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

►**B**

VERORDNUNG (EG) Nr. 33/2008 DER KOMMISSION

vom 17. Januar 2008

mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EU) Nr. 78/2010 der Kommission vom 27. Januar 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 33/2008 DER KOMMISSION

vom 17. Januar 2008

mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden

(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 6 Absatz 5,

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. Dieses Programm wurde in vier Stufen unterteilt, deren letzte gemäß der Entscheidung 2003/565/EG der Kommission vom 25. Juli 2003 zur Verlängerung des Zeitraums gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([2]) am 31. Dezember 2008 abläuft.

(2) Die erste Stufe dieses Programms wurde mit der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ([3]) festgelegt. Die zweite und dritte Stufe des Programms wurde mit 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 ([4]) und der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 der Kommission ([5]) geregelt. 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 ([6]).

(3) Für die Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, die in der ersten, zweiten, dritten und vierten Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der genannten Richtlinie geprüft wurden, sind detaillierte Vorschriften für die Wiedereinreichung von Anträgen erforderlich, um Doppelarbeit zu vermeiden und einen hohen Sicherheitsstandard und eine rasche Entscheidung sicherzustellen. Außerdem sind die Beziehungen zwischen Antragstellern, Mitgliedstaaten, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (der „Behörde“) und der

([1]) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/50/EG (ABl. L 202 vom 3.8.2007, S. 15).
([2]) ABl. L 192 vom 31.7.2003, S. 40.
([3]) ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2266/2000 (ABl. L 259 vom 13.7.2000, S. 27).
([4]) 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).
([5]) ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 (ABl. L 246 vom 21.9.2007, S. 19).
([6]) ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 13. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1095/2007.

▼B

Kommission sowie die Pflichten aller Beteiligten bei der Anwendung des Verfahrens festzulegen.

(4) Für die Stoffe der ersten Stufe wurden die Dossiers 1995 und 1996 vorgelegt. Die Behörde nahm kein Peer-Review vor. Angesichts des Alters der ursprünglichen Dossiers und des Wandels im wissenschaftlichen Kenntnisstand, der auch in Leitfäden der Kommission zum Ausdruck kommt, sollte für diese Stoffe ein vollständiges und aktualisiertes Dossier angefordert werden, und die Behörde sollte grundsätzlich ein Peer-Review durchführen. Gleiches sollte im Prinzip für die Stoffe der Stufen 2, 3 und 4 des Arbeitsprogramms gelten, jedoch könnte in Fällen, in denen der Entwurf eines Bewertungsberichts erstellt und ein Antrag innerhalb einer annehmbaren Frist nach der Entscheidung, den Stoff nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen, gestellt wurde, ein beschleunigtes Verfahren angewandt werden.

(5) Für Stoffe der zweiten Stufe galten strenge Fristen, daher musste auf der Grundlage der verfügbaren Informationen nach einem Peer-Review durch die Behörde entschieden werden. In einigen Fällen wurden Aspekte festgestellt, die dazu führten, dass ein Stoff nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde. Für diese Stoffe wurden die ursprünglichen Dossiers spätestens im April 2002 vorgelegt. Die Behörde führte zwischen 2003 und 2006 Peer-Reviews durch, daher sind diese Dossiers auf dem neuesten Stand. In einigen dieser Fälle ist ggf. nur eine begrenzte Zahl von Studien notwendig, um ein vollständiges Dossier für einen erneuten Antrag im Hinblick auf eine mögliche Aufnahme in Anhang I auf der Grundlage derselben oder eingeschränkterer vorgesehener Anwendungen zu erstellen. Es ist angemessen, ein beschleunigtes Verfahren für eine erneute Beantragung und das Peer-Review in Fällen vorzusehen, in denen das Dossier erst kürzlich zusammengestellt und diskutiert wurde. Das Gleiche gilt für Stoffe der dritten und vierten Stufe des Arbeitsprogramms, für die die Verfahren zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 geändert wurden.

(6) Zusätzliche Daten sollten nur berücksichtigt werden, wenn sie innerhalb der festgelegten Fristen vorgelegt werden.

