen, wobei die Gründe für die Nichtaufnahme anzugeben sind.

Der Entwurf eines Bewertungsberichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats enthält insbesondere einen Verweis auf jeden Untersuchungs- und Studienbericht zu jedem in Anhang II und Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genannten, bei der Beurteilung zugrunde gelegten Punkt. Dieser Verweis erfolgt in Form eines Verzeichnisses der Untersuchungs- und Studienberichte, unter Angabe von Titel, Name/n des/der Autors/en, Datum der Studie oder des Untersuchungsberichts, Veröffentlichungsdatum, der bei der Erstellung der Untersuchung oder Studie zugrunde gelegten Normen, Name des Dateninhabers und gegebenenfalls jedem vom Inhaber oder Antragsteller erhobenen Anspruch auf Datenschutz. Darüber hinaus ist für die anderen gemeldeten Quellen der Wirkstoffe, für die die Unterlagen nicht als vollständig anerkannt wurden, zu vermerken, ob sie als vergleichbar im Sinne von Artikel 13 Absatz 5 der genannten Richtlinie gelten können.

(2) Unbeschadet des Artikels 7 der genannten Richtlinie ist die Einreichung neuer Studien nur für die Studien gemäß Artikel 10 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 zulässig. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat kann jedoch die Antragsteller auffordern, weitere Daten zu liefern, die zur Klärung der Unterlagen notwendig sind. In diesem Falle setzt er einen Termin, bis zu dem die entsprechenden Angaben zu erbringen sind; dieser Termin hat keinen Einfluss auf die Frist für die Übermittlung des Berichts gemäß Absatz 1.

Der Bericht erstattende Mitgliedstaat kann von Beginn der Prüfung der Unterlagen an Sachverständige von EBLS zu Rate ziehen und für die Bewertung zusätzliche technische oder wissenschaftliche Informationen von anderen Mitgliedstaaten anfordern. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat kann die Bewertung zusammen mit einem als Mitberichterstatter fungierenden Mitgliedstaat durchführen.

▼B

Der Bericht erstattende Mitgliedstaat fordert die Antragsteller auf, der EBLS, den anderen Mitgliedstaaten und auf Anfrage der Kommission die neueste Fassung der zusammengefassten Unterlagen zu dem Zeitpunkt zu übermitteln, zu dem der Berichterstatter EBLS den Entwurf seines Berichts schickt.

Die Mitgliedstaaten, die Kommission oder die EBLS können die Antragsteller über den Bericht erstattenden Mitgliedstaat auffordern, ihnen auch die neueste Fassung der gesamten Unterlagen oder Teile davon zu übermitteln.

(3) Sobald sich ein Bericht erstattender Mitgliedstaat im Klaren ist, dass er die in Absatz 1 genannte Frist für die Übermittlung des Entwurfs eines Bewertungsberichts nicht einhalten kann, meldet er dies der Kommission und der EBLS unter Angabe der Gründe für die Verzögerung. Erforderlichenfalls können bestimmte Wirkstoffe gemäß dem Verfahren in Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG einem anderen Mitgliedstaat zugewiesen werden.

▼M3

Artikel 11

Erhalt des Entwurfs eines Bewertungsberichts und Zugang zu diesem

(1) Nach Erhalt der aktualisierten Zusammenfassung der Unterlagen und des Entwurfs eines Bewertungsberichts gemäß Artikel 10 Absatz 1 bescheinigt die EBLS dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 30 Tagen den Eingang des Berichts.

In Ausnahmefällen, wenn der Entwurf eines Bewertungsberichts die von der Kommission empfohlenen Anforderungen an das Format offensichtlich nicht erfüllt, kann die Kommission mit der EBLS und dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat eine Frist für die Vorlage eines geänderten Berichts vereinbaren. Diese Frist darf zwei Monate nicht überschreiten.

(2) Die EBLS übermittelt den Entwurf eines Bewertungsberichts unverzüglich der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und den Antragstellern, wobei sie eine Frist von höchstens zwei Monaten für die Vorlage von Kommentaren seitens dieser Mitgliedstaaten und der Antragsteller festlegt.

Sie sammelt die eingehenden Kommentare, einschließlich verfügbarer Kommentare der EBLS, und leitet diese an die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Antragsteller weiter.

(3) Die EBLS macht allen Personen auf ausdrücklichen Antrag folgende Informationen zugänglich oder hält sie zur Verfügung:

a) den Entwurf eines Bewertungsberichts, mit Ausnahme der Teile, die gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG vertraulich behandelt werden;

b) die Liste aller zur Bewertung im Hinblick auf eine mögliche Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der genannten Richtlinie erforderlichen Daten in der Endfassung der EBLS, sofern diese eine solche Endfassung erstellt hat.

Artikel 11a

Prüfung des Entwurfs eines Bewertungsberichts

Die Kommission prüft gemäß Artikel 11 Absatz 2 unverzüglich den Entwurf eines Bewertungsberichts und die Empfehlung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats sowie die Kommentare der übrigen Mitgliedstaaten, der EBLS und der Antragsteller.

▼M3

Artikel 11b

Wirkstoffe mit eindeutigen Hinweisen darauf, dass sie keine schädlichen Auswirkungen haben

Gibt es eindeutige Hinweise darauf, dass keine schädliche Auswirkung des Wirkstoffs auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder das Grundwasser und auch sonst kein unannehmbarer Einfluss auf die Umwelt nach Anhang V zu erwarten ist, so gelten die Bestimmungen des Artikels 12 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 Buchstabe a.

