VERORDNUNG (EG) Nr. 1095/2007 DER KOMMISSION

vom 20. September 2007

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 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. 2229/2004 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates

(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], insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG führt die Kommission ein Arbeitsprogramm zur schrittweisen Prüfung der Wirkstoffe durch, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie im Handel sind. Das Programm befindet sich derzeit noch in der Durchführung.

(2) Die Vorgaben für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms finden sich in der 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 [2] sowie in der 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 [3]. Die vierte Stufe des Programms ist festgelegt in der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 der Kommission vom 3. Dezember 2004 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates [4].

(3) Mehrere Wirkstoffe in der dritten und vierten Stufe befinden sich noch in der Bewertungsphase. Eine Beschleunigung des Prüfungsprozesses erscheint erforderlich. Abhängig davon, ob ein Wirkstoff derzeit bereits einer Gegenprüfung unterzogen wird, sollten hinsichtlich bestimmter Verfahrensaspekte unterschiedliche Bestimmungen gelten.

(4) Zur Beschleunigung des Prüfungsprozesses sollten der Arbeitsablauf bei der Gegenprüfung und die Beziehungen zwischen Antragstellern, Mitgliedstaaten, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) und der Kommission sowie die Verpflichtungen aller beteiligten Parteien zur Durchführung des Programms angepasst werden, wobei der Grad der Sicherheit von Gesundheit und Umwelt nicht beeinträchtigt werden darf.

(5) Die Ressourcen der EBLS sollten in effizienter Weise genutzt werden. Gibt es eindeutige Hinweise darauf, dass der fragliche Wirkstoff die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt und insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Tiergesundheit oder das Grundwasser und auch sonst keinen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt hat, so sollte dieser Wirkstoff in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden. In derart eindeutigen Fällen wäre vor der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I kein detailliertes wissenschaftliches Gutachten der EBLS erforderlich. Allerdings sollte die EBLS zu einem späteren Zeitpunkt ihre Stellungnahme zu diesen Wirkstoffen abgeben, insbesondere, um bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung von Zulassungen durch die Mitgliedstaaten einen harmonisierten Ansatz zu gewährleisten. Gibt es hingegen eindeutige Hinweise darauf, dass ein Wirkstoff schädliche Auswirkungen hat, so braucht die Kommission diese eindeutige Sachlage nicht bestätigen zu lassen, weshalb sie die Möglichkeit haben sollte, über die Nichtaufnahme des Wirkstoffs in Anhang I ohne Konsultation der EBLS zu entscheiden.

(6) Die EBLS sollte sich auf Fälle konzentrieren, in denen die verbleibenden Zweifel ausgeräumt werden müssen, bevor eine Entscheidung über die Aufnahme des Wirkstoffs getroffen werden kann.

(7) Um die Verfahren weiter zu beschleunigen, sollte es in Fällen, in denen solche Zweifel noch bestehen und die Antragsteller zur Rücknahme ihres Antrags auf Aufnahme des Wirkstoffs bereit sind, möglich sein, eine längere Wartezeit zu gewähren. Dieses Verfahren sollte nur in Fällen angewandt werden, in denen es keine eindeutigen Hinweise darauf gibt, dass der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Tiergesundheit oder das Grundwasser oder einen sonstigen unannehmbaren Einfluss auf die Umwelt hat.

---

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/52/EG der Kommission (ABl. L 214 vom 17.8.2007, S. 3).

[2] ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1044/2003 (ABl. L 151 vom 19.6.2003, S. 32).

[3] ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1744/2004 (ABl. L 311 vom 8.10.2004, S. 23).

[4] ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 647/2007 (ABl. L 151 vom 13.6.2007, S. 26).

(8) Zur Ermittlung der Fälle, in denen die Unschädlichkeit bzw. Schädlichkeit eines Wirkstoffs eindeutig nachweisbar ist, sollten geeignete Kriterien festgelegt werden.

(9) Um die Einhaltung der Bewertungsfristen und die Gleichbehandlung aller Antragsteller zu gewährleisten, sehen die derzeitigen Rechtsvorschriften vor, dass Antragsteller nach einem bestimmten Bewertungsstadium — von wenigen Ausnahmen abgesehen — keine neuen Studien mehr vorlegen dürfen. Dieses allgemeine Prinzip sollte beibehalten werden, doch ist es angezeigt, festzulegen, wann Antragsteller neue Informationen, bei denen es sich nicht um Studien handelt, vorlegen dürfen.

(10) Die Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 und die Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 sollten daher entsprechend geändert werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002

Die Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 11 und 12 erhalten folgende Fassung:

„*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.

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.

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.

(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.

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."

2. Die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 werden gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 24 und 25 erhalten folgende Fassung:

„*Artikel 24*

Erhalt des Entwurfs eines Bewertungsberichts und Zugang zu diesem

(1) Nach Erhalt der aktualisierten Zusammenfassung der Unterlagen und des Entwurfs eines Bewertungsberichts gemäß Artikel 21 Absatz 1 oder Artikel 22 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 24a

Bewertung des Entwurfs eines Bewertungsberichts

Die Kommission prüft gemäß Artikel 24 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.

