Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►**B**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) 2018/1659 der Kommission vom 7. November 2018	L 278	3	8.11.2018
►**M2**	Durchführungsverordnung (EU) 2019/724 der Kommission vom 10. Mai 2019	L 124	32	13.5.2019

▼B

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL 1

ZULÄSSIGKEIT

ABSCHNITT 1

Antrag auf Erneuerung

Artikel 1

Antragstellung

(1) ►**M2** Unbeschadet des Unterabsatzes 4 ist ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs vom Hersteller des Wirkstoffs spätestens drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung beim berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Spalte 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 der Kommission ([1]) und beim mitberichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Spalte 3 des genannten Anhangs oder bei jedem einzelnen Mitgliedstaat einer Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten gemäß Spalte 4 des genannten Anhangs einzureichen. ◄

Bei der Einreichung seines Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragen, dass bestimmte Informationen vertraulich behandelt werden. In diesem Fall legt der Antragsteller diese Teile des Antrags gesondert und zusammen mit einer Begründung für sein Ersuchen um vertrauliche Behandlung vor.

Bei Vorlage des Antrags macht der Antragsteller auch etwaige Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geltend.

▼M2

Wird die Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaats von einer Gruppe von Mitgliedstaaten gemäß Spalte 4 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 übernommen, so ist kein mitberichterstattender Mitgliedstaat zu benennen. In diesem Fall sind alle in dieser Verordnung enthaltenen Bezugnahmen auf „den berichterstattenden Mitgliedstaat“ als Bezugnahmen auf „die Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten“ zu verstehen.

Vor Ablauf der Frist für die Einreichung des Antrags verständigen sich die gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten auf die Verteilung der Gesamtheit der Aufgaben und der Arbeitsbelastung.

Die Mitgliedstaaten, die Teil der Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten sind, bemühen sich um eine Einigung während der Überprüfung.

([1]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 der Kommission vom 26. Juli 2012 zur Übertragung der Überprüfung von Wirkstoffen auf die Mitgliedstaaten zum Zweck des Erneuerungsverfahrens (ABl. L 200 vom 27.7.2012, S. 5).

▼B

(2) Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) eine Kopie des Antrags, einschließlich der Informationen über diejenigen Teile des Antrags, für die gemäß Absatz 1 die vertrauliche Behandlung beantragt wurde.

(3) Ein von Herstellern für die Zwecke der Einhaltung der vorliegenden Verordnung benannter Herstellerverband kann einen gemeinsamen Antrag einreichen.

Artikel 2

Form und Inhalt des Antrags

(1) Der Antrag ist in der im Anhang festgelegten Form vorzulegen.

(2) In dem Antrag führt der Antragsteller die neuen Informationen auf, die er beabsichtigt vorzulegen. Der Antragsteller muss nachweisen, dass diese Informationen gemäß Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 notwendig sind.

Neue Wirbeltierstudien, die der Antragsteller vorzulegen beabsichtigt, sind gesondert aufzuführen.

Artikel 3

Prüfung des Antrags

(1) Sofern der Antrag bis zu dem in Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum gestellt wurde und alle Bestandteile gemäß Artikel 2 enthält, informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission und die Behörde innerhalb eines Monats nach Antragseingang über das Eingangsdatum sowie darüber, dass der Antrag bis zu dem in Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum gestellt wurde und alle Bestandteile gemäß Artikel 2 enthält.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet Anträge auf vertrauliche Behandlung. Wird ein Antrag auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

(2) Sofern der Antrag bis zu dem in Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum gestellt wurde, aber ein oder mehrere Bestandteile gemäß Artikel 2 fehlen, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller innerhalb eines Monats nach Antragseingang mit, welche Bestandteile fehlen, und setzt eine Frist von 14 Tagen für deren Vorlage beim berichterstattenden und beim mitberichterstattenden Mitgliedstaat.

Enthält der Antrag bei Ablauf dieser Frist alle Bestandteile gemäß Artikel 2, so geht der berichterstattende Mitgliedstaat unverzüglich gemäß Absatz 1 vor.