(7) Die Möglichkeit, jederzeit einen neuen Antrag für denselben Stoff zu stellen, sollte vorgesehen werden.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

Mit der vorliegenden Verordnung werden detaillierte Regeln für die Vorlage und Bewertung von Anträgen auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt, die von der Kommission im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 der genannten Richtlinie vorgesehenen Arbeitsprogramms bewertet, aber bis zu den unter den Buchstaben a, b und c festgelegten Daten nicht in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen wurden:

a) für Stoffe der ersten Stufe bis zum 31. Dezember 2006 bzw. im Falle von Metalaxyl bis zum 30. Juni 2010;

▼B

b) für Stoffe der zweiten Stufe bis zum 30. September 2007;

▼M1

c) für Stoffe der dritten und vierten Stufe bis zum 31. Dezember 2009.

▼B

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) „Antragsteller“ die 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) „Ausschuss“ den in Artikel 19 der Richtlinie 91/414/EWG genannten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit;

c) „Stoffe der ersten Stufe“ die Wirkstoffe, die in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 aufgeführt sind;

d) „Stoffe der zweiten Stufe“ die Wirkstoffe, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 451/2000 aufgeführt sind;

e) „Stoffe der dritten Stufe“ die Wirkstoffe, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 aufgeführt sind;

f) „Stoffe der vierten Stufe“ die Wirkstoffe, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 aufgeführt sind.

KAPITEL II

REGULÄRES VERFAHREN

Artikel 3

Antrag

(1) Ein Antragsteller, der die Aufnahme eines Wirkstoffs gemäß Artikel 1 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG anstrebt, stellt bei einem Mitgliedstaat (nachfolgend „berichterstattender Mitgliedstaat“ genannt) in Übereinstimmung mit Artikel 4 einen Antrag auf Zulassung dieses Wirkstoffs, zusammen mit einem vollständigen und einem kurzgefassten Dossier; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Zulassungskriterien gemäß Artikel 5 der genannten Richtlinie erfüllt. Es obliegt dem Antragsteller, nachzuweisen, dass diese Anforderungen erfüllt sind.

(2) Bei der Einreichung seines Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG darum ersuchen, dass bestimmte Teile des Dossiers gemäß Absatz 1 dieses Artikels vertraulich behandelt werden. Er erläutert für jedes Dokument bzw. für jeden Teil eines Dokuments, warum eine vertrauliche Behandlung erforderlich ist.

Gleichzeitig meldet er Datenschutzansprüche gemäß Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG an.

Der Antragsteller legt die vertraulich zu behandelnden Information getrennt vor.

Artikel 4

Dossiers

(1) Die Kurzfassung des Dossiers umfasst:

a) Daten bezüglich einer oder mehrerer repräsentativer Anwendungen für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält,

▼B

als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 91/414/EWG;

b) für jeden einzelnen Punkt der in Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG genannten Datenanforderungen die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihres Besitzers und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat;

c) für jeden einzelnen Punkt der in Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genannten Datenanforderungen die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihres Besitzers und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat, soweit diese relevant sind für die Bewertung der in Artikel 5 dieser Richtlinie genannten Anforderungen, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass fehlende Daten in dem gemäß Anhang II oder Anhang III vorzulegenden Dossier, die aus der vorgeschlagenen begrenzten Bandbreite repräsentativer Anwendungen des Wirkstoffs resultieren, zu Einschränkungen bei der Aufnahme in Anhang I führen können;

d) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das in Absatz 2 geforderte Dossier vollständig ist;

e) eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte notwendig sind für die erste Aufnahme des Wirkstoffs;

f) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen.

(2) Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Versuchs- und Studienberichte bezüglich aller unter Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Informationen.

Artikel 5

Vollständigkeitsprüfung des Dossiers

(1) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Antrags prüft der berichterstattende Mitgliedstaat anhand der Checkliste in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d, ob die mit dem Antrag vorgelegten Dossiers alle Unterlagen enthalten, die in Artikel 4 vorgeschrieben sind.

(2) Fehlen ein oder mehrere der in Artikel 4 vorgesehenen Unterlagen, informiert der Mitgliedstaat den Antragsteller und legt eine Frist für ihre Vorlage fest. Diese Frist darf sechs Monate nicht überschreiten.