Artikel 11c

Konsultation der EBLS

(1) Findet Artikel 11b keine Anwendung, so kann die Kommission jederzeit im Verlauf der Bewertung die EBLS ersuchen, eine Gegenprüfung des vollständigen Entwurfs eines Bewertungsberichts oder spezifischer Punkte, darunter auch der Punkte im Zusammenhang mit den Kriterien gemäß Anhang VI, vorzunehmen. Die EBLS organisiert eine Anhörung von Sachverständigen der Mitgliedstaaten, einschließlich des Bericht erstattenden Mitgliedstaats.

Ersucht die Kommission die EBLS um eine umfassende Gegenprüfung, so legt die EBLS ihre Schlussfolgerung spätestens sechs Monate nach dem Ersuchen vor. Ersucht die Kommission nicht um eine umfassende Gegenprüfung, sondern lediglich um eine Schlussfolgerung zu spezifischen Punkten, so wird die Frist auf drei Monate verkürzt. Die Vorlage der Schlussfolgerungen erfolgt in jedem Fall spätestens am 30. September 2008.

(2) Ergeben sich bei der Gegenprüfung eindeutige Hinweise darauf, dass bei einem Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder das Grundwasser nach Anhang VI zu erwarten sind, so setzt die EBLS die Kommission hiervon in Kenntnis.

Die Kommission kann eine Entscheidung gemäß Artikel 11f treffen.

(3) Die Kommission und die EBLS vereinbaren einen Zeitplan für die Vorlage der Schlussfolgerungen, um die Arbeitsplanung zu erleichtern. Die Kommission und die EBLS einigen sich auf ein Format für die Vorlage der Schlussfolgerungen der EBLS.

Artikel 11d

Vorlage zusätzlicher Informationen nach Übermittlung des Entwurfs eines Bewertungsberichts an die EBLS

(1) Unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie 91/414/EWG ist die Einreichung neuer Studien nicht zulässig.

(2) Erachtet die EBLS zusätzliche Informationen des Antragstellers als erforderlich, um einem Ersuchen der Kommission nach Artikel 11c nachkommen zu können, so fordert der Bericht erstattende Mitgliedstaat diese Informationen an. Solche Aufforderungen zur Vorlage von Informationen erfolgen ausdrücklich und in schriftlicher Form unter Setzung einer einmonatigen Frist. Dies betrifft nicht die Vorlage neuer Studien. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat setzt die Kommission und die EBLS von solchen Informationsanforderungen schriftlich in Kenntnis.

Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bewertet die vorgelegten Informationen innerhalb eines Monats nach deren Eingang und übermittelt seine Bewertung an die EBLS.

(3) Vom Antragsteller vorgelegte, jedoch nicht angeforderte Informationen oder Informationen, die nicht vor Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist vorgelegt wurden, werden nicht berücksichtigt, es sei denn, es handelt sich dabei um Informationen nach Artikel 7 der Richtlinie 91/414/EWG.

▼M3

Verweigert der Bericht erstattende Mitgliedstaat gemäß Absatz 1 oder Absatz 3 Unterabsatz 1 die Berücksichtigung von Studien oder Informationen, die vom Antragsteller vorgelegt wurden, so setzt er die Kommission und die EBLS hiervon unter Angabe der Gründe für die Weigerung in Kenntnis.

Artikel 11e

Rücknahme durch den Antragsteller

Findet Artikel 11b keine Anwendung, so kann der Antragsteller seinen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs eines Bewertungsberichts gemäß Artikel 11 Absatz 2 zurücknehmen.

Artikel 11f

Wirkstoff, bei dem es eindeutige Hinweise auf schädliche Auswirkungen gibt

Gibt es eindeutige Hinweise darauf, dass schädliche Auswirkungen des Wirkstoffs auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder das Grundwasser nach Anhang VI zu erwarten sind, trifft die Kommission eine Entscheidung über die Nichtaufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung.

Artikel 12

Vorlage eines Richtlinien- oder Entscheidungsentwurfs

(1) Die Kommission legt dem Ausschuss den Entwurf eines Prüfberichts vor, und zwar spätestens sechs Monate nach

a) Erhalt des Entwurfs eines Bewertungsberichts, wenn Artikel 11b oder Artikel 11f gilt;

b) Erhalt der Schlussfolgerung der EBLS, wenn Artikel 11c gilt;

c) Eingang der Antragsrücknahme in schriftlicher Form durch den Antragsteller, wenn Artikel 11e gilt.

(2) Zusammen mit dem Entwurf eines Prüfberichts legt die Kommission dem Ausschuss Folgendes vor:

a) den Entwurf einer Richtlinie zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, gegebenenfalls unter Angabe der Bedingungen, einschließlich der Geltungsdauer dieser Aufnahme, oder

b) den an die Mitgliedstaaten gerichteten Entwurf einer Entscheidung, gemäß der sie die Zulassungen der Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie 91/414/EWG innerhalb von sechs Monaten zurücknehmen müssen, was bedeutet, dass dieser Wirkstoff nicht in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen wird. Dabei sind die Gründe für die Nichtaufnahme anzugeben.

