Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1487

30.5.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1487 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2024

zur Festlegung der Datenanforderungen für die Genehmigung von Safenern und Synergisten und zur Erstellung eines Arbeitsprogramms für die schrittweise Überprüfung der auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 25 Absatz 3 und Artikel 26,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 werden Safener und Synergisten genehmigt, wenn die in Artikel 4 der genannten Verordnung festgelegten Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen erfüllt sind. Darüber hinaus sieht Artikel 25 Absatz 2 der genannten Verordnung vor, dass die allgemeinen Regeln für das Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen oder deren Erneuerung, die in den Artikeln 5 bis 21 der genannten Verordnung festgelegt sind, auch für Safener und Synergisten Anwendung finden. Des Weiteren sieht Artikel 25 Absatz 3 der genannten Verordnung vor, dass für die Genehmigung von Safenern und Synergisten ähnliche Datenanforderungen wie für die Genehmigung von Wirkstoffen zu definieren sind.

(2) Zudem sollte gemäß Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der bereits auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten erstellt werden. Um die Angleichung an die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 81 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu gewährleisten, sollten diese Verfahren eine Überprüfung dieser Safener und Synergisten innerhalb von fünf Jahren nach Annahme des Arbeitsprogramms ermöglichen.

(3) Um sicherzustellen, dass alle bereits auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten geprüft werden können, sollten zunächst eine Liste der bereits auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten sowie Verfahren festgelegt werden, nach denen potenzielle Antragsteller ihr Interesse an der Einreichung von Anträgen auf Genehmigung dieser Safener und Synergisten bekunden können, ferner die Frist für die Einreichung solcher Anträge und die Verfahren zur Bewertung der Zulässigkeit der Anträge.

(4) Zur Gewährleistung der Kohärenz mit den spezifischen Bedingungen für wissenschaftliche Bewertungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) sind ähnliche Bestimmungen für Safener und Synergisten vorzusehen. Folglich sollten Regeln festgelegt werden, die das Vorgehen für die Einreichung gemeinsamer Anträge sowie die Verfahren für Konsultationen vor der Antragstellung mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in Bezug auf geplante Tests und Studien zur Erlangung der Genehmigung von Safenern und Synergisten sowie die erforderlichen Meldungen über Studien, die von potenziellen Antragstellern zur Untermauerung ihrer Anträge eingeleitet oder durchgeführt werden, beschreiben.

(5) Um Tierversuche auf ein Mindestmaß zu beschränken, sollten Antragsteller so weit wie möglich Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen ergreifen und die Behörde im Rahmen der Meldung der in Auftrag gegebenen und durchgeführten Studien darüber informieren, wenn in einer der durchgeführten oder beauftragten Studien alternative Versuchsverfahren verwendet werden.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(6) Um ein angemessenes Vorgehen bei der gemeinsamen Datennutzung sicherzustellen und die Rechte und Interessen von Antragstellern und anderen Interessenträgern im Zusammenhang mit dem Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen zu schützen, ist es unbedingt erforderlich, dass die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zum Datenschutz und zur Vertraulichkeit auf das Arbeitsprogramm angewendet werden. Im Einklang mit den in dieser Verordnung beschriebenen Grundsätzen des Datenschutzes und der Vertraulichkeit sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die von den Antragstellern eingereichten Informationen bei der Erstellung und Umsetzung des Arbeitsprogramms zu schützen.

(7) Für die Genehmigung von Safenern und Synergisten sind ähnliche Datenanforderungen wie für die Genehmigung von Wirkstoffen festzulegen. Zusätzlich zu den Datenanforderungen, die für die Genehmigung von Wirkstoffen gelten, sollten insbesondere für den Nachweis der Wirksamkeit von Safenern und Synergisten bestimmte weitere Daten verlangt werden.

(8) In Anbetracht des wesentlichen Zusammenhangs zwischen den Befugnisübertragungen in Artikel 25 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 betreffend die Festlegung von Datenanforderungen für die Genehmigung von Safenern und Synergisten und in Artikel 26 der genannten Verordnung betreffend die Erstellung eines Arbeitsprogramms für die schrittweise Überprüfung von bereits auf dem Markt befindlichen Safenern und Synergisten, insbesondere betreffend die Anwendbarkeit derselben Datenanforderungen, ist es angebracht, diese Vorschriften zusammen in demselben Rechtsakt festzulegen.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL 1

GEGENSTAND

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

a) das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der am 19. Juni 2024 bereits in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Safener und Synergisten und die Verfahren im Zusammenhang mit diesem Programm;

b) die Datenanforderungen, die ein Antrag auf Genehmigung eines Safeners oder Synergisten erfüllen muss.

