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

►**B**

VERORDNUNG (EU) Nr. 1141/2010 DER KOMMISSION

vom 7. Dezember 2010

zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 380/2013 der Kommission vom 25. April 2013	L 116	4	26.4.2013

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 1141/2010 DER KOMMISSION

vom 7. Dezember 2010

zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([1]), insbesondere auf Artikel 6 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Richtlinie 91/414/EWG ist festgelegt, dass die Aufnahme eines Wirkstoffs auf Antrag erneuert werden kann.

(2) Bei der Kommission sind Schreiben mehrerer Hersteller eingegangen, die die erneute Aufnahme von in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Wirkstoffen beantragen, für die der Aufnahmezeitraum 2011 bzw. 2012 abläuft.

(3) Es muss ein Verfahren für die Einreichung und Prüfung der Anträge auf erneute Aufnahme dieser Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt werden.

(4) Um zu gewährleisten, dass die einzelnen Schritte dieses Verfahrens zügig ausgeführt werden, sollte jeweils eine Frist gesetzt werden.

(5) Hersteller, die die erneute Aufnahme eines unter diese Verordnung fallenden Wirkstoffs sicherstellen wollen, sollten dies beim entsprechenden berichterstattenden Mitgliedstaat beantragen müssen.

(6) Wurden für ein und denselben Wirkstoff zwei oder mehr gesonderte Anträge gestellt, die den Anforderungen genügen, sollte der berichterstattende Mitgliedstaat die aktuellen Kontaktdaten jedes einzelnen Antragstellers an die jeweils anderen Antragsteller weiterleiten, um die Einreichung gemeinsamer Anträge zu erleichtern und weitestmöglich zu verhindern, dass Studien wiederholt werden, für die Wirbeltiere eingesetzt werden.

(7) Damit ein effizienter Verfahrensablauf gewährleistet ist, sollten die berichterstattenden Mitgliedstaaten vor der Übermittlung der Unterlagen eine Zusammenkunft organisieren, um den Sachstand zum betreffenden Wirkstoff zu erörtern und zu prüfen, ob und, gegebenenfalls, wie die bei der erstmaligen Aufnahme eingereichten Unterlagen zu aktualisieren sind.

([1]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

▼B

(8) Die zum Zweck der erneuten Aufnahme eingereichten Unterlagen sollten neue Daten zum Wirkstoff und neue Risikobewertungen enthalten, damit den Änderungen der Anforderungen in Bezug auf die Daten entsprochen wird sowie den Änderungen der wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnisse, seit der Wirkstoff erstmals in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, wie in von der Kommission veröffentlichten Leitfäden und den entsprechenden Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Pflanzenausschusses oder der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) dargelegt. Aus dem Spektrum der Verwendungszwecke, für die der Antrag gestellt wird, sollten die repräsentativen Verwendungen hervorgehen. Der Antragsteller sollte anhand der vorgelegten Daten nachweisen, dass die Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 91/414/EWG für eine oder mehrere Zubereitungen erfüllt sind.

(9) Die Antragsteller sollten die mit den Unterlagen einzureichenden Wirbeltierstudien gesondert ausweisen, und die berichterstattenden Mitgliedstaaten sollten die entsprechenden Listen auf Anfrage zur Verfügung stellen, um bereits in einem frühen Stadium Überlegungen zum Austausch von Daten betreffend Wirbeltiere zu ermöglichen, damit keine Studien mit Wirbeltieren wiederholt werden müssen.

(10) Technische oder wissenschaftliche Informationen über einen Wirkstoff, vor allem hinsichtlich seiner möglicherweise gefährlichen Auswirkungen, die innerhalb der entsprechenden Frist von Dritten vorgelegt werden, sollten bei den Beurteilungen berücksichtigt werden. Der Antragsteller sollte zu diesen Informationen Stellung nehmen können.

(11) Die von den berichterstattenden Mitgliedstaaten im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellten Bewertungsberichte können erforderlichenfalls im Rahmen einer auf Antrag der Kommission von der Behörde organisierten Sachverständigenanhörung geprüft werden, bevor sie dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegt werden.