Die Richtlinie oder Entscheidung wird gemäß dem Verfahren nach Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG angenommen.

▼M3

(3) Abweichend von Absatz 2 Buchstabe b erfolgt im unter Absatz 1 Buchstabe c genannten Fall die Rücknahme der Zulassungen durch die Mitgliedstaaten bis spätestens 31. Dezember 2010, sofern die Kommission nicht — gegebenenfalls nach Konsultation der EBLS — zu dem Schluss gelangt ist, dass der Wirkstoff die Kriterien des Anhangs VI erfüllt. ►M4 Wurde ein Antrag nach dem beschleunigten Verfahren gemäß den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission ([1]) gestellt, so erfolgt die Rücknahme der Zulassungen durch die Mitgliedstaaten bis spätestens 31. Dezember 2011. ◄

Artikel 12a

Stellungnahme der EBLS

Wird ein Wirkstoff gemäß Artikel 11b der vorliegenden Verordnung in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen, ersucht die Kommission die EBLS um Vorlage einer Stellungnahme zum Entwurf eines Prüfberichts bis spätestens 31. Dezember 2010. Die Mitgliedstaaten und die Antragsteller arbeiten mit der EBLS und der Kommission zusammen.

Um die Arbeitsplanung zu erleichtern, einigen sich Kommission und EBLS auf einen Zeitplan für die Vorlage der Stellungnahme der EBLS zum Entwurf eines Prüfberichts und auf das Format für die Vorlage der Stellungnahme.

▼B

Artikel 13

Endgültiger Prüfbericht

Legt die Kommission den Entwurf einer Richtlinie bzw. Entscheidung gemäß Artikel 12 vor, so fügt sie gleichzeitig die Schlussfolgerungen der Prüfung des Ständigen Ausschusses in Form eines endgültigen Prüfberichts bei, der in das Kurzprotokoll über die Sitzung aufgenommen wird. Der endgültige Prüfbericht, ausgenommen diejenigen Teile, die sich auf gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG als vertraulich geltende Angaben in den Unterlagen beziehen, wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 14

Aussetzung der Fristen

Schlägt die Kommission vor, einen der in Anhang I genannten Stoffe gemäß der Richtlinie 79/117/EWG gänzlich zu verbieten, so werden die in dieser Verordnung genannten Fristen ausgesetzt, bis über den Vorschlag entschieden worden ist. Beschließt der Rat, den im Anhang der Richtlinie 79/117/EWG genannten Stoff gänzlich zu verbieten, so wird das Verfahren dieser Verordnung beendet.

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

▼B

Artikel 15

Maßnahmen der Mitgliedstaaten

Beabsichtigt ein Mitgliedstaat aufgrund der Angaben in den Unterlagen gemäß Artikel 7 bzw. in dem Bericht über einen Wirkstoff gemäß Artikel 10, ein diesen Wirkstoff enthaltendes Pflanzenschutzmittel vom Markt zu nehmen oder seine Anwendung drastisch einzuschränken, setzt er umgehend die Kommission, EBLS, die anderen Mitgliedstaaten und die Antragsteller unter Angaben von Gründen für seine Maßnahme in Kenntnis.

Artikel 16

Zwischenbericht über den Stand der Arbeiten

Die Mitgliedstaaten übermitteln Kommission und EBLS einen Bericht über den Stand der Bewertung der Wirkstoffe, für die sie Bericht erstattend sind. Dieser Bericht muss bis 30. November 2004 bei Wirkstoffen, die in Anhang I Teil A aufgeführt sind, und bis 30. November 2005 bei solchen, die in Anhang I Teil B stehen, vorliegen.

Artikel 17

Gebühren

(1) Die Mitgliedstaaten führen eine Regelung ein, nach der die Antragsteller bei dem zum Berichterstatter ernannten Mitgliedstaat für die Bearbeitung und Bewertung der Unterlagen eine Gebühr oder einen Kostenbeitrag entrichten müssen.

(2) Zu diesem Zweck verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

a) sie erheben eine Gebühr oder einen Kostenbeitrag für jeden Antrag;

b) sie stellen sicher, dass die Höhe der Gebühr oder des Kostenbeitrags auf transparente Weise und im Hinblick auf die tatsächlichen Kosten der Prüfung und Bearbeitung der Unterlagen festgelegt wird. Dabei ist nicht ausgeschlossen, dass Mitgliedstaaten für die Berechnung der Gesamtgebühr eine Skala mit festen Gebühren auf der Grundlage der durchschnittlichen Kosten erstellen;

▼M1

c) sie stellen sicher, dass die Gebühr oder der Kostenbeitrag gemäß den Anweisungen in jedem Mitgliedstaat an die in Anhang IV aufgeführte Organisation geht und ausschließlich zur Finanzierung der Kosten verwendet wird, die dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat im Zusammenhang mit der Bearbeitung und Verwaltung der Anträge und der zugehörigen Unterlagen bzw. der Finanzierung allgemeiner Maßnahmen der Mitgliedstaaten aufgrund des Artikels 9, 10 oder 11 entstehen;

▼B

d) sie legen fest, dass ein erster Teil der Gebühr oder des Kostenbeitrags zur Deckung der Kosten die dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat aus den Verpflichtungen gemäß Artikel 6 und Artikel 9 entstehen, bei Einreichung des Datenverzeichnisses gemäß Artikel 6 entrichtet wird. Dieser Anteil wird unter keinen Umständen zurückerstattet.