KAPITEL 2

ERSTELLUNG DES ARBEITSPROGRAMMS FÜR DIE SCHRITTWEISE ÜBERPRÜFUNG DER BEREITS AUF DEM MARKT BEFINDLICHEN SAFENER UND SYNERGISTEN, IHRER LISTE UND DER VERFAHREN FÜR IHRE SCHRITTWEISE ÜBERPRÜFUNG

Artikel 2

Erstellung des Arbeitsprogramms

Das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der am 19. Juni 2024 bereits in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Safener und Synergisten, das in Anhang I aufgeführt ist, wird hiermit erstellt.

Artikel 3

Liste der bereits auf dem Markt befindlichen Safener und Synergisten

(1) Bis zum 19. Juli 2024 veröffentlicht die Kommission auf elektronischem Wege und in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Weise eine Liste aller Stoffe oder Zubereitungen, von denen der Kommission bekannt ist, dass sie als Safener oder Synergisten in mindestens einem Pflanzenschutzmittel verwendet werden, das am 19. Juni 2024 in mindestens einem Mitgliedstaat für das Inverkehrbringen zugelassen ist.

(2) Bis zum 19. Dezember 2024 kann jede interessierte Partei eine Meldung über weitere möglicherweise als Safener oder Synergisten in Pflanzenschutzmitteln verwendete Stoffe oder Zubereitungen einreichen, die am 19. Juni 2024 in mindestens einem Mitgliedstaat für das Inverkehrbringen zugelassen sind.

(3) Die Meldung gemäß Absatz 2 muss die in Teil A Abschnitte 1.3, 1.4, 1.6 und 1.7 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ([3]) genannten Informationen sowie den Nachweis enthalten, dass der gemeldete Stoff oder die gemeldete Zubereitung als Safener oder Synergist in mindestens einem Pflanzenschutzmittel verwendet wird, das in mindestens einem Mitgliedstaat zugelassen ist.

Die Meldung ist der Kommission auf elektronischem Wege an folgende Adresse zu übermitteln: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu.

(4) Die Kommission übermittelt den Mitgliedstaaten und der Behörde eine Zusammenfassung der eingegangenen Meldungen.

Die Mitgliedstaaten und die Behörde können der Kommission innerhalb von zwei Monaten nach dem Datum, an dem sie von der Kommission informiert wurden, ihre Stellungnahmen übermitteln.

(5) Die Kommission aktualisiert die in Absatz 1 genannte Liste unter Berücksichtigung der Safener und Synergisten, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, deren Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten am 19. Juni 2024 zugelassen ist, bis zum 19. März 2025.

Artikel 4

Antrag auf Aufnahme in das Arbeitsprogramm zur schrittweisen Überprüfung

(1) Jede interessierte Partei, die gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einen Antrag auf Genehmigung eines Safeners oder Synergisten aus der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Liste stellen möchte, kann bis zum 19. Juni 2025 einen Antrag auf Aufnahme dieses Safeners oder Synergisten in das Arbeitsprogramm zur schrittweisen Überprüfung einreichen.

Der Antrag ist der Kommission an die Adresse sante-secteur-ppp@ec.europa.eu zu übermitteln und hat die in Anhang II aufgelisteten Informationen zu enthalten.

(2) Innerhalb eines Monats nach Eingang eines Antrags auf Aufnahme eines Safeners oder Synergisten in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung gibt die Kommission in der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Liste an, dass für den betreffenden Stoff oder die betreffende Zubereitung ein Antrag gemäß Absatz 1 gestellt wurde. Ferner teilt sie den Parteien, die die Aufnahme eines Safeners oder Synergisten in die schrittweise Überprüfung beantragen, die Kontaktdaten anderer Parteien mit, die die Aufnahme desselben Safeners oder Synergisten in die Überprüfung beantragen.