(12) Die Bestimmungen über den Datenschutz gemäß Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG sollen den Antragstellern einen Anreiz bieten, die gemäß den Anhängen II und III der genannten Richtlinie erforderlichen ausführlichen Studien zusammenzustellen. Der Datenschutz sollte jedoch nicht künstlich durch die Vorlage neuer Studien ausgedehnt werden, die für die Entscheidung über eine erneute Aufnahme eines Wirkstoffes nicht erforderlich sind. Deshalb sollte den Antragstellern vorgeschrieben werden, ausdrücklich zu erklären, welche Studien gegenüber den für die erste Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG vorgelegten Unterlagen neu sind, und zu begründen, warum diese vorgelegt werden.

▼B

(13) Angesichts der besonderen Situation, derzufolge bestimmte Schritte des Verfahrens zur erneuten Aufnahme noch unter die Richtlinie 91/414/EWG fallen, während die Beschlüsse über die erneute Aufnahme gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]) ergehen werden, werden die Antragsteller aufgefordert, bezüglich der Form der Aktualisierungserklärung sowie bezüglich Form und Inhalt der Unterlagen die von der Kommission veröffentlichten einschlägigen Leitfäden genauestens zu beachten.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

Mit dieser Verordnung wird das Verfahren für die erneute Aufnahme der in Anhang I der vorliegenden Verordnung aufgeführten Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Hersteller“: Person, die den Wirkstoff selbst herstellt oder die eine andere Partei oder Person mit der Herstellung beauftragt, welche vom Hersteller zum Zweck der Einhaltung dieser Verordnung als sein einziger Vertreter benannt wird;

b) „Antragsteller“: Hersteller, der die erneute Aufnahme eines der in Spalte A der Tabelle in Anhang I aufgeführten Wirkstoffe beantragt;

c) „berichterstattender Mitgliedstaat“: der in Spalte B der Tabelle in Anhang I aufgeführte Mitgliedstaat, der den betreffenden Wirkstoff bewertet;

d) „berichtmiterstattender Mitgliedstaat“: der in Spalte C der Tabelle in Anhang I aufgeführte Mitgliedstaat, der sich an der Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat beteiligt;

e) „Aufnahme“: Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG;

f) „erneute Aufnahme“: erneute Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG.

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

▼B

Artikel 3

Koordinierende Behörden in den Mitgliedstaaten

Jeder Mitgliedstaat benennt eine Behörde („koordinierende Behörde“), die im Einklang mit dieser Verordnung die Kontakte mit den Antragstellern, den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) koordiniert und gewährleistet. Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission den Namen und die Kontaktdaten seiner koordinierenden Behörde sowie alle eventuellen Änderungen mit.

Die Kommission veröffentlicht eine Liste mit den Namen und Kontaktdaten der koordinierenden Behörden der Mitgliedstaaten. Sie aktualisiert die Liste entsprechend den ihr gemeldeten Änderungen.

Artikel 4

Antragstellung

(1) Ein Hersteller, der die Aufnahme eines in Spalte A der Tabelle in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Wirkstoffs oder einer seiner Varianten in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erneuern möchte, übermittelt dem berichterstattenden und dem berichtmiterstattenden Mitgliedstaat getrennt für jeden Wirkstoff spätestens am 28. März 2011 einen Antrag.

(2) Bei der Einreichung seines Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG darum ersuchen, dass bestimmte Informationen vertraulich behandelt werden. Diese Teile des Antrags legt der Antragsteller separat und zusammen mit einer Begründung für sein Ersuchen um vertrauliche Behandlung vor.

Zusammen mit seinem Antrag übermittelt der Antragsteller eventuelle Anträge auf vertrauliche Behandlung von Daten gemäß Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG.

(3) Der Antragsteller übermittelt der Kommission und der Behörde ein Exemplar des Antrags ohne die Aktualisierungserklärung gemäß Artikel 5 Absatz 2.

(4) Mehrere Hersteller, die die Aufnahme ein und desselben Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erneuern möchten, können über einen gemeinsamen Vertreter einen gemeinsamen Antrag stellen.

(5) Gegebenenfalls ist bei Antragstellung eine Gebühr gemäß Artikel 19 zu entrichten.

Artikel 5

Form und Inhalt des Antrags

(1) Der Antrag ist in der Form gemäß Anhang II zu übermitteln.

(2) Im Antrag ist anzugeben, welche Teile der im Hinblick auf die erste Aufnahme des Wirkstoffs eingereichten Unterlagen aktualisiert werden müssen.

Dieser Teil des Antrags wird als „Aktualisierungserklärung“ bezeichnet.