▼B

Artikel 18

Andere Kosten, Steuern, Abgaben oder Gebühren

Artikel 17 gilt unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, im laut EG-Vertrag zulässigen Umfang außer der Gebühr gemäß Artikel 17 im Zusammenhang mit der Zulassung, dem Inverkehrbringen, der Verwendung und der Kontrolle von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln andere Kosten, Steuern, Abgaben oder Gebühren beizubehalten oder einzuführen.

Artikel 19

Befristete Maßnahmen

Wird zusätzlich ein fachlicher Nachweis erbracht, dass die weitere Anwendung eines Wirkstoffs notwendig ist und keine wirksamen Alternativen bestehen, kann die Kommission gegebenenfalls von Fall zu Fall geeignete vorübergehende Maßnahmen gemäß Artikel 8 Absatz 2 dritter Unterabsatz der Richtlinie 91/414/EWG treffen.

Artikel 20

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 451/2000

Die Verordnung (EG) Nr. 451/2000 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 8 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 8*

Bewertung der Unterlagen durch die Bericht erstattenden Mitgliedstaaten und die EBLS

(1) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bewertet nur Wirkstoffe und erstattet Bericht über sie, wenn bei wenigstens einem Satz Unterlagen festgestellt wurde, dass sie gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 3 vollständig sind. In diesen Fällen werden nur die vollständigen Unterlagen bewertet und Bericht über sie erstattet; in den anderen Fällen werden lediglich die Identität und Verunreinigungen der Wirkstoffe überprüft. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat berücksichtigt die Angaben in den anderen eingereichten Unterlagen oder die Informationen über mögliche Schadwirkungen, die in allen gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe d) von einem Antragsteller oder einer interessierten dritten Partei eingereichten Unterlagen enthalten sind. Er schickt den Entwurf seiner Bewertung der Unterlagen möglichst bald, spätestens aber zwölf Monate, nachdem die Unterlagen für vollständig erklärt wurden, an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS). Der Berichtsentwurf wird in dem empfohlenen Format gemäß dem Verfahren in Artikel 19 der Richtlinie erstellt.

Gleichzeitig übermittelt der Bericht erstattende Mitgliedstaat eine Empfehlung an die Kommission,

— den Wirkstoff in den Anhang I der Richtlinie aufzunehmen, wobei die Bedingungen dieser Aufnahme anzugeben sind, oder

— ihn nicht in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen, wobei die Gründe für die Nichtaufnahme anzugeben sind.

▼B

Der Entwurf eines Bewertungsberichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats enthält insbesondere einen Verweis auf jeden Untersuchungs- und Studienbericht zu jedem in Anhang II und Anhang III der Richtlinie genannten, bei der Beurteilung zugrunde gelegten Punkt. Dieser Verweis erfolgt in Form eines Verzeichnisses der Untersuchungs- und Studienberichte, unter Angabe von Titel, Name/n des/der Autors/en, Datum der Studie oder des Untersuchungsberichts, Veröffentlichungsdatum, der bei der Erstellung der Untersuchung oder Studie zugrunde gelegten Normen, Name des Dateninhabers und gegebenenfalls jedem vom Inhaber oder Antragsteller erhobenen Anspruch auf Datenschutz. Darüber hinaus ist für die anderen gemeldeten Quellen der Wirkstoffe, für die die Unterlagen nicht als vollständig anerkannt wurden, zu vermerken, ob sie als vergleichbar im Sinne von Artikel 13 Absatz 5 der Richtlinie gelten können.

(2) Unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie ist die Einreichung neuer Studien nur für Studien gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c) dritter Gedankenstrich zulässig. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat kann die Antragsteller auffordern, weitere Daten zu liefern, die zur Klärung der Unterlagen notwendig sind. In diesem Falle setzt er einen Termin, bis zu dem die entsprechenden Angaben zu erbringen sind; dieser Termin hat keinen Einfluss auf die Frist für die Übermittlung des Berichts gemäß Absatz 1.

Der Bericht erstattende Mitgliedstaat kann von Beginn der Prüfung an Sachverständige der EBLS zu Rate ziehen und für die Bewertung zusätzliche technische oder wissenschaftliche Informationen von anderen Mitgliedstaaten anfordern. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat kann die Bewertung zusammen mit einem als Mitberichterstatter fungierenden Mitgliedstaat durchführen.

Der Bericht erstattende Mitgliedstaat fordert die Antragsteller auf, EBLS, den anderen Mitgliedstaaten und auf Anfrage der Kommission die neueste Fassung der zusammengefassten Unterlagen zu dem Zeitpunkt zu übermitteln, zu dem der Berichterstatter den Entwurf seines Bewertungsberichts an die EBLS schickt.

Die Mitgliedstaaten, die EBLS oder die Kommission können die Antragsteller über den Bericht erstattenden Mitgliedstaat auffordern, ihnen auch die neueste Fassung der gesamten Unterlagen oder Teile davon zu übermitteln.

(3) Sobald sich ein Bericht erstattender Mitgliedstaat im Klaren ist, dass er die in Absatz 1 genannte Frist für die Übermittlung des Entwurfs eines Bewertungsberichts nicht einhalten kann, meldet er dies der Kommission und EBLS unter Angabe der Gründe für die Verzögerung. Die Mitgliedstaaten übermitteln Kommission und EBLS einen Bericht über den Stand der Bewertung der Wirkstoffe, für die sie Bericht erstattend sind. Dieser Bericht ist bis 30. April 2003 fertig zu stellen.