Artikel 5

Nichtaufnahme eines Safeners oder Synergisten in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung

Geht für einen Safener oder Synergisten, der in der in Artikel 3 Absatz 1 genannten Liste aufgeführt ist, innerhalb der in Artikel 4 Absatz 1 genannten Frist kein Antrag auf Aufnahme in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung ein, fasst die Kommission einen Beschluss, in dem sie feststellt, dass der betreffende Safener oder Synergist nicht in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung aufgenommen wird.

Artikel 6

Annahme des Arbeitsprogramms

(1) Ab dem 19. Juli 2025 gilt bzw. gelten für jeden Stoff oder jede Zubereitung, für den/die die Kommission in der Liste der Safener und Synergisten gemäß Artikel 3 Absatz 1 angegeben hat, dass ein Antrag auf Aufnahme in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung eingegangen ist, die Person oder die Personen, die die Aufnahme eines Safeners oder Synergisten beantragt/beantragen, einzeln oder gemeinsam als Antragsteller für die Genehmigung dieses Safeners oder Synergisten im Sinne der Artikel 7 bis 13 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(2) Bis zum 19. Dezember 2025 nimmt die Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten das Arbeitsprogramm durch Änderung des Anhangs I dieser Verordnung an, indem sie die in das Arbeitsprogramm aufgenommenen Safener und Synergisten festlegt und für jeden von ihnen einen berichterstattenden Mitgliedstaat und einen mitberichterstattenden Mitgliedstaat benennt.

([3]) Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).

Artikel 7

Gemeinsamen Datennutzung, Meldung geplanter Studien und Beratung vor der Antragstellung

(1) Antragsteller, die die Genehmigung desselben Safeners oder Synergisten beantragen, unternehmen alle vertretbaren Anstrengungen, um einen gemeinsamen Antrag einzureichen oder sachdienliche wissenschaftliche Daten auszutauschen.

(2) Nach der Änderung von Anhang I gemäß Artikel 6 Absatz 2 melden die Antragsteller für die Genehmigung eines Safeners oder eines Synergisten der Behörde gemäß Artikel 32b Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unverzüglich den Titel und den Anwendungsbereich jeder Studie, die sie zur Stützung eines Antrags auf Genehmigung eines Safeners oder Synergisten in Auftrag gegeben oder selbst durchgeführt haben, sowie die Labore oder Untersuchungseinrichtungen, die diese Studie durchführen, und das Datum ihres Beginns und ihres geplanten Abschlusses.

Antragsteller, die die Genehmigung eines Safeners oder Synergisten beantragen, ergreifen so weit wie möglich Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen. Im Rahmen der im vorstehenden Unterabsatz beschriebenen Meldung informieren die Antragsteller die Behörde darüber, wenn in einer der durchgeführten oder beauftragten Studien alternative Versuchsverfahren verwendet werden. Die Meldung enthält genaue Angaben zu den angewandten alternativen Verfahren und die Gründe für deren Einsatz.

(3) Antragsteller, die die Genehmigung eines Safeners oder Synergisten beantragen, können gemäß Artikel 32a Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vor der Antragstellung eine Beratung zu ihrem Antrag durch die Behörde beantragen, bis der Antrag vollständig eingereicht ist. Die Behörde unterrichtet den berichterstattenden Mitgliedstaat über das Ersuchen, und sie leisten gemeinsam allgemeine Beratung.

Artikel 8

Einreichung und Inhalt des Antrags auf Genehmigung von Safenern und Synergisten im Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung

(1) Bis zum 19. Juni 2028 stellen die Antragsteller für die Genehmigung eines Safeners oder eines Synergisten einzeln oder gemeinsam den Antrag auf Genehmigung der Safener oder Synergisten bei dem berichterstattenden Mitgliedstaat. Der Antrag ist gemäß Artikel 7 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ([4]) im IUCLID-Standarddatenformat zu stellen und über das zentrale Übermittlungssystem einzureichen.

(2) Der Antrag muss die Daten enthalten, die für Safener und Synergisten gemäß Artikel 11 erforderlich sind.

Artikel 9

Verfahren zur Bewertung der Zulässigkeit von Anträgen für Safener und Synergisten im Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat betrachtet einen Antrag als zulässig, wenn er die folgenden Kriterien erfüllt:

a) Er wurde bis zu dem festgelegten Datum in dem in Artikel 8 Absatz 1 genannten Format und unter Verwendung des zentralen Übermittlungssystems eingereicht;

b) er enthält alle in Artikel 11 genannten Elemente;

c) er enthält alle Studien in vollem Umfang, die zuvor gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldet worden sind;

d) die vom berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 74 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgesetzte Gebühr wurde entrichtet.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat unterrichtet den Antragsteller, den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission und die Behörde innerhalb von 45 Tagen nach dem in Artikel 8 Absatz 1 genannten Zeitpunkt über das Eingangsdatum des Antrags und dessen Zulässigkeit.