▼B

(3) In der Aktualisierungserklärung werden die neuen Informationen aufgeführt, die der Antragsteller vorlegen möchte, und wird deren Notwendigkeit begründet mit Datenanforderungen oder Kriterien, die zum Zeitpunkt der Erstaufnahme des Wirkstoffs noch nicht galten, mit Änderungen bei den repräsentativen Verwendungen oder mit der Beantragung einer erneuten Aufnahme mit Änderungen.

Neue Wirbeltierstudien, die der Antragsteller vorlegen möchte, werden separat aufgeführt.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat stellt die vom Antragsteller gemäß Absatz 3 aufgeführten Informationen auf Anfrage jeder interessierten Partei zur Verfügung.

Artikel 6

Prüfung des Antrags

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat prüft innerhalb von einem Monat ab Antragseingang, ob der Antrag den Anforderungen der Artikel 4 und 5 genügt.

(2) Ist der berichterstattende Mitgliedstaat der Auffassung, dass der Antrag den Anforderungen der Artikel 4 und 5 genügt, so meldet er innerhalb der in Absatz 1 festgelegten Frist von einem Monat dem Antragsteller, der Kommission und der Behörde den Tag des Antragseingangs und teilt ihnen mit, dass der Antrag den Anforderungen genügt.

(3) Ist der berichterstattende Mitgliedstaat der Auffassung, dass der Antrag den Anforderungen der Artikel 4 und 5 nicht genügt, so meldet er innerhalb der in Absatz 1 festgelegten Frist von einem Monat dem Antragsteller den Tag des Antragseingangs und erläutert, welche Anforderungen nicht erfüllt wurden. Dabei setzt er dem Antragsteller eine Frist von 14 Tagen, innerhalb derer dieser den Antrag in Einklang mit den Anforderungen bringen muss. Die in Absatz 1 genannte 1-Monats-Frist verlängert sich um den genannten Zeitraum. Ist der berichterstattende Mitgliedstaat nach Ablauf der Frist für die Anpassung des Antrags an die Anforderungen der Auffassung, dass der Antrag den Anforderungen der Artikel 4 und 5 genügt, so gilt Absatz 2.

Ist der berichterstattende Mitgliedstaat nach Ablauf der Frist für die Anpassung des Antrags an die Anforderungen der Auffassung, dass der Antrag den Anforderungen der Artikel 4 und 5 noch immer nicht genügt, so teilt er dies unter Angabe von Gründen unverzüglich dem Antragsteller, der Kommission und der Behörde mit.

Nach Erhalt der Mitteilung vonseiten des berichterstattenden Mitgliedstaats entscheidet die Kommission unter Berücksichtigung der Sichtweise des berichterstattenden Mitgliedstaats, ob der Antrag den Anforderungen der Artikel 4 und 5 genügt, und teilt ihre Entscheidung dem berichterstattenden Mitgliedstaat, den übrigen Mitgliedstaaten und der Behörde mit. Der berichterstattende Mitgliedstaat setzt den Antragsteller unverzüglich von dieser Entscheidung in Kenntnis.

(4) Genügt in Bezug auf einen bestimmten Wirkstoff keiner der Anträge den Anforderungen der Artikel 4 und 5, so wird der Wirkstoff in Einklang mit der Richtlinie 91/414/EWG aus Anhang I der Richtlinie gestrichen. Die Nichtaufnahme des betreffenden Wirkstoffs und der Widerruf der Zulassungen für die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel werden veranlasst.

(5) Wurden für ein und denselben Wirkstoff zwei oder mehr gesonderte Anträge gestellt, die den Anforderungen der Artikel 4 und 5 genügen, so leitet der berichterstattende Mitgliedstaat die Kontaktdaten jedes einzelnen Antragstellers an die anderen Antragsteller weiter.

▼B

(6) Die Kommission veröffentlicht für jeden einzelnen Wirkstoff Name und Anschrift der Antragsteller, deren Anträge den Anforderungen der Artikel 4 und 5 genügen.

Artikel 7

Vorherige Kontaktaufnahme

In Bezug auf Anträge, die den Anforderungen der Artikel 4 und 5 genügen, kann der Antragsteller um eine Zusammenkunft mit dem berichterstattenden und dem berichtmiterstattenden Mitgliedstaat ersuchen, um die Aktualisierungserklärung zu besprechen. Im Fall eines solchen Ersuchens findet eine solche vorherige Kontaktaufnahme vor der Einreichung der ergänzenden Unterlagen gemäß Artikel 9 statt.