(4) Nach Erhalt der aktualisierten Zusammenfassung der Unterlagen und des Entwurfs eines Bewertungsberichts gemäß Absatz 1 bescheinigt der EBLS dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 30 Tagen den Eingang des Berichts. In Ausnahmefällen, wenn der Entwurf eines Bewertungsberichts die von der Kommission empfohlenen Anforderungen an das Format offensichtlich nicht erfüllt, kann die Kommission mit der EBLS und dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat eine Frist für die Vorlage eines geänderten Berichts vereinbaren. Diese Frist darf vier Monate nicht überschreiten.

▼B

(5) Die EBLS lässt den Entwurf eines Bewertungsberichts des Berichterstatters unter den Mitgliedstaaten zirkulieren und veranstaltet gegebenenfalls eine Anhörung von Sachverständigen, einschließlich derjenigen des Bericht erstattenden Mitgliedstaats. Sie kann einige oder alle Antragsteller für die Wirkstoffe, die im Anhang aufgeführt sind, zu dem Bericht oder Teilen des Berichts über den betreffenden Wirkstoff hören.

Unbeschadet von Artikel 7 der Richtlinie wird die Übermittlung neuer Studien nicht akzeptiert. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat kann die Antragsteller im Einvernehmen mit der EBLS auffordern, weitere Daten zu liefern, die nach Auffassung des Bericht erstattenden Mitgliedstaates oder der EBLS zur Klärung der Unterlagen notwendig sind.

(6) Die EBLS macht folgende Informationen allen Personen auf ausdrückliche Anfrage zugänglich oder hält sie zur Verfügung:

a) die Informationen gemäß Absatz 1 letzter Unterabsatz, mit Ausnahme der Elemente, die gemäß Artikel 14 der Richtlinie als vertraulich behandelt werden; den Namen des Wirkstoffs;

b) den Namen des Wirkstoffs;

c) den reinen Wirkstoffgehalt des Erzeugnisses;

d) das Verzeichnis der für die Erwägung der möglichen Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I der genannten Richtlinie erforderlichen Daten, erstens in der im Bericht des Berichterstatters enthaltenen und zweitens in der durch EBLS fertig gestellten Form;

e) den Entwurf einer Beurteilung, mit Ausnahme der Elemente, die gemäß Artikel 14 der Richtlinie als vertraulich behandelt werden.

(7) Die EBLS bewertet den Entwurf des Bewertungsberichts des Berichterstatters und übermittelt der Kommission spätestens ein Jahr nach Erhalt des Entwurfs einer Bewertung vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat ihre Stellungnahme zur Frage, ob von dem Wirkstoff zu erwarten ist, dass er die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllen wird. Gegebenenfalls bezieht die EBLS Stellung zu den möglichen Optionen, die angeblich den Sicherheitsanforderungen genügen. Kommission und EBLS einigen sich auf einen Zeitplan zur Abgabe der Stellungnahmen, um die Planung der Arbeit zu erleichtern. Kommission und EBLS einigen sich auf das Format der Stellungnahme von EBLS.

(8) Spätestens sechs Monate nach Erhalt der Stellungnahme der EBLS gemäß Absatz 7 erarbeitet die Kommission die Schlussfassung des Entwurfs eines Prüfberichts. Unbeschadet etwaiger Vorschläge zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 79/117/EWG und auf der Grundlage der genannten Schlussfassung unterbreitet die Kommission dem Ausschuss entweder:

a) den Entwurf einer Richtlinie zur Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie, wobei erforderlichenfalls die Bedingungen, einschließlich der Frist, für diese Aufnahme anzugeben sind, oder

▼B

b) den an die Mitgliedstaaten gerichteten Entwurf einer Entscheidung, um die Zulassung der Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie zurückzuziehen, was bedeutet, dass dieser Wirkstoff nicht in den Anhang I der Richtlinie aufgenommen wird. Dabei sind die Gründe für die Nichtaufnahme anzugeben.

Die Richtlinie oder Entscheidung wird gemäß dem Verfahren in Artikel 19 der Richtlinie angenommen.

(9) Legt die Kommission den Entwurf einer Richtlinie bzw. Entscheidung gemäß Absatz 8 vor, so fügt sie die Schlussfolgerungen der Prüfung des Ausschusses in Form eines endgültigen Prüfberichts bei, der in das Kurzprotokoll über die Sitzung aufgenommen wird.