(3) Sofern der Antrag nicht bis zu dem in Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum gestellt wurde oder wenn er bei Ablauf der für die Vorlage fehlender Bestandteile gemäß Absatz 2 gesetzten Frist immer noch nicht alle gemäß Artikel 2 erforderlichen Bestandteile enthält, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat unverzüglich dem Antragsteller, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der Behörde mit, dass und aus welchen Gründen der Antrag unzulässig ist.

▼B

(4) Der Antragsteller legt der Behörde innerhalb von 14 Tagen nach Eingang der Mitteilung, dass der Antrag bis zu dem in Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum gestellt wurde und alle Bestandteile gemäß Artikel 2 enthält, eine Kopie des Antrags einschließlich der Informationen über diejenigen Teile des Antrags vor, deren vertrauliche Behandlung vom Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt und begründet wurde.

Gleichzeitig übermittelt der Antragsteller der Behörde eine Kopie des Antrags, unter Ausschluss aller Informationen, deren vertrauliche Behandlung vom Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt und begründet wurde.

(5) Sofern bis zu dem in Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum zwei oder mehr Anträge für denselben Wirkstoff unabhängig voneinander gestellt wurden, die jeweils alle Bestandteile gemäß Artikel 2 enthalten, übermittelt der berichterstattende Mitgliedstaat die Kontaktdaten jedes Antragstellers an den/die anderen Antragsteller.

(6) Die Kommission veröffentlicht für jeden Wirkstoff Name und Anschrift der Antragsteller, deren Anträge bis zu dem in Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum gestellt wurden und alle Bestandteile gemäß Artikel 2 enthalten.

Artikel 4

Kontakte vor Einreichung der ergänzenden Dossiers

Der Antragsteller kann um eine Zusammenkunft mit dem berichterstattenden und dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat zur Erörterung des Antrags ersuchen.

Im Fall eines solchen Ersuchens finden solche Vorabkontakte vor der Einreichung der ergänzenden Dossiers gemäß Artikel 6 statt.

Artikel 5

Zugang zum Antrag

Nach Eingang des Antrags gemäß Artikel 3 Absatz 4 macht die Behörde den Antrag unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich, unter Ausschluss aller Informationen, deren vertrauliche Behandlung vom Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt und begründet wurde, es sei denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.

ABSCHNITT 2

Ergänzende Dossiers

Artikel 6

Einreichung ergänzender Dossiers

(1) Sobald der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller gemäß Artikel 3 Absatz 1 mitgeteilt hat, dass sein Antrag bis zu dem in Artikel 1 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Datum gestellt wurde und alle Bestandteile gemäß Artikel 2 enthält, legt der Antragsteller dem berichterstattenden sowie dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Behörde die ergänzenden Dossiers vor.

▼B

(2) Der Inhalt der ergänzenden Kurzfassung des Dossiers und des ergänzenden vollständigen Dossiers muss den Anforderungen des Artikels 7 genügen.

(3) Die ergänzenden Dossiers sind spätestens 30 Monate vor Ablauf der Genehmigung einzureichen.

(4) Wird die Erneuerung der Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs von mehr als einem Antragsteller beantragt, so treffen die betreffenden Antragsteller alle zweckmäßigen Vorkehrungen, um ihre Dossiers gemeinsam einzureichen.

Werden die Dossiers nicht von allen Antragstellern gemeinsam eingereicht, so ist dies in den Dossiers zu begründen.

(5) Bei Vorlage der ergänzenden Dossiers kann der Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen.

Artikel 7

Inhalt der ergänzenden Dossiers

(1) Die ergänzende Kurzfassung des Dossiers umfasst Folgendes:

a) eine Kopie des Antrags;

b) bei Anträgen, die gemeinsam mit einem oder mehreren anderen Antragstellern eingereicht werden oder bei denen der Antragsteller durch einen oder mehrere andere Antragsteller ersetzt wird, Name und Anschrift dieses/dieser Antragsteller(s) und gegebenenfalls Name des Herstellerverbands gemäß Artikel 1 Absatz 3;

c) Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an einer weit verbreiteten Kulturpflanze in jeder einzelnen Zone für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009; decken die vorgelegten Informationen nicht alle Zonen ab oder betreffen sie eine Kulturpflanze, die nicht weit verbreitet ist, ist eine Begründung beizufügen;

d) Daten und Risikobewertungen, die nicht in dem Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren und die erforderlich sind,

   i) um Änderungen der rechtlichen Anforderungen seit der Genehmigung oder der letzten Erneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs Rechnung zu tragen;

   ii) um Änderungen des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands seit der Genehmigung oder der letzten Erneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs Rechnung zu tragen;

   iii) um Änderungen bei den repräsentativen Verwendungen Rechnung zu tragen; oder

   iv) weil der Antrag eine geänderte Erneuerung betrifft;

▼B

e) für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff gemäß einer Verordnung zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, für die gemäß Buchstabe d neue Daten erforderlich sind, die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihres Eigentümer und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat, sowie für jeden einzelnen Versuch oder jede einzelne Studie eine Begründung, warum er/sie erforderlich ist;

f) für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel gemäß einer Verordnung zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, für die gemäß Buchstabe d neue Daten erforderlich sind, die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihres Eigentümer und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien für ein oder mehrere für die beantragten Verwendungen repräsentativen Pflanzenschutzmittel durchgeführt hat, sowie für jeden einzelnen Versuch oder jede einzelne Studie eine Begründung, warum er/sie erforderlich ist;

g) gegebenenfalls die in Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten dokumentierten Nachweise;

h) für jeden Versuch oder jede Studie, der/die Wirbeltiere betrifft, eine Beschreibung der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen mit Wirbeltieren;

i) gegebenenfalls eine Kopie eines Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

j) gegebenenfalls eine Kopie des Vorschlags für die Einstufung, falls es als notwendig erachtet wird, dass der Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) eingestuft oder neu eingestuft wird;

k) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen;

l) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das in Absatz 3 vorgeschriebene ergänzende Dossier im Hinblick auf die beantragten Verwendungen vollständig ist, und in der die neuen Daten ausgewiesen sind;

m) die Zusammenfassungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe c genannten Verwendungen umfassen gegebenenfalls die Verwendungen, die anlässlich der Genehmigung oder nachfolgender Erneuerungen beurteilt wurden. Mindestens eines der in Absatz 1 Buchstabe c genannten Pflanzenschutzmittel muss ausschließlich den betreffenden Wirkstoff enthalten, sofern es ein solches Mittel für eine repräsentative Verwendung gibt.

(3) Das ergänzende vollständige Dossier enthält den Volltext jedes der in Absatz 1 Buchstaben e, f und m genannten Versuchs- und Studienberichte.

Es enthält keine Berichte über Versuche oder Studien, in deren Rahmen der Wirkstoff oder das diesen enthaltende Pflanzenschutzmittel gezielt Menschen verabreicht wird.

([1]) ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.
([2]) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

▼B

Artikel 8

Zulässigkeit des Antrags

(1) Sofern die ergänzenden Dossiers bis zu dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Datum vorgelegt wurden und alle Bestandteile gemäß Artikel 7 enthalten, informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission und die Behörde innerhalb eines Monats über das Datum des Eingangs der ergänzenden Dossiers und über die Zulässigkeit des Antrags.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet Anträge auf vertrauliche Behandlung. Wird ein Antrag auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

(2) Sofern die ergänzenden Dossiers bis zu dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Datum vorgelegt wurden, aber ein oder mehrere Bestandteile gemäß Artikel 7 fehlen, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller innerhalb eines Monats nach Eingang der ergänzenden Dossiers mit, welche Bestandteile fehlen, und setzt eine Frist von 14 Tagen für deren Vorlage beim berichterstattenden und beim mitberichterstattenden Mitgliedstaat.

Enthalten die ergänzenden Dossiers bei Ablauf dieser Frist alle Bestandteile gemäß Artikel 7, so geht der berichterstattende Mitgliedstaat unverzüglich gemäß Absatz 1 vor.