(3) Hat der Antragsteller nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist die fehlenden Unterlagen nicht vorgelegt, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dies dem Antragsteller, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit. Kommt die Kommission, nachdem sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat, zu dem Schluss, dass der Antragsteller die fehlenden Unterlagen nicht vorgelegt hat, erlässt sie eine Entscheidung, dass der betreffende Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wird. Mit dieser Entscheidung wird die Bewertung des betreffenden Wirkstoffs gemäß der vorliegenden Verordnung beendet.

(4) Ein neuer Antrag für denselben Stoff kann jederzeit eingereicht werden.

(5) Enthalten die mit dem Antrag vorgelegten Dossiers alle in Artikel 3 vorgesehenen Unterlagen, informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, die Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die Behörde über die Vollständigkeit des Antrags.

▼B

Artikel 6

Veröffentlichung der Informationen

Bei Anträgen, deren Vollständigkeit festgestellt wurde, veröffentlicht die Kommission die folgenden Informationen:

a) Name des Wirkstoffs;

b) Datum der Antragstellung;

c) Name und Anschrift des Antragstellers;

d) berichterstattender Mitgliedstaat.

Artikel 7

Angaben von Dritten

(1) Jede Person oder jeder Mitgliedstaat, die bzw. der dem berichterstattenden Mitgliedstaat Informationen übermitteln möchte, die zur Bewertung beitragen könnten, insbesondere hinsichtlich potenziell gefährlicher Wirkungen des Wirkstoffs oder seiner Rückstände auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt, muss dies, unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie 91/414/EWG, spätestens neunzig Tage nach Veröffentlichung der in Artikel 6 genannten Informationen tun.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat leitet unverzüglich alle ihm übermittelten Informationen an die Behörde und den Antragsteller weiter.

(3) Der Antragsteller kann seine Stellungnahme zu den vorgelegten Informationen dem berichterstattenden Mitgliedstaat und der Behörde innerhalb von höchstens sechzig Tagen ab dem Zeitpunkt übermitteln, zu dem er sie erhält.

Artikel 8

Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat

(1) Innerhalb von zwölf Monaten nach dem Datum des Antrags gemäß Artikel 3 Absatz 1 erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Bericht (nachstehend „Entwurf des Bewertungsberichts“), in dem er bewertet, ob der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 91/414/EWG voraussichtlich erfüllt, und übermittelt diesen Bericht an die Kommission mit Kopie an die Behörde. Gleichzeitig informiert er den Antragsteller, dass der Entwurf des Bewertungsberichts vorgelegt wurde, und fordert ihn auf, das aktualisierte Dossier unverzüglich der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission zu übermitteln.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren.

(3) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er eine Frist fest, innerhalb derer der Antragsteller diese Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der Zeitraum von zwölf Monaten um die vom berichterstattenden Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert. Die zusätzliche Frist darf nicht länger als sechs Monate sein und endet in dem Moment, in dem die zusätzlichen Informationen beim berichterstattenden Mitgliedstaat eingehen. Der Mitgliedstaat informiert die Kommission und die Behörde entsprechend. In seiner Bewertung berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat nur die innerhalb der gewährten Frist vorgelegten Informationen.

(4) Hat der Antragsteller nach Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist die fehlenden Unterlagen nicht vorgelegt, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dies dem Antragsteller, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit. Kommt die Kommission, nachdem sie dem Antrag-

▼B

steller Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat, zu dem Schluss, dass der Antragsteller die fehlenden Unterlagen, die notwendig sind, um festzustellen, ob der Stoff die Anforderungen nach Artikel 5 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt, nicht vorgelegt hat, erlässt sie eine Entscheidung, dass der betreffende Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wird. Die Bewertung des Wirkstoffs gemäß der vorliegenden Verordnung endet damit.

(5) Ein neuer Antrag für denselben Stoff kann jederzeit eingereicht werden.

Artikel 9

Erhalt des Entwurfs eines Bewertungsberichts und Zugang zu diesem

Nach Erhalt des Dossiers gemäß Artikel 8 Absatz 1 leitet die Behörde den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts an den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission weiter.