Der endgültige Prüfbericht, ausgenommen diejenigen Teile, die sich auf gemäß Artikel 14 der Richtlinie als vertraulich geltende Angaben in den Unterlagen beziehen, wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.“

2. Artikel 10 Absatz 4 erster Satz erhält folgende Fassung:

„Die Frist für die Einreichung einer Liste verfügbarer Studien endet am 23. Mai 2003. Das vollständige Datenpaket ist spätestens am 23. Mai 2003 verfügbar.“

3. Artikel 11 Absatz 2 zweiter Satz erhält folgende Fassung:

„Die Mitgliedstaaten ziehen bis 25. Juli 2003 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit Wirkstoffen, für die kein zulässiger Antrag gestellt wurde, zurück. Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit Wirkstoffen, für die keine Liste verfügbarer Studien übermittelt wurde oder kein vollständiges Datenpaket verfügbar ist, werden bis zu dem in der Entscheidung über die Nichtaufnahme der betreffenden Wirkstoffe festgesetzten Termin zurückgezogen.“

4. In Anhang I Teil A wird „Niederlande“ neben dem Wirkstoff Tolclofos-methyl durch „Schweden“ ersetzt.

Artikel 21

Inkrafttreten

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

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

▼B

ANHANG I

Liste der Wirkstoffe (Spalte A), der Bericht erstattenden Mitgliedstaaten (Spalte B) und der Antrag stellenden Hersteller (Kenncode) (Spalte C)

TEIL A

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Abamectin	Niederlande	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlor	Spanien	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Österreich	AVS-DE
Benfluralin	Belgien	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgien	FSG-DE
Bifenthrin	Frankreich	FMC-BE
Bitertanol	Vereinigtes Königreich	BAY-DE
Bromuconazol	Belgien	AVS-FR
Buprofezin	Finnland	NIH-GB
Butralin	Frankreich	CFP-FR
Carbetamid	Frankreich	FSG-DE
Chlorflurenol	Deutschland	SCC-DE
Chloridazon	Deutschland	BAS-DE
Chlorpikrin	Italien	EBR-NL
		RIV-IE
Chlorthal-dimethyl	Griechenland	AMV-GB
Cinosulfuron	Italien	SYN-GB
Clethodim	Niederlande	TOM-FR
Clofentezin	Vereinigtes Königreich	MAK-BE
Clomazon	Dänemark	FMC-BE
Kupferverbindungen	Frankreich	EUC-GB
Kresylsäure	Niederlande	ASP-NL

▼B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Cyanamid	Deutschland	DUS-DE
Cycloxydim	Österreich	BAS-DE
Dichlorophen	Irland	CCD-GB
Diclofop	Frankreich	AVS-DE
		PPC-ES
Dichloran	Spanien	MAI-PT
Diflubenzuron	Schweden	UNI-NL
Diflufenican	Vereinigtes Königreich	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Griechenland	CRO-GB
Dithianon	Griechenland	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazol	Deutschland	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italien	LKC-UK
Fenazaquin	Griechenland	DAS-GB
Fenbuconazol	Vereinigtes Königreich	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Österreich	AVS-DE
Fenpropidin	Schweden	SYN-GB
Fenpropimorph	Deutschland	BAS-DE
Fenpyroximat	Deutschland	NIH-GB
Fluazifop-P	Frankreich	SYN-GB
Fluazinam	Österreich	ISK-BE
Fludioxonil	Dänemark	SYN-GB
Fluometuron	Griechenland	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazol	Irland	AVS-FR
Flurenol	Deutschland	SCC-DE
Flutolanil	Finnland	NIH-GB
Fuberidazol	Vereinigtes Königreich	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Hexythiazox	Finnland	NPS-DE
Imidacloprid	Deutschland	BAY-DE
Kasugamycin	Niederlande	LAI-ES
Mefluidid	Irland	MKC-BE
Mepiquat	Vereinigtes Königreich	BAS-DE
Metaldehyd	Österreich	LON-DE
Metazachlor	Vereinigtes Königreich	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Methylbromid	Vereinigtes Königreich	EBR-NL
Myclobutanil	Belgien	DAS-GB
Napropamid	Dänemark	UPL-GB
Nicosulfuron	Vereinigtes Königreich	ISK-BE
Nuarimol	Portugal	DAS-GB
Pencycuron	Niederlande	BAY-DE
Polyoxin	Spanien	LAI-ES
Pretilachlor	Italien	SYN-GB
Propaquizafop	Italien	MAK-BE
Prosulfocarb	Schweden	SYN-GB
Pyriproxyfen	Niederlande	SUM-FR
Quinoclamin	Schweden	AKA-DE
Streptomycin	Niederlande	DSM-NL
Tebufenozid	Deutschland	DAS-GB

▼M2

_____

▼B

Tetraconazol	Italien	ISA-IT
Thiobencarb	Spanien	KCI-GB
Tralkoxydim	Vereinigtes Königreich	SYN-GB

▼B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Triadimefon	Vereinigtes Königreich	BAY-DE
Triadimenol	Vereinigtes Königreich	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorph	Deutschland	BAS-DE
Triflumizol	Niederlande	CRE-NL
Triflumuron	Italien	BAY-DE
Triflusulfuron	Frankreich	DPD-FR
Zeta-Cypermethrin	Belgien	FMC-BE