(3) Nach Eingang der Mitteilung, dass der Antrag zulässig ist, übermittelt der Antragsteller die ergänzenden Dossiers unverzüglich den übrigen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde, einschließlich der Informationen über diejenigen Teile der Dossiers, deren vertrauliche Behandlung vom Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt und begründet wurde.

Gleichzeitig übermittelt der Antragsteller der Behörde die ergänzenden Kurzfassungen der Dossiers, unter Ausschluss aller Informationen, deren vertrauliche Behandlung vom Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt und begründet wurde.

(4) Die Behörde macht die ergänzenden Kurzfassungen der Dossiers unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich, unter Ausschluss aller Informationen, deren vertrauliche Behandlung vom Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt und begründet wurde, es sein denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.

(5) Hat der Antragsteller Zugang zu den für die Genehmigung und nachfolgende Erneuerungen der Genehmigungen eingereichten Dossiers, so stellt er diese der Behörde oder einem Mitgliedstaat auf Anfrage zur Verfügung.

(6) Sofern die ergänzenden Dossiers nicht bis zu dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Datum vorgelegt wurden bzw. wenn sie bei Ablauf der für die Vorlage fehlender Bestandteile gemäß Absatz 2 gesetzten Frist immer noch nicht alle gemäß Artikel 7 erforderlichen Bestandteile enthalten, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat unverzüglich dem Antragsteller, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der Behörde mit, dass und warum der Antrag unzulässig ist.

▼B

Artikel 9

Ersetzung des Antragstellers

An die Stelle eines Antragstellers kann ein anderer Hersteller treten, der alle sich aus dieser Verordnung ergebenden Rechte und Pflichten übernimmt; hierzu legen der Antragsteller und der andere Hersteller dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine entsprechende gemeinsame Erklärung vor. In diesem Fall benachrichtigen der Antragsteller und der andere Hersteller gleichzeitig den mitberichterstattendenden Mitgliedstaat, die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten, die Behörde und alle anderen Antragsteller, die einen Antrag für denselben Wirkstoff gestellt haben, von dem Wechsel.

Artikel 10

Erlass einer Verordnung über die Nichterneuerung

Die Kommission erlässt eine Verordnung über die Nichterneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, sofern alle für diesen Wirkstoff eingereichten Anträge gemäß Artikel 3 Absatz 3 oder Artikel 8 Absatz 6 unzulässig sind.

KAPITEL 2

BEWERTUNG

Artikel 11

Bewertung durch den berichterstattenden und den mitberichterstattenden Mitgliedstaat

(1) Ist der Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 zulässig, so erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat nach Konsultation des mitberichterstattenden Mitgliedstaats spätestens 12 Monate nach dem in Artikel 6 Absatz 3 genannten Datum einen Bericht, in dem er bewertet, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt (im Folgenden „der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung"), und legt ihn — mit Kopie an die Behörde — der Kommission vor.

(2) Der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung umfasst ferner Folgendes:

a) eine Empfehlung im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung;

b) eine Empfehlung, ob der Stoff als Stoff „mit geringem Risiko" gelten sollte;

c) eine Empfehlung, ob der Stoff als zu ersetzender Stoff gelten sollte;

d) gegebenenfalls einen Vorschlag für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten;

e) gegebenenfalls einen Vorschlag für die Einstufung oder Neueinstufung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;

▼B

f) eine Schlussfolgerung dazu, welche der in den ergänzenden Dossiers enthaltenen neuen Studien für die Bewertung relevant sind;

g) eine Empfehlung, zu welchen Teilen des Berichts eine Sachverständigenkonsultation gemäß Artikel 13 Absatz 1 zu organisieren ist;

▼M2

h) gegebenenfalls die Punkte, bei denen der mitberichterstattende Mitgliedstaat nicht mit der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats übereinstimmte, oder gegebenenfalls die Punkte, bei denen Mitgliedstaaten, die eine Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten bilden, zu keiner Einigung kamen.

▼B

(3) Der berichterstattende Mitgliedstaat nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung vor dem Hintergrund des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik vor. Dabei berücksichtigt er die ergänzenden Dossiers und gegebenenfalls die für die erste Genehmigung und nachfolgende Erneuerungen der Genehmigung eingereichten Dossiers.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat stellt zunächst fest, ob die Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

Sind diese Kriterien nicht erfüllt, so beschränkt sich der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung auf diese Teile der Bewertung, sofern nicht Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt.

