

VERORDNUNG (EU) Nr. 188/2011 DER KOMMISSION**vom 25. Februar 2011****mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es ist angezeigt, ein Verfahren für die Vorlage und Bewertung von Anträgen zur Aufnahme von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie 91/414/EWG noch nicht im Handel waren, in Anhang I dieser Richtlinie festzulegen. Um zu gewährleisten, dass die einzelnen Schritte dieses Verfahrens zügig ausgeführt werden, sollten insbesondere einzelne Fristen gesetzt werden.
- (2) Nach der Übermittlung des Antrags und der Unterlagen vorgelegte zusätzliche Daten sollten nur berücksichtigt werden, wenn die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, nachstehend „die Behörde“, oder der berichtserstattende Mitgliedstaat diese angefordert haben und sie innerhalb der festgelegten Frist vorgelegt wurden.
- (3) Für Anträge, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung vorgelegt werden, sollten Übergangsmaßnahmen festgelegt werden. Vor allem sollte der Antragsteller mehr Zeit für die Vorlage zusätzlicher Daten erhalten, die von der Behörde oder dem berichtserstattenden Mitgliedstaat angefordert werden. Für solche Anträge sollten zudem Fristen für die Weiterleitung des Entwurfs des Bewertungsberichts durch die Behörde und die Vorlage von Bemerkungen der anderen Mitgliedstaaten und des Antragstellers festgelegt werden.
- (4) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

Artikel 1**