Artikel 8

Zugang zum Antrag

Der berichterstattende Mitgliedstaat stellt den Antrag auf Anfrage jeder interessierten Partei zur Verfügung; hiervon ausgenommen sind alle Informationen, für die gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG mit einem begründeten Antrag um vertrauliche Behandlung ersucht wurde.

Artikel 9

Einreichung der ergänzenden Unterlagen

(1) Hat der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller gemäß Artikel 6 Absatz 2 mitgeteilt, dass sein Antrag den Anforderungen der Artikel 4 und 5 genügt, so übermittelt der Antragsteller dem berichterstattenden und dem berichtmiterstattenden Mitgliedstaat die ergänzenden Unterlagen in einer Kurz- und einer Langfassung („ergänzende Unterlagen“). Die ergänzenden Unterlagen werden den für die erste Aufnahme eingereichten Unterlagen („ursprüngliche Unterlagen“) mit ihren späteren Aktualisierungen hinzugefügt.

(2) Der Inhalt der ergänzenden Unterlagen muss den Anforderungen des Artikels 10 genügen.

(3) Die ergänzenden Unterlagen sind innerhalb der in Spalte D der Tabelle in Anhang I für den betreffenden Wirkstoff gesetzten Frist einzureichen.

(4) Hat der Antragsteller Zugang zu den ursprünglichen Unterlagen, so stellt er diese der Behörde oder einem Mitgliedstaat auf Anfrage zur Verfügung.

(5) Wird die erneute Aufnahme eines bestimmten Wirkstoffs von mehr als einem Antragsteller beantragt, so treffen die betreffenden Antragsteller alle zweckmäßigen Vorkehrungen, um ihre Unterlagen gemeinsam einzureichen. Werden die Unterlagen nicht von allen Antragstellern gemeinsam eingereicht, so ist dies in den Unterlagen zu begründen. Bei jeder Studie, für die Wirbeltiere eingesetzt werden, erläutern die betreffenden Antragsteller im Einzelnen, in welcher Weise versucht wurde, die Wiederholung von Tests zu vermeiden, und begründen gegebenenfalls, warum eine Studie zu wiederholen ist.

▼B

Artikel 10

Inhalt der ergänzenden Unterlagen

(1) Die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen umfasst Folgendes:

a) eine Kopie des Antrags; bei Anträgen, die gemeinsam mit einem anderen Antragsteller eingereicht werden, Name und Anschrift dieses Antragstellers und des gemeinsamen Vertreters gemäß Artikel 4 Absatz 4; wird der Antragsteller durch einen anderen Antragsteller ersetzt, Name und Anschrift dieses Antragstellers;

b) Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an weit verbreiteten Kulturpflanzen für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis dafür, dass die Aufnahmevoraussetzungen gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt sind; beziehen sich die Informationen nicht auf eine weit verbreitete Kulturpflanze, so ist dies zu begründen;

c) Daten und Risikobewertungen, die nicht in den ursprünglichen Unterlagen enthalten waren und die erforderlich sind, um folgenden Änderungen Rechnung zu tragen:

i) Änderungen der Anforderungen gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG,

ii) Änderungen des wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisstands seit der Erstaufnahme des betreffenden Wirkstoffs oder

iii) Änderungen bei den repräsentativen Verwendungen;

d) für jede der in Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG genannten Anforderungen an den Wirkstoff, für die neue Daten im Sinne von Buchstabe c benötigt werden, die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Tests und Studien, den Namen des Berechtigten und der Person bzw. Stelle, die diese durchgeführt hat, und für jeden einzelnen Test und jede Studie eine Begründung, warum diese nach dem aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand bzw. im Hinblick auf eine erneute Aufnahme mit Änderungen erforderlich sind;

e) für jede der in Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genannten Anforderungen an das Pflanzenschutzmittel, für das neue Daten im Sinne von Buchstabe c benötigt werden, die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Tests und Studien, den Namen des Berechtigten und der Person bzw. Stelle, die die Tests und Studien für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die repräsentativ für die beantragten Verwendungen sind, durchgeführt hat, und für jeden einzelnen Test und jede Studie eine Begründung, warum diese nach dem aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand bzw. im Hinblick auf eine erneute Aufnahme mit Änderungen erforderlich sind;

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

▼B

g) gegebenenfalls ein Exemplar des RHG-Antrags gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]);

h) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen;

i) eine Prüfliste, aus der hervorgeht, dass die ergänzenden Unterlagen gemäß Absatz 3 vollständig sind, und in der die neuen Daten ausgewiesen sind.