TEIL B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
8-Hydroxichinolin	Spanien	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Deutschland	AVS-DE
Acrinathrin	Frankreich	AVS-DE
Aluminiumphosphid	Deutschland	DET-DE
Ammoniumsulphamat	Irland	DAP-GB
Asulam	Vereinigtes Königreich	AVS-DE
Azocyclotin	Italien	CRX-FR
Bensulfuron	Italien	DPD-FR
Bupirimat	Niederlande	MAK-BE
Calciumphosphid	Deutschland	CFW-DE
Carboxin	Vereinigtes Königreich	CRO-GB
Chlorat	Frankreich	ATO-FR
Chlormequat	Vereinigtes Königreich	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Chlorsulfuron	Griechenland	DPD-FR
Cyhexatin	Italien	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Österreich	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyproconazol	Irland	SYN-GB
Cyromazin	Griechenland	SYN-GB
Dazomet	Belgien	BAS-DE
Dicamba	Dänemark	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenil	Niederlande	UNI-NL
Dichlorbenzoesäure-methylester	Deutschland	ASU-DE
Dicofol	Spanien	DAS-GB
		MAK-BE
Diethofencarb	Frankreich	SUM-FR
Difenoconazol	Schweden	SYN-GB
Dimethachlor	Deutschland	SYN-GB
Diniconazol	Frankreich	SUM-FR
Diphenylamin	Irland	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorph	Niederlande	BAS-DE
Dodin	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Ethalfluralin	Griechenland	DAS-GB
Etridiazol	Niederlande	UNI-NL

▼B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Fenbutatin-Oxid	Belgien	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxycarb	Niederlande	SYN-GB
Flamprop-M	Schweden	BAS-BE
Flufenoxuron	Frankreich	BAS-BE
Flurochloridon	Spanien	MAK-BE
Flurprimidol	Finnland	DAS-GB
Flutriafol	Vereinigtes Königreich	CHE-DK
Guazatin	Vereinigtes Königreich	MAK-BE
Hexaconazol	Italien	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finnland	TSG-GB
Imazamethabenz	Vereinigtes Königreich	BAS-BE
Imazaquin	Belgien	BAS-BE
Imazethapyr	Italien	BAS-BE
Isoxaben	Schweden	DAS-GB
Lenacil	Belgien	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugal	SYN-GB
Magnesiumphosphid	Deutschland	DET-DE
Metam	Belgien	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Metamitron	Vereinigtes Königreich	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Methabenzthiazuron	Schweden	PUS-FR
Metosulam	Frankreich	BAY-DE
Monocarbamid-dihydrogensulfat	Spanien	AGX-GB
Oryzalin	Frankreich	DAS-GB
Oxadiazon	Italien	AVS-DE
Oxyfluorfen	Spanien	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Vereinigtes Königreich	SYN-GB
Penconazol	Deutschland	SYN-GB
Picloram	Vereinigtes Königreich	DAS-GB
Primisulfuron	Österreich	SYN-GB
Prochloraz	Irland	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Propachlor	Niederlande	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italien	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargit	Frankreich	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Niederlande	NCI-DE
Quinclorac	Portugal	BAS-DE
Quinmerac	Vereinigtes Königreich	BAS-DE
Quizalofop-P	Finnland	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Frankreich	DPD-FR
Natrium-5-nitroguaiacolat	Griechenland	CAL-FR
Natrium-o-nitrophenolat	Griechenland	CAL-FR
Natrium-p-nitrophenolat	Griechenland	CAL-FR
Natriumtetratiocarbonat	Spanien	AGX-GB
Sulcotrion	Deutschland	BAY-DE
tau-Fluvalinat	Dänemark	MAK-BE
Tebuconazol	Dänemark	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Deutschland	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Vereinigtes Königreich	BAS-BE
▼B		
Tefluthrin	Deutschland	SYN-GB

▼B

A	B	C
Name	Bericht erstattender Mitgliedstaat	Antragsteller
Terbuthylazin	Vereinigtes Königreich	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Spanien	AVS-FR
Triallat	Vereinigtes Königreich	MON-BE
Triazoxid	Vereinigtes Königreich	BAY-DE
Tricyclazol	Frankreich	DAS-GB

▼B

ANHANG II

Verzeichnis der Kenncodes, Namen und Anschriften der Antragsteller

Kenncode	Name	Anschrift
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, Europa	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1/ P.O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tel. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgien)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Kenncode	Name	Anschrift
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	Postfach 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Abteilung für Regulierungsfragen 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tel. (31-346) 55 24 00 Fax (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Kenncode	Name	Anschrift
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Pflanzenschutzmittel 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel. (33-1) 45 50 65 50 Fax (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Tel. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Abteilung für Regulierungsfragen Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Kenncode	Name	Anschrift
EUC-GB	Arbeitsgruppe Kupfer der Europäischen Union	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SpA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Kenncode	Name	Anschrift
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L.L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tel. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Kenncode	Name	Anschrift
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co. KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Kenncode	Name	Anschrift
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tel. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

ANHANG III

Koordinierende Behörde in den Mitgliedstaaten (für weitere Einzelheiten s.: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

ÖSTERREICH

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGIEN

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DÄNEMARK

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

DEUTSCHLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRIECHENLAND

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANIEN

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINNLAND

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANKREICH

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIEN

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

NIEDERLANDE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

SCHWEDEN

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

VEREINIGTES KÖNIGREICH

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

ANHANG IV

Organisationen in den Mitgliedstaaten, die hinsichtlich weiterer Einzelheiten über die Zahlung der Gebühren gemäß Artikel 17 kontaktiert werden können und an die diese Gebühren zu entrichten sind

ÖSTERREICH

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIEN

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

Kontonummer 679-2005985-25 (Postbank)

DÄNEMARK

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

DEUTSCHLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRIECHENLAND

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

SPANIEN

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINNLAND

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Bank und Konto:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANKREICH

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIEN

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
Post current account No 11281011

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

NIEDERLANDE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Kontonummer: 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Depósitos

SCHWEDEN

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Nationales Girokonto: 4465054-7

▼B

VEREINIGTES KÖNIGREICH

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

ANHANG V

Kriterien für eindeutige Hinweise auf Unschädlichkeit

Ein Wirkstoff entspricht dann der Anforderung gemäß Artikel 11b — d. h., es gibt eindeutige Hinweise darauf, dass der Wirkstoff keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder das Grundwasser und auch sonst keinen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt hat —, wenn alle unter den Nummern 1 und 2 aufgeführten Kriterien erfüllt sind.