Sie macht den Bericht der Öffentlichkeit zugänglich, räumt dem Antragsteller jedoch zuvor eine Frist von zwei Wochen ein, innerhalb der er beantragen kann, dass bestimmte Teile des Entwurfs des Bewertungsberichts vertraulich behandelt werden.

Die Behörde gewährt eine Frist von neunzig Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen seitens der Mitgliedstaaten und des Antragstellers.

Gegebenenfalls organisiert die Behörde ein Peer-Review unter Einbeziehung von Experten aus den Mitgliedstaaten.

▼M1

Artikel 10

Schlussfolgerung der Behörde

(1) Die Behörde nimmt innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der in Artikel 9 Absatz 3 dieser Verordnung vorgesehenen Frist eine Schlussfolgerung dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt, und übermittelt diese dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission.

Gegebenenfalls geht die Behörde in ihrer Schlussfolgerung auf die im Entwurf des Bewertungsberichts genannten Optionen zur Risikominderung in Bezug auf die beabsichtigten Anwendungen ein.

(2) Benötigt die Behörde zusätzliche Informationen, legt sie in Absprache mit dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat eine Frist von höchstens neunzig Tagen fest, in der der Antragsteller diese zusätzlichen Informationen der Behörde und dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat vorzulegen hat. Sie teilt dies der Kommission und den Mitgliedstaaten mit. Berücksichtigt werden nur die innerhalb dieser Frist vorgelegten Informationen.

Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen und leitet sie unverzüglich, spätestens aber sechzig Tage nach Erhalt dieser Informationen, an die Behörde weiter.

In diesem Fall wird der in Absatz 1 genannte Zeitraum von sechs Monaten für die Annahme der Schlussfolgerung durch die Behörde verlängert bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die Bewertung der zusätzlichen Informationen bei der Behörde eingeht.

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

▼B

Artikel 11

Vorlage eines Richtlinien- oder Entscheidungsentwurfs

(1) Unbeschadet eines Vorschlags, den sie gegebenenfalls im Hinblick auf die Änderung des Anhangs der Richtlinie 79/117/EWG des Rates ([1]) vorlegt, unterbreitet die Kommission spätestens sechs Monate nach Erhalt der Schlussfolgerung der Behörde bzw. der Information, dass der Antragsteller die fehlenden Unterlagen für das Dossier nicht vorgelegt hat, dem Ausschuss den Entwurf eines Beurteilungsberichts, der auf der Sitzung des Ausschusses in eine endgültige Form gebracht wird.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, innerhalb einer von der Kommission festgesetzten Frist zum Beurteilungsbericht Stellung zu nehmen.

(2) Auf der Grundlage des in Absatz 1 vorgesehenen Beurteilungsberichts erlässt die Kommission unter Berücksichtigung jeglicher Stellungnahmen des Antragstellers innerhalb der von der Kommission gemäß Absatz 1 gesetzten Frist eine Richtlinie oder Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG, sofern:

a) ein Wirkstoff vorbehaltlich, soweit zutreffend, bestimmter Bedingungen und Einschränkungen, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wird;

b) ein Wirkstoff nicht in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen wird.

(3) Mit der Entscheidung nach Absatz 2 Buchstabe b wird die Bewertung des betreffenden Wirkstoffs gemäß der vorliegenden Verordnung beendet.

Artikel 12

Zugang zum Beurteilungsbericht

Der endgültige Beurteilungsbericht, ausgenommen diejenigen Teile, die sich auf gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG als vertraulich geltende Angaben in den Unterlagen beziehen, wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

KAPITEL III

BESCHLEUNIGTES VERFAHREN

Artikel 13

Bedingungen für die Anwendung des beschleunigten Verfahrens

Sofern ein Stoff der zweiten, dritten oder vierten Stufe Gegenstand einer Entscheidung zur Nichtaufnahme in Übereinstimmung mit Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG war und der Entwurf eines Bewertungsberichts erstellt wurde, kann jede Person, die als Antragsteller an dem Verfahren beteiligt war, das zu der Entscheidung geführt hat, oder jede andere Person, die den ursprünglichen Antragsteller mit dessen Zustimmung für die Zwecke dieser Verordnung ersetzt, einen Antrag nach Maßgabe des beschleunigten Verfahrens gemäß der Artikel 14 bis 19 dieser Verordnung stellen. Ein solcher Antrag ist für Stoffe der dritten und vierten Stufe innerhalb von sechs Monaten ab dem Datum der Veröffentlichung der Entscheidung über die Nichtaufnahme und für Stoffe der zweiten Stufe innerhalb von sechs Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung zu stellen.