(2) Die in Absatz 1 Buchstabe b genannten Verwendungen umfassen gegebenenfalls die Verwendungen, die anlässlich der Erstaufnahme beurteilt wurden. Mindestens eines der unter Buchstabe b genannten Pflanzenschutzmittel enthält den Wirkstoff als einzigen Wirkstoff, sofern es ein solches Mittel für eine repräsentative Verwendung gibt.

(3) Die vollständigen ergänzenden Unterlagen enthalten jeden der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Test- und Studienberichte im vollen Wortlaut.

Artikel 11

Prüfung der ergänzenden Unterlagen

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat prüft binnen eines Monats nach Eingang der ergänzenden Unterlagen, ob sie innerhalb der in Spalte D der Tabelle in Anhang I für den jeweiligen Wirkstoff gesetzten Frist eingereicht wurden und ob sie alle in Artikel 10 Absätze 1 und 3 aufgeführten Bestandteile enthalten; dabei bezieht er sich auf die Prüfliste gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe i.

(2) Wurden die ergänzenden Unterlagen innerhalb der geltenden Frist eingereicht und umfassen sie alle in Artikel 10 Absätze 1 und 3 aufgeführten Bestandteile, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, der Kommission und der Behörde innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist mit, an welchem Tag die Unterlagen eingegangen sind und dass sie als vollständig gelten.

Danach beginnt der berichterstattende Mitgliedstaat mit der Bewertung des Wirkstoffs.

(3) Wurden die ergänzenden Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht oder umfassen sie nicht alle in Artikel 10 Absätze 1 und 3 aufgeführten Bestandteile, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist den Tag des Eingangs der Unterlagen mit und führt die fehlenden Bestandteile auf. Dabei setzt er dem Antragsteller eine Frist von 14 Tagen, innerhalb derer dieser die Unterlagen in Einklang mit den Anforderungen bringen muss. Die in Absatz 1 genannte 1-Monats-Frist verlängert sich um diese Frist.

Enthalten die Unterlagen bei Ablauf der Frist für die Vervollständigung der ergänzenden Unterlagen alle in Artikel 10 Absätze 1 und 3 aufgeführten Bestandteile, so gilt Absatz 2.

([1]) ABl. L 70 vom 16.3.2001, S. 1.

▼B

Enthalten die Unterlagen bei Ablauf der Frist für die Vervollständigung der ergänzenden Unterlagen immer noch nicht alle in Artikel 10 Absätze 1 und 3 aufgeführten Bestandteile, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, der Kommission und der Behörde unverzüglich mit, dass der Antrag abgelehnt wird, und begründet dies.

(4) Wurden für einen bestimmten Wirkstoff bis zum Ende der Frist keine ergänzenden Unterlagen eingereicht, die den Anforderungen des Artikels 10 Absätze 1 und 3 genügen, so wird der Wirkstoff in Einklang mit der Richtlinie 91/414/EWG aus Anhang I der Richtlinie gestrichen. Die Nichtaufnahme des betreffenden Wirkstoffs und der Widerruf der Zulassungen für die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel werden veranlasst.

Artikel 12

Rücknahme des Antrags und Wechsel des Antragstellers

(1) Ein Antragsteller kann seinen Antrag zurückziehen, indem er dies dem berichterstattenden Mitgliedstaat mitteilt. Der Antragsteller teilt ferner dem berichtmiterstattendenden Mitgliedstaat, der Kommission, der Behörde und allen anderen Antragstellern, die einen Antrag für denselben Wirkstoff gestellt haben, mit, dass er seinen Antrag zurückzieht.

(2) 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. Der Antragsteller und der andere Hersteller benachrichtigen ferner den berichtmiterstattendenden Mitgliedstaat, die Kommission, die Behörde und alle anderen Antragsteller, die einen Antrag für denselben Wirkstoff gestellt haben, von dem Wechsel.

(3) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück und liegt kein anderer Antrag für denselben Wirkstoff vor, der den Anforderungen der Artikel 4, 5, 9 und 10 genügt, so wird der Wirkstoff aus Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gestrichen. Die Nichtaufnahme des betreffenden Wirkstoffs und der Widerruf der Zulassungen für die diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmittel werden veranlasst.