(3) Wird der Antrag nicht bis zu dem in Artikel 8 Absatz 1 genannten Datum eingereicht, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und der Behörde unverzüglich mit, dass der Antrag aufgrund der Fristüberschreitung als unzulässig gilt.

([4]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(4) Wird ein Antrag innerhalb der in Artikel 8 Absatz 1 genannten Frist eingereicht, erfüllt aber nicht die in Absatz 1 Buchstabe b oder d genannten Kriterien, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags mit, welche spezifischen Elemente fehlen, und setzt über das in Artikel 8 Absatz 1 genannte zentrale Übermittlungssystem eine Frist von 14 Tagen für die Einreichung der fehlenden Elemente.

(5) Wird ein Antrag innerhalb der in Artikel 8 Absatz 1 genannten Frist eingereicht, erfüllt aber nicht die in Absatz 1 Buchstabe c genannten Kriterien, informiert der berichterstattende Mitgliedstaat in Zusammenarbeit mit der Behörde den Antragsteller innerhalb eines Monats nach dem Eingangsdatum des Antrags. Dem Antragsteller wird eine Frist von 14 Tagen eingeräumt, um eine stichhaltige Begründung für diese Nichteinhaltung vorzulegen.

(6) Werden die fehlenden Elemente gemäß Absatz 4 oder die stichhaltige Begründung gemäß Absatz 5 nicht innerhalb der 14-tägigen Frist vorgelegt, gilt der Antrag als unzulässig, und Artikel 32b Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 findet Anwendung.

(7) Im Falle einer solchen Unzulässigkeit teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und der Behörde unverzüglich mit, dass der Antrag als unzulässig betrachtet wird, und nennt die Gründe für die Unzulässigkeit.

(8) Die Bewertung der Zulässigkeit eines erneut eingereichten Antrags beginnt erst nach Ablauf der in Artikel 32b Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Frist von sechs Monaten nach der Meldung der erforderlichen Studien bzw. der Einreichung der Studien.

Artikel 10

Datenschutz und Vertraulichkeit

(1) Bei der Einreichung von Versuchs- und Studienberichten im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Safener oder Synergisten enthält, kann der Antragsteller Datenschutz gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beanspruchen.

Es gelten die Bestimmungen des Artikels 59 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

(2) Bei der Einreichung des Antrags auf Genehmigung eines Safeners oder eines Synergisten können die Antragsteller gemäß Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden, und geben hierzu an, welche die vertrauliche bzw. die nicht vertrauliche Fassung der übermittelten Informationen ist.

Es gelten die Bestimmungen des Artikels 63 Absätze 2, 2a, 2b und 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

KAPITEL 3

FESTLEGUNG VON DATENANFORDERUNGEN FÜR SAFENER UND SYNERGISTEN

Artikel 11

Datenanforderungen für Safener und Synergisten

Zusätzlich zu den in Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Datenanforderungen muss ein Antrag auf Genehmigung eines Safeners oder Synergisten Folgendes enthalten:

a) die Daten, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 für Wirkstoffe erforderlich sind, und die in Anhang III der vorliegenden Verordnung aufgeführten zusätzlichen Daten,

b) die Daten, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ([5]) für Pflanzenschutzmittel erforderlich sind, und die in Anhang III der vorliegenden Verordnung aufgeführten zusätzlichen Daten,

c) gegebenenfalls die Ermittlung und den Vorschlag einer Rückstandsdefinition für die Zwecke der Risikobewertung,

([5]) Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj).

d) gegebenenfalls einen Vorschlag zur Einstufung in eine oder mehrere Gefahrenklassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]),

e) gegebenenfalls eine Begründung für fehlgeschlagene Prüfungen durch den IUCLID-Validierungsassistenten,

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

g) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen nach dem aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand,

h) die Ermittlung und den Vorschlag von notwendigen und geeigneten Maßnahmen zur Risikominderung,

i) alle relevanten Informationen im Zusammenhang mit der Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

KAPITEL 4

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 12

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.