([1]) ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36.

▼B

Artikel 14

Antrag

(1) Der Antrag gemäß Artikel 13 ist dem Mitgliedstaat vorzulegen, der in dem Bewertungsverfahren, das zu der Entscheidung über die Nichtaufnahme führte, als Berichterstatter aufgetreten ist, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat informiert die Kommission, dass er bereit ist, die Bewertung in Absprache mit dem ursprünglichen berichterstattenden Mitgliedstaat durchzuführen.

(2) Bei der Vorlage seines Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG darum ersuchen, dass bestimmte Teile der zusätzlichen Daten gemäß Artikel 15 Absatz 2 vertraulich behandelt werden. Er erläutert für jedes Dokument bzw. für jeden Teil eines Dokuments, warum eine vertrauliche Behandlung erforderlich ist.

Der Antragsteller legt die vertraulich zu behandelnden Informationen getrennt vor.

Gleichzeitig meldet er etwaige Datenschutzansprüche gemäß Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG an.

Artikel 15

Inhaltliche und verfahrenstechnische Anforderungen

(1) Folgende inhaltliche Anforderungen gelten:

a) Die Spezifikation des Wirkstoffs ist identisch mit derjenigen des Wirkstoffs, der Gegenstand der Entscheidung über die Nichtaufnahme war. Änderungen sind nur insoweit zulässig, als sie angesichts der Gründe für die Entscheidung über die Nichtaufnahme notwendig sind, um die Aufnahme des Stoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG zu ermöglichen.

b) Die vorgesehenen Anwendungen sind identisch mit denen, die Gegenstand der Entscheidung über die Nichtaufnahme waren. Änderungen sind nur insoweit zulässig, als sie angesichts der Gründe für die Entscheidung über die Nichtaufnahme notwendig sind, um die Aufnahme des Stoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG zu ermöglichen.

c) Es obliegt dem Antragsteller, nachzuweisen, dass die Anforderungen in Artikel 5 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt sind.

(2) Mit dem Antrag legt der Antragsteller vor:

a) die zusätzlichen Daten, die notwendig sind, um auf die spezifischen Aspekte einzugehen, die zu der Entscheidung über die Nichtaufnahme führten;

b) alle zusätzlichen Daten, die den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand widerspiegeln, insbesondere Entwicklungen des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes seit Vorlage der Daten, die zu der Entscheidung über die Nichtaufnahme führten;

c) ergänzende Unterlagen zum ursprünglichen Dossier, soweit angebracht;

d) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das Dossier vollständig ist und welche Daten neu sind.

Artikel 16

Veröffentlichung von Informationen

Bei Anträgen, deren Vollständigkeit festgestellt wurde, veröffentlicht die Kommission die folgenden Informationen:

a) Name des Wirkstoffs;

▼B

b) Datum der Antragstellung;

c) Name und Anschrift des Antragstellers;

d) berichterstattender Mitgliedstaat.

Artikel 17

Angaben von Dritten

(1) Jede Person oder jeder Mitgliedstaat, die bzw. der dem berichterstattenden Mitgliedstaat Informationen übermitteln möchte, die zur Bewertung beitragen könnten, insbesondere hinsichtlich potenziell gefährlicher Wirkungen des Wirkstoffs oder seiner Rückstände auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt, muss dies, unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie 91/414/EWG, spätestens neunzig Tage nach Veröffentlichung der in Artikel 16 genannten Informationen tun.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat leitet unverzüglich alle ihm übermittelten Informationen an die Behörde und den Antragsteller weiter.