(4) Absatz 3 findet keine Anwendung, wenn mehrere Antragsteller ihre Unterlagen gemeinsam eingereicht haben und nicht alle diese Antragsteller ihren Antrag zurückgezogen haben. In diesem Fall wird das Verfahren für die erneute Aufnahme des Wirkstoffs auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen fortgesetzt.

Artikel 13

Von Dritten übermittelte Informationen

Jede Person oder jeder Mitgliedstaat, die/der dem berichterstattenden Mitgliedstaat Informationen vorlegen möchte, die zur Bewertung beitragen könnten, vor allem hinsichtlich der möglicherweise gefährlichen Auswirkungen des Wirkstoffs oder seiner Rückstände auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt, tut dies innerhalb der in Spalte D der Tabelle in Anhang I für den jeweiligen Wirkstoff genannten Frist.

▼B

Der berichterstattende Mitgliedstaat leitet alle eingegangenen Informationen unverzüglich an den berichtmiterstattenden Mitgliedstaat, die Behörde und den Antragsteller weiter. Der Antragsteller kann seine Stellungnahme zu den vorgelegten Informationen dem berichterstattenden Mitgliedstaat und allen anderen Beteiligten innerhalb von zwei Monaten ab dem Zeitpunkt übermitteln, zu dem er sie erhält.

Artikel 14

Bewertung durch den berichterstattenden und den berichtmiterstattenden Mitgliedstaat

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellt binnen elf Monaten ab Benachrichtigung des Antragstellers, dass die ergänzenden Unterlagen als vollständig im Sinne von Artikel 11 Absatz 2 gelten, in Absprache mit dem berichtmiterstattenden Mitgliedstaat einen Bericht, in dem er bewertet, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff auch weiterhin den Voraussetzungen für die Aufnahme nach Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 91/414/EWG genügt („Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme“), und legt diesen Bericht — mit Kopie an die Behörde — der Kommission vor.

Der Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme umfasst ferner Folgendes:

a) eine Empfehlung im Hinblick auf die erneute Aufnahme;

b) gegebenenfalls einen Vorschlag für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten;

c) ein Fazit dazu, welche der in den ergänzenden Unterlagen enthaltenen neuen Studien für die Bewertung relevant sind;

d) eine Empfehlung, zu welchen Teilen des Berichts eine Sachverständigenanhörung gemäß Artikel 16 Absatz 2 zu organisieren ist;

e) gegebenenfalls die Punkte, bei denen der berichtmiterstattende Mitgliedstaat nicht mit der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats übereinstimmte.

(2) Bei der Bewertung stützt sich der berichterstattende Mitgliedstaat auf die ergänzenden Unterlagen, alle von Dritten übermittelten Informationen, Stellungnahmen des Antragstellers hierzu und gegebenenfalls die ursprünglichen Unterlagen.

(3) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser Informationen. Die 11-Monats-Frist gemäß Absatz 1 verlängert sich nicht um diese Frist.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren und zusätzliche technische oder wissenschaftliche Informationen von anderen Mitgliedstaaten anfordern. Die 11-Monats-Frist gemäß Absatz 1 verlängert sich nicht durch diese Konsultationen und Informationsersuchen.

(5) Ungefragt vom Antragsteller vorgelegte Informationen oder Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist gemäß Absatz 3 Unterabsatz 1 eingehen, werden nur berücksichtigt, wenn es sich um gemäß Artikel 7 der Richtlinie 91/414/EWG übermittelte Angaben handelt.

▼B

(6) Im Zuge der Übermittlung des Bewertungsberichts im Hinblick auf die erneute Aufnahme an die Kommission fordert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller auf, der Behörde, den übrigen Mitgliedstaaten und, auf Anfrage, der Kommission die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen mit den aktualisierten zusätzlichen Informationen zu übermitteln, die der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß Absatz 3 angefordert hat oder die gemäß Artikel 7 der Richtlinie 91/414/EWG übermittelt wurden.

▼M1

Außerdem fordert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller auf, der Behörde, den übrigen Mitgliedstaaten und, auf Anfrage, der Kommission die Langfassung der ergänzenden Unterlagen vorzulegen.

▼B

Artikel 15

Stellungnahmen zum Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme und Zugang zu diesem Bericht und zu der Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen

(1) Nach Eingang des Bewertungsberichts im Hinblick auf die erneute Aufnahme übermittelt die Behörde diesen unverzüglich dem Antragsteller und den übrigen Mitgliedstaaten zur Stellungnahme. Etwaige Stellungnahmen sind der Behörde innerhalb von zwei Monaten zu übermitteln; die Behörde stellt diese Stellungnahmen dann zusammen und leitet sie zusammen mit ihrer eigenen Stellungnahme der Kommission zu.