1. Der Wirkstoff erfüllt die nachstehenden Kriterien:

   a) Er ist nicht eingestuft oder vorgeschlagen für eine Einstufung als C (krebserzeugend), M (erbgutverändernd), R (fortpflanzungsgefährdend) in Kategorie 1, 2 oder 3 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG;

   b) eine ADI (annehmbare Tagesdosis), eine AOEL (annehmbare Anwenderexposition) und eine ARfD (akute Referenzdosis) wurden entweder nicht beantragt oder können, falls erforderlich, auf der Basis des üblichen Extrapolationsfaktors 100 festgesetzt werden;

   c) es wird nicht davon ausgegangen, dass der Wirkstoff die Kriterien eines persistenten organischen Schadstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] erfüllen könnte;

   d) es wird nicht davon ausgegangen, dass der Wirkstoff die Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] erfüllen könnte.

2. Mindestens eine der beantragten repräsentativen Anwendungen des Wirkstoffs erfüllt alle nachstehenden Kriterien:

   a) Die Anwenderexposition ist kleiner oder gleich 75 % der AOEL in Modellszenarios, die für die vorgesehene Anwendung als relevant erachtet werden, die sich für die beantragte Anwendung eignen und bei denen als persönliche Schutzausrüstung höchstens Handschuhe verwendet werden;

   b) die Exposition umstehender Personen und des Betriebspersonals ist kleiner oder gleich 75 % der AOEL in Modellszenarios, die für die vorgesehene Anwendung als relevant erachtet werden, die sich für die beantragte Anwendung eignen und bei denen keine persönliche Schutzausrüstung verwendet wird;

   c) die Verbraucherexposition ist bei allen in der EU verfügbaren Nahrungsmitteln kleiner oder gleich 75 % der ADI oder der ARfD (falls ein solcher Wert erforderlich ist), basierend auf den für den Wirkstoff vorgeschlagenen Rückstandshöchstgehalten (ohne Anwendung spezieller Variablen);

   d) in mindestens der Hälfte der für die vorgesehene Anwendung als relevant erachteten Szenarios bzw. in relevanten Lysimeter-/Felduntersuchungen liegt die Versickerung ins Grundwasser bei einem Wert unter 0,1 µg/l, und zwar sowohl für den Ausgangsstoff als auch für seine Metaboliten;

   e) die Pufferzonen zum Zweck des Umweltschutzes erstrecken sich ohne zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen (z. B. Anti-Drift-Düsen) auf maximal 30 m;

   f) Die Gefährdung von Nichtzielorganismen ist, basierend auf der Anwendung von Standardvariablen, annehmbar.

[1] ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7. Berichtigung im ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 5.
[2] ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigung im ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

▼**M3**

ANHANG VI

Kriterien für eindeutige Hinweise auf Schädlichkeit

Ein Wirkstoff entspricht dann der Anforderung gemäß Artikel 11f — d. h., es gibt auf der Grundlage der verfügbaren Daten, die nach den Bestimmungen des Artikels 11d bewertet worden sind, eindeutige Hinweise darauf, dass der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder das Grundwasser hat —, wenn entweder das Kriterium nach Nummer 1 oder eines der Kriterien nach Nummer 2 erfüllt ist.

1. Die verfügbaren Daten über den Wirkstoff reichen für die Festsetzung einer ADI, ARfD oder AOEL nicht aus, und solche Werte werden für eine Bewertung der Gefährdung von Verbrauchern und Betriebspersonal benötigt.

2. Jede beantragte repräsentative Anwendung erfüllt mindestens eines der nachstehenden Kriterien:

   a) Die Exposition des Betriebspersonals ist größer als 100 % der AOEL in allen Modellszenarios, bei denen eine persönliche Schutzausrüstung/ein Atemschutzgerät verwendet wird, die sich für die beantragte Anwendung eignen und bei denen die tatsächlichen Expositionsdaten — soweit verfügbar — auch belegen, dass die AOEL bei bestimmungsgemäßer Anwendung überschritten wird;

   b) die Exposition umstehender Personen und des Betriebspersonals ist größer als 100 % der AOEL in Modellszenarios, die sich für die beantragte Anwendung eignen und bei denen die tatsächlichen Expositionsdaten — soweit verfügbar — belegen, dass die AOEL für diese Personengruppen bei bestimmungsgemäßer Anwendung überschritten wird;

   c) die Verbraucherexposition ist bei mindestens einem der in der EU verfügbaren Nahrungsmittel größer als 100 % der ADI oder der ARfD (falls ein solcher Wert erforderlich ist), basierend auf den für den Wirkstoff vorgeschlagenen Rückstandshöchstgehalten;

   d) in allen Modellszenarios liegt die Versickerung ins Grundwasser — entweder für den Ausgangsstoff oder für die relevanten Metaboliten — bei einem Wert von 0,1 µg/l oder darüber.