(3) Der Antragsteller kann seine Stellungnahme zu den vorgelegten Informationen dem berichterstattenden Mitgliedstaat und der Behörde innerhalb von höchstens sechzig Tagen ab dem Zeitpunkt übermitteln, zu dem er sie erhält.

Artikel 18

Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat

(1) Die in Artikel 15 Absatz 2 genannten Daten werden von dem in Artikel 14 Absatz 1 genannten berichterstattenden Mitgliedstaat bewertet, es sei denn, dieser einigt sich mit einem anderen Mitgliedstaat darauf, dass letzterer als Berichterstatter auftritt. Der Antragsteller, die Kommission, die Behörde und die anderen Mitgliedstaaten werden über diese Einigung informiert.

(2) Innerhalb von sechs Monaten nach Vorlage des Antrags übermittelt der berichterstattende Mitgliedstaat der Behörde und der Kommission eine Bewertung der zusätzlichen Daten in einem nachstehend „Zusatzbericht“ genannten Bericht, der den aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand und ggf. Informationen aus dem ursprünglichen Dossier wiedergibt, wobei von Dritten vorgelegte Informationen über potenziell gefährliche Wirkungen und Stellungnahmen des Antragstellers gemäß Artikel 17 Absatz 3 berücksichtigt werden. In dem Zusatzbericht wird bewertet, ob der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 91/414/EWG voraussichtlich erfüllt. Gleichzeitig informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, dass der Zusatzbericht vorgelegt wurde, und fordert ihn auf, das aktualisierte Dossier unverzüglich der Behörde, den Mitgliedstaaten und der Kommission zu übermitteln.

Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren.

(3) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, bei denen es nicht um die Vorlage neuer Studien geht, so setzt er eine Frist fest, innerhalb der der Antragsteller diese Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der in Absatz 2 genannte Zeitraum von sechs Monaten um die vom berichterstattenden Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert. Die zusätzliche Frist darf nicht länger als neunzig Tage sein und endet in dem Moment, in dem die zusätzlichen Informationen beim berichterstattenden Mitgliedstaat eingehen. Der Mitgliedstaat informiert die Kommission und die Behörde entsprechend. In seiner Bewertung berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat nur die innerhalb der gewährten Frist vorgelegten Informationen.

▼B

Artikel 19

Zugang zum Zusatzbericht

(1) Nach Erhalt des Zusatzberichts übermittelt die Behörde diesen unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller zur Stellungnahme. Diese Stellungnahmen sind der Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Zusatzberichts zu übermitteln. Die Behörde stellt die Stellungnahmen zusammen und leitet sie an die Kommission weiter.

(2) Die Behörde stellt den Zusatzbericht auf Anfrage zur Verfügung bzw. hält ihn für jedermann zur Einsichtnahme bereit, mit Ausnahme derjenigen Unterlagen, die in Übereinstimmung mit Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG als vertraulich akzeptiert wurden.

Artikel 20

Bewertung

(1) Die Kommission analysiert den Zusatzbericht und, soweit relevant, auch den Entwurf des Bewertungsberichts gemäß Artikel 13 sowie die Empfehlung des berichterstattenden Mitgliedstaates und die Stellungnahmen innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der von der Behörde übermittelten Zusammenstellung der Stellungnahmen.

Die Kommission kann die Behörde konsultieren. Diese Konsultation kann gegebenenfalls das Ersuchen einschließen, ein Peer-Review unter Einbeziehung von Experten aus den Mitgliedstaaten zu organisieren.

(2) Konsultiert die Kommission die Behörde zu Stoffen der zweiten Stufe, legt letztere ihre Schlussfolgerung spätestens neunzig Tage nach Eingang der Aufforderung seitens der Kommission vor. Bei Stoffen der Stufen drei und vier legt die Behörde ihre Schlussfolgerung spätestens sechs Monate nach der Aufforderung vor.

Benötigt die Behörde in Bezug auf Stoffe der dritten und vierten Stufe zusätzliche Informationen, bei denen es nicht um die Vorlage neuer Studien geht, so setzt sie eine Frist von höchstens neunzig Tagen fest, innerhalb der der Antragsteller diese Informationen der Behörde und dem berichterstattenden Mitgliedstaat vorzulegen hat. In diesem Fall verlängert sich die im vorstehenden Unterabsatz vorgesehene Frist von sechs Monaten um die von der Behörde gewährte zusätzliche Frist.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen und leitet sie unverzüglich, spätestens aber sechzig Tage nach Erhalt dieser Informationen, an die Behörde weiter.