(2) Die Behörde stellt den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme auf Anfrage jeder interessierten Partei zur Verfügung; hiervon ausgenommen sind alle Informationen, für die gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG mit einem begründeten Antrag um vertrauliche Behandlung ersucht wurde.

(3) Die Behörde macht die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich; hiervon ausgenommen sind die Teile, für die gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG mit einem begründeten Antrag um vertrauliche Behandlung ersucht wurde.

Artikel 16

Beurteilung des Bewertungsberichts im Hinblick auf die erneute Aufnahme

(1) Die Kommission beurteilt unverzüglich den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme und die gemäß Artikel 15 Absatz 1 eingegangenen Stellungnahmen.

(2) Die Kommission kann die Behörde konsultieren und um eine Schlussfolgerung zur gesamten Risikobewertung oder zu bestimmten Aspekten ersuchen. Diese Konsultation kann ein Ersuchen um Organisation einer Sachverständigenanhörung umfassen. Die Behörde bedient sich der bei Inkrafttreten dieser Verordnung vorliegenden Leitfäden.

Die Behörde präsentiert ihre Schlussfolgerung spätestens sechs Monate nach Eingang des Ersuchens.

Gilt Absatz 3, so verlängert sich diese Frist um die in Absatz 3 Unterabsätze 1 und 2 genannten Fristen.

▼B

(3) Vertritt die Behörde die Auffassung, dass sie zusätzliche Informationen oder Daten vom Antragsteller benötigt, um einem Ersuchen der Kommission gemäß Absatz 2 nachkommen zu können, so setzt sie dem Antragsteller in Absprache mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine Frist von höchstens einem Monat für die Übermittlung dieser Informationen. Hiervon setzt sie die Kommission und die Mitgliedstaaten in Kenntnis. Der Antragsteller legt die angeforderten Informationen der Behörde, dem berichterstattenden und dem berichtmiterstattenden Mitgliedstaat vor.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die vorgelegten Informationen innerhalb von zwei Monaten nach deren Eingang und übermittelt seine Bewertung an die Behörde.

(4) Ungefragt vom Antragsteller vorgelegte Informationen oder Informationen, die nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 3 Unterabsatz 1 eingehen, werden nur berücksichtigt, wenn es sich um gemäß Artikel 7 der Richtlinie 91/414/EWG übermittelte Angaben handelt.

Artikel 17

Beurteilungsbericht und Vorlage von Entwürfen von Rechtsakten

(1) Die Kommission erstellt den Entwurf eines Beurteilungsberichts („Beurteilungsbericht“), der dem vom berichterstattenden Mitgliedstaat verfassten Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme, den Stellungnahmen gemäß Artikel 15 Absatz 1 und gegebenenfalls der Schlussfolgerung der Behörde Rechnung trägt.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, innerhalb einer von der Kommission gesetzten Frist zum Entwurf des Beurteilungsberichts Stellung zu nehmen.

Die Kommission legt den Entwurf des Beurteilungsberichts innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Stellungnahmen gemäß Artikel 15 Absatz 1 dem Ausschuss nach Artikel 19 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG vor bzw., wenn sie nach Artikel 16 Absatz 2 den Ausschuss konsultiert hat, innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Schlussfolgerung der Behörde.

(2) Auf der Grundlage des Beurteilungsberichts und unter Berücksichtigung eventueller Stellungnahmen, die der Antragsteller innerhalb der gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 von der Kommission gesetzten Frist übermittelt hat, legt die Kommission dem Ausschuss Folgendes vor:

a) den Entwurf eines Rechtsakts zur erneuten Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, wobei gegebenenfalls die Bedingungen und Einschränkungen sowie der Aufnahmezeitraum festgelegt werden, oder

b) den Entwurf eines Rechtsakts zur Streichung des betreffenden Wirkstoffs aus Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, der die Nichtaufnahme des Wirkstoffs und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff regelt.

(3) Die in Absatz 2 genannten Entwürfe von Rechtsakten werden gemäß dem Verfahren nach Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG angenommen.

▼B

Artikel 18

Zugang zum Beurteilungsbericht

Die Kommission macht den Beurteilungsbericht der Öffentlichkeit zugänglich; hiervon ausgenommen sind die Teile, für die gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG mit einem begründeten Antrag um vertrauliche Behandlung ersucht wurde.