(5) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser Informationen. Diese Frist führt nicht zu einer Verlängerung der 12-Monats-Frist gemäß Absatz 1. Der Antragsteller kann gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 darum ersuchen, dass diese Informationen vertraulich behandelt werden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren und zusätzliche technische oder wissenschaftliche Informationen von anderen Mitgliedstaaten anfordern. Die 12-Monats-Frist gemäß Absatz 1 verlängert sich nicht durch diese Konsultationen und Informationsersuchen.

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

(8) Im Zuge der Übermittlung des Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung an die Kommission fordert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller auf, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der Behörde die ergänzenden Kurzfassungen der Dossiers mit den aktualisierten zusätzlichen Informationen zu übermitteln, die der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß Absatz 5 angefordert hat oder die gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelt wurden.

Der Antragsteller kann gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 darum ersuchen, dass diese Informationen vertraulich behandelt werden. Entsprechende Anträge sind bei der Behörde zu stellen.

▼M1

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 ([1]) 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.

▼B

Artikel 12

Stellungnahme zum Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung

(1) Die Behörde leitet den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung spätestens 30 Tage nach Erhalt an den Antragsteller und die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(2) Die Behörde macht den Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung der Öffentlichkeit zugänglich, räumt dem Antragsteller jedoch zuvor eine Frist von zwei Wochen ein, innerhalb der er gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragen kann, dass bestimmte Teile des Entwurfs des Berichts über die Bewertung der Erneuerung vertraulich behandelt werden.

(3) Die Behörde räumt für die Einreichung schriftlicher Stellungnahmen eine Frist von 60 Tagen ab dem Datum ein, an dem der Bericht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde. Etwaige Stellungnahmen sind der Behörde zu übermitteln; die Behörde stellt diese Stellungnahmen dann zusammen und leitet sie zusammen mit ihrer eigenen Stellungnahme der Kommission zu.

(4) Die Behörde macht die aktualisierten ergänzenden Kurzfassungen der Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich, ausgenommen die Informationen, deren vertrauliche Behandlung vom Antragsteller gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragt und begründet wurde, es sei denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.

Artikel 13

Schlussfolgerung der Behörde

(1) Die Behörde nimmt innerhalb von 5 Monaten nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 vorgesehenen Frist vor dem Hintergrund des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt der Vorlage der ergänzenden Dossiers verfügbaren Leitlinien eine Schlussfolgerung dazu an, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff voraussichtlich den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Gegebenenfalls organisiert die Behörde eine Sachverständigenkonsultation, in die auch Sachverständige aus dem berichterstattenden und dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einbezogen werden. Die Behörde übermittelt ihre Schlussfolgerung dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission.

([1]) 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)

▼B

Abweichend von Unterabsatz 1 kann die Kommission der Behörde nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Frist unverzüglich mitteilen, dass eine Schlussfolgerung nicht erforderlich ist.

(2) Nachdem die Behörde dem Antragsteller eine Frist von zwei Wochen eingeräumt hat, innerhalb deren er gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragen kann, dass bestimmte Teile der Schlussfolgerung vertraulich behandelt werden, macht sie die Schlussfolgerung, ausgenommen die Informationen, deren vertrauliche Behandlung sie zugesagt hat, der Öffentlichkeit zugänglich, es sein denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.

(3) Vertritt die Behörde die Auffassung, dass sie zusätzliche Informationen vom Antragsteller benötigt, so setzt sie dem Antragsteller in Absprache mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine Frist von höchstens einem Monat für die Übermittlung der Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde. Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die vorgelegten zusätzlichen Informationen innerhalb von 60 Tagen nach deren Eingang und übermittelt seine Bewertung der Behörde.

Gilt Unterabsatz 1, so verlängert sich die in Absatz 1 genannte Frist um die im vorliegenden Absatz Unterabsatz 1 genannten Fristen.

▼M1

(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.

▼M1

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.