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

Artikel 21

Vorlage eines Richtlinien- oder Entscheidungsentwurfs

(1) Unbeschadet eines Vorschlags, den sie gegebenenfalls im Hinblick auf die Änderung des Anhangs der Richtlinie 79/117/EWG vorlegt, unterbreitet die Kommission spätestens sechs Monate nach Erhalt der in Artikel 20 Absatz 1 erster Unterabsatz genannten Informationen, der Schlussfolgerung der Behörde oder der Information, dass der Antragsteller die fehlenden Unterlagen für das Dossier nicht vorgelegt hat, dem Ausschuss den Entwurf eines Beurteilungsberichts, der auf der Sitzung des Ausschusses in eine endgültige Form gebracht wird.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, innerhalb einer von der Kommission festgesetzten Frist zum Beurteilungsbericht Stellung zu nehmen.

▼B

(2) Auf der Grundlage des in Absatz 1 vorgesehenen Beurteilungsberichts erlässt die Kommission unter Berücksichtigung jeglicher Stellungnahmen des Antragstellers innerhalb der von der Kommission gemäß Absatz 1 gesetzten Frist eine Richtlinie oder Entscheidung in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG, sofern:

a) ein Wirkstoff vorbehaltlich, soweit zutreffend, bestimmter Bedingungen und Einschränkungen, in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wird;

b) ein Wirkstoff nicht in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen wird.

Artikel 22

Zugang zum Beurteilungsbericht

Der endgültige Beurteilungsbericht, ausgenommen diejenigen Teile, die sich auf gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG als vertraulich geltende Angaben in den Unterlagen beziehen, wird der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

KAPITEL IV

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

Artikel 23

Gebühren

(1) Die Mitgliedstaaten führen eine Regelung ein, nach der die Antragsteller für die administrative Bearbeitung und die Bewertung der zusätzlichen Daten oder des entsprechenden Dossiers eine Gebühr oder ein Entgelt entrichten müssen.

(2) Die Mitgliedstaaten legen für die Bewertung eine spezifische Gebühr oder ein Entgelt fest.

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

a) Sie fordern die Zahlung einer Gebühr oder eines Entgelts, die bzw. das so weit wie möglich für jede Vorlage zusätzlicher Daten oder Dossiers den Kosten für die verschiedenen Verfahrensschritte im Zusammenhang mit der Bewertung entspricht.

b) Sie stellen sicher, dass die Höhe der Gebühr bzw. des Entgelts auf transparente Weise und im Hinblick auf die tatsächlichen Kosten der Bewertung und der administrativen Bearbeitung zusätzlicher Daten oder Dossiers festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten können jedoch für die Berechnung der Gesamtgebühr eine Skala mit festen Entgelten auf der Grundlage der durchschnittlichen Kosten erstellen.

c) Sie stellen sicher, dass die Gebühr oder das Entgelt gemäß den Anweisungen der Behörde in jedem Mitgliedstaat entgegengenommen und ausschließlich zur Finanzierung der Kosten verwendet wird, die dem berichterstattenden Mitgliedstaat im Zusammenhang mit der Bewertung und administrativen Bearbeitung der zusätzlichen Daten oder Dossiers bzw. der Finanzierung allgemeiner Maßnahmen im Zusammenhang mit der Erfüllung der Verpflichtungen als berichterstattender Mitgliedstaat entstehen.

Artikel 24

Andere Entgelte, Abgaben oder Gebühren

Artikel 23 gilt unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, in Übereinstimmung mit dem EG-Vertrag außer der Gebühr gemäß Artikel 23 im

▼B

Zusammenhang mit der Zulassung, dem Inverkehrbringen, der Anwendung und der Kontrolle von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln andere Entgelte, Abgaben oder Gebühren beizubehalten oder einzuführen.

Artikel 25

Inkrafttreten

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.