Brüssel, den 29. Mai 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 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, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

ANHANG I

Liste der Safener und Synergisten, die gemäß Artikel 6 Absatz 2 in das Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung aufgenommen wurden

Safener	BMS	MBMS
Synergisten	BMS	MBMS

ANHANG II

Inhalt der Bekundung des Interesses an der Beantragung der Zulassung eines Safeners oder Synergisten gemäß Artikel 4 Absatz 1

1. **Angaben zur interessierten Partei:**

1.1. Hersteller des Stoffs (Name, Anschrift, einschließlich Standort des Betriebs)

1.2. Interessiertes Unternehmen (Name, Anschrift usw.) (falls abweichend von 1.1):

1.2.1. Handelnd als einziger vom Hersteller benannter Vertreter? Ja/Nein

1.3. Angabe der für die Interessenbekundung und weitere Schritte zuständigen Kontaktperson:

1.3.1. Name

1.3.1.1. Postanschrift

1.3.1.2. E-Mail

1.3.1.3. Haupttelefonnummer

1.3.1.4. Alternative Telefonnummer

2. **Angaben zum Safener oder Synergisten:**

2.1. Bezeichnung des Safeners oder Synergisten

2.2. CAS-Nummer des Safeners oder Synergisten

2.3. EG-Nummer des Safeners oder Synergisten

ANHANG III

Ergänzende Datenanforderungen für die Einreichung von Anträgen auf Zulassung von Safenern und Synergisten gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben a und b

1. Eine Beschreibung des beabsichtigten Verwendungszwecks des Safeners oder Synergisten sowie der Dosis und der Art und Weise der Verwendung oder der vorgeschlagenen Verwendung.

2. Eine Bewertung der Art und des Umfangs der Vorteile, die sich aus dem Vorhandensein des Safeners oder Synergisten nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels ergeben, im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollprobe und im Vergleich zur Anwendung desselben Pflanzenschutzmittels, das den Safener oder Synergisten nicht enthält.

3. Berichte in zusammengefasster Form über vorbereitende Versuche, einschließlich Gewächshaus- und Feldstudien, die zur Bewertung der Wirksamkeit oder der Ermittlung des Dosisbereichs der in einem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener oder Synergisten herangezogen werden, wenn dies von der zuständigen Behörde verlangt wird. Diese Berichte müssen der zuständigen Behörde zusätzliche Informationen liefern, um die empfohlene Dosis des Safeners oder Synergisten und, wenn mehrere verwendet werden, deren Verhältnis zu begründen.

4. Ausreichende Informationen, die eine Bewertung des Maßes, der Dauer und der Beständigkeit der Bekämpfung oder des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen des Pflanzenschutzmittels ermöglichen.

4.1. Im Fall von Safenern die nachstehend genannten drei Arten von Studien:

a) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit einem Pflanzenschutzmittel, das den betreffenden Safener enthält, in Bezug auf die Bekämpfung der Zielpflanze und die Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;

b) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit demselben Pflanzenschutzmittel ohne den betreffenden Safener in Bezug auf die Bekämpfung der Zielpflanze und die Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, um nachzuweisen, dass der Safener die phytotoxischen Wirkungen des Pflanzenschutzmittels beseitigt oder verringert;

c) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit demselben Pflanzenschutzmittel, das den betreffenden Safener, aber keinen Wirkstoff enthält, um nachzuweisen, dass der Safener für sich allein keine Wirksamkeit hat.

4.2. Im Fall von Synergisten die nachstehend genannten drei Arten von Studien:

a) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit einem Pflanzenschutzmittel, das den betreffenden Synergisten enthält, in Bezug auf die Bekämpfung des Zielorganismus und die Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse;

b) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit demselben Pflanzenschutzmittel ohne den betreffenden Synergisten in Bezug auf die Bekämpfung des Zielorganismus und die Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, um nachzuweisen, dass der Synergist die Wirksamkeit des Mittels gegen die behandelten Schädlinge erhöht;

c) eine Untersuchung der Auswirkungen einer Behandlung bei einer repräsentativen Anwendung mit demselben Pflanzenschutzmittel, das den betreffenden Synergisten, aber keinen Wirkstoff enthält, um nachzuweisen, dass der Synergist für sich allein keine Wirksamkeit hat.