Artikel 19

Gebühren und Abgaben

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

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

a) auf transparente Weise festgesetzt werden und

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

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

Artikel 20

Andere Entgelte, Abgaben oder Gebühren

Artikel 19 gilt unbeschadet der Rechte der Mitgliedstaaten, gemäß dem Vertrag andere Entgelte, Abgaben oder Gebühren als die in Artikel 19 genannten für Zulassung, Inverkehrbringen, Anwendung und Kontrolle von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln beizubehalten oder einzuführen.

Artikel 21

Inkrafttreten

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

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

▼B

ANHANG I

Liste der in Artikel 1 genannten Wirkstoffe mit den entsprechenden berichterstattenden Mitgliedstaaten („BMS“) und berichtmiterstattenden Mitgliedstaaten („BMMS“) sowie dem letztmöglichen Tag für die Einreichung der Unterlagen

Spalte A		Spalte B	Spalte C	Spalte D
Wirkstoff		Neuer BMS	BMMS	Frist für die Einreichung der Unterlagen
2,4-D	2012	EL	PL	29. Februar 2012
Amitrol	2011	FR	HU	29. Februar 2012
Esfenvalerat	2011	UK	PT	29. Februar 2012
Flumioxazin	2012	CZ	FR	29. Februar 2012
Lambda-Cyhalothrin	2011	SE	ES	29. Februar 2012
Acibenzolar-s-methyl	2011	FR	ES	29. Februar 2012
Bentazon	2011	NL	DE	29. Februar 2012
Cyclanilid	2011	AT	EL	29. Februar 2012
Fenhexamid	2011	UK	IT	29. Februar 2012
Eisen(III)-phosphat	2011	DE	PL	29. Februar 2012
Pymetrozin	2011	DE	BE	29. Februar 2012
Flupyrsulfuron-Methyl	2011	FR	DK	31. Mai 2012
Diquat	2011	UK	SE	31. Mai 2012
Glyphosat	2012	DE	SK	31. Mai 2012
Iprovalicarb	2012	IE	IT	31. Mai 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31. Mai 2012
Thiabendazol	2011	ES	NL	31. Mai 2012
Pyridat	2011	AT	LV	31. Mai 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31. Mai 2012
Pyraflufen-ethyl	2011	NL	LT	31. Mai 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	31. Mai 2012
Thifensulfuronmethyl	2012	UK	AT	31. August 2012
Cinidon-ethyl	2012	HU	UK	31. August 2012
Cyhalofop-butyl	2012	IT	AT	31. August 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31. August 2012
Metalaxyl-M	2012	BE	EL	31. August 2012
Picolinafen	2012	DE	LV	31. August 2012
Isoproturon	2012	DE	CZ	31. August 2012
Metsulfuron-Methyl	2011	SI	SE	31. August 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	31. August 2012
Famoxadon	2012	UK	FI	31. August 2012

▼B

ANHANG II

Form des Antrags gemäß Artikel 5 Absatz 1

Der Antrag ist schriftlich zu stellen, vom Antragsteller zu unterzeichnen und per Einschreiben an den berichterstattenden Mitgliedstaat (siehe Spalte B der Tabelle in Anhang I) sowie an den berichtmiterstattenden Mitgliedstaat (siehe Spalte C der Tabelle in Anhang I) zu senden.

Ein Exemplar dieses Antrags ohne die Aktualisierungserklärung ist an die Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher, Referat E3, 1049 Brüssel, BELGIEN, und an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, ITALIEN, zu senden.

Der Antrag ist gemäß dem folgenden Muster zu stellen:

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:

1.2.1.

a) Telefon:

b) Fax:

c) E-Mail:

1.2.2.

a) Ansprechpartner 1:

b) Ansprechpartner 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 EWG-Nummer.

2.4. Summenformel und Strukturformeln, Molekularmasse.

2.5. Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg, der dem in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Gehalt nach Möglichkeit entsprechen oder als diesem gleichwertig anerkannt sein sollte.

2.6. Klassifizierung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen [1] (Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt).

Dem Antrag ist eine Aktualisierungserklärung gemäß Artikel 5 Absatz 2 beizufügen.

Der Antragsteller versichert, dass die am ..... (Datum) eingereichten Angaben richtig sind.

Unterschrift (des Handlungsbevollmächtigten des unter Punkt 1.1 genannten Antragstellers)

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