Artikel 24b

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 VI zu erwarten ist, so gelten die Bestimmungen des Artikels 25 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 Buchstabe a.

Artikel 24c

Konsultation der EBLS

(1) Findet Artikel 24b 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 VII, 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 VII zu erwarten sind, so setzt die EBLS die Kommission hiervon in Kenntnis.

Die Kommission kann eine Entscheidung gemäß Artikel 24f 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 24d

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 24c 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.

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 24e

Rücknahme durch den Antragsteller

Findet Artikel 24b 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 24 Absatz 2 zurücknehmen.

Artikel 24f

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 VII zu erwarten sind, trifft die Kommission eine Entscheidung über die Nichtaufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 Buchstabe b der vorliegenden Verordnung.

Artikel 25

Vorlage eines Richtlinien- oder Entscheidungsentwurfs

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

a) Erhalt des Entwurfs eines Bewertungsberichts, wenn Artikel 24b oder Artikel 24f gilt;

b) Erhalt der Schlussfolgerung der EBLS, wenn Artikel 24c gilt;

c) Eingang der Antragsrücknahme in schriftlicher Form durch den Antragsteller, wenn Artikel 24e gilt.

(2) Zusammen mit dem Entwurf eines Beurteilungsberichts 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.

(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 VII erfüllt.

Artikel 25a

Stellungnahme der EBLS

Wird ein Wirkstoff gemäß Artikel 24b der vorliegenden Verordnung in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen, ersucht die Kommission die EBLS um Vorlage einer Stellungnahme zum Entwurf eines Beurteilungsberichts 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 Beurteilungsberichts und auf das Format für die Vorlage der Stellungnahme."

2. Die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 werden gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Übergangsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1490/2002

(1) Für Wirkstoffe, zu denen bei Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung die EBLS der Kommission ihre Schlussfolgerungen bereits vorgelegt hat, gilt weiterhin die Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 in der Fassung, die sie vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung hatte.

(2) Für Wirkstoffe, zu denen bei Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung der Entwurf eines Bewertungsberichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats bereits an die EBLS übermittelt worden ist, diese jedoch der Kommission ihre Schlussfolgerungen noch nicht vorgelegt hat, gilt abweichend von Artikel 11e der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Artikel 12 Absatz 3 der genannten Verordnung, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Artikel 11b findet keine Anwendung, und es liegt einer der nachstehend genannten Fälle vor:

   i) Es ist nicht zu erwarten, dass der Wirkstoff die Kriterien in Anhang VI der genannten Verordnung erfüllt;

   ii) im Rahmen der Konsultation durch die Kommission ist die EBLS zu der Schlussfolgerung gelangt, dass der Wirkstoff die Kriterien in Anhang VI der genannten Verordnung nicht erfüllt; und

b) der Antragsteller informiert die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung über die Rücknahme seines Antrags auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG.

Artikel 4

Übergangsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 2229/2004

Für Wirkstoffe, zu denen bei Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung der Entwurf eines Bewertungsberichts des Bericht erstattenden Mitgliedstaats bereits an die EBLS übermittelt worden ist, diese jedoch der Kommission ihre Schlussfolgerungen noch nicht vorgelegt hat, gilt abweichend von Artikel 24e der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 der Artikel 25 Absatz 3 der genannten Verordnung, wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Artikel 24b findet keine Anwendung, und es liegt einer der nachstehend genannten Fälle vor:

   i) Es ist nicht zu erwarten, dass der Wirkstoff die Kriterien in Anhang VII der genannten Verordnung erfüllt;

   ii) im Rahmen der Konsultation durch die Kommission ist die EBLS zu der Schlussfolgerung gelangt, dass der Wirkstoff die Kriterien in Anhang VII der genannten Verordnung nicht erfüllt; und

b) der Antragsteller informiert die Kommission innerhalb von zwei Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung über die Rücknahme seines Antrags auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG.

Artikel 5

Diese Verordnung tritt am siebten 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.

Brüssel, den 20. September 2007

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Änderungen der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002

Nach Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 werden folgende Anhänge als Anhang V und Anhang VI hinzugefügt:

„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 (*) 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 (**) 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.

(*) ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7. Berichtigung im ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 5.
(**) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigung im ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

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.“

ANHANG II

Änderungen der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004

Nach Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 werden folgende Anhänge als Anhang VI und Anhang VII hinzugefügt:

„ANHANG VI

Kriterien für eindeutige Hinweise auf Unschädlichkeit

Ein Wirkstoff entspricht dann der Anforderung gemäß Artikel 24b — 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 (*) 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 (**) 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.

(*) ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7. Berichtigung im ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 5.
(**) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigung im ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

ANHANG VII

Kriterien für eindeutige Hinweise auf Schädlichkeit

Ein Wirkstoff entspricht dann der Anforderung gemäß Artikel 24f — d. h., es gibt auf der Grundlage der verfügbaren Daten, die nach den Bestimmungen des Artikels 24d 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.“