▼B

(4) Die Behörde kann die Kommission ersuchen, ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) benanntes Referenzlabor der Europäischen Union zu konsultieren, um zu prüfen, ob das vom Antragsteller vorgeschlagene Verfahren für die Rückstandsbestimmung zufriedenstellend ist und den Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Der Antragsteller legt auf Anforderung durch das Referenzlabor der Europäischen Union Proben und Analysestandards vor.

▼M1

(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.

▼M2

Artikel 13a

Gebühren und Abgaben

Die Mitgliedstaaten können gemäß Artikel 74 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Gebühren und Abgaben erheben, die die im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Arbeiten abdeckt.

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

▼B

Artikel 14

Bericht über die Erneuerung und Verordnung über die Erneuerung

(1) Die Kommission legt dem Ausschuss nach Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Schlussfolgerung der Behörde bzw., wenn keine Schlussfolgerung der Behörde vorliegt, nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung einen Bericht über die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung vor.

Im Bericht über die Erneuerung und im Verordnungsentwurf werden der Entwurf des Berichts über die Bewertung der Erneuerung des berichterstattenden Mitgliedstaats, die Stellungnahmen gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung und die Schlussfolgerung der Behörde (sofern eine solche vorliegt) berücksichtigt.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, innerhalb einer Frist von 14 Tagen zum Bericht über die Erneuerung Stellung zu nehmen.

▼M1

(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.

▼M1

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.

▼B

(2) Auf Grundlage des Berichts über die Erneuerung und unter Berücksichtigung einer etwaigen Stellungnahme, die der Antragsteller innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten Frist abgegeben hat, erlässt die Kommission eine Verordnung gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

KAPITEL 3

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 15

Übergangsbestimmungen

Die Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 gilt hinsichtlich der Erneuerung der Genehmigung der in ihrem Anhang I aufgeführten Wirkstoffe weiterhin.

Artikel 16

Inkrafttreten und Gültigkeit

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2013.

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

▼B

ANHANG

Form des Antrags gemäß Artikel 2 Absatz 1

Der Antrag ist schriftlich zu stellen, vom Antragsteller zu unterzeichnen und an den berichterstattenden Mitgliedstaat sowie an den mitberichterstattenden Mitgliedstaat zu senden.

Der Antrag ist in Kopie der Europäischen Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher, 1049 Brüssel, Belgien, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italien, und den übrigen Mitgliedstaaten zuzusenden.

MUSTER

1. Angaben zum Antragsteller

1.1. Name und Anschrift des Antragstellers einschließlich Name der natürlichen Person, die für den Antrag und weitere Verpflichtungen aus dieser Verordnung verantwortlich ist:

1.1.1. a) Telefon:

b) E–Mail-Adresse:

1.1.2. a) Ansprechpartner/in:

b) Ansprechpartner/in 2:

2. Angaben zur Erleichterung der Identifizierung des Wirkstoffs

2.1. Von der ISO vorgeschlagener oder angenommener „Common Name“ sowie gegebenenfalls Angabe der vom Hersteller produzierten Varianten wie Salze, Ester oder Amine.

2.2. Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CAS-Nomenklatur).

2.3. (Etwaige) CAS-, CIPAC- und EG-Nummer.

2.4. Summenformel und Strukturformel, Molekularmasse.

2.5. Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg, der dem im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([1]) aufgeführten Gehalt nach Möglichkeit entsprechen oder als diesem gleichwertig anerkannt sein sollte.

2.6. Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) (Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt).

3. Neue Informationen

3.1. Liste des neuen Datenmaterials, das der Antragsteller gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit einer Begründung für seine Notwendigkeit vorzulegen beabsichtigt.

3.2. Liste neuer Wirbeltierstudien, deren Vorlage beabsichtigt wird.

3.3. Zeitplan für etwaige neue und laufende Studien.

Der Antragsteller versichert, dass die obengenannten, mit dem Antrag eingereichten Angaben richtig sind.

Datum und Unterschrift (des Handlungsbevollmächtigten des unter Punkt 1.1 genannten Antragstellers)

([1]) ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.
([2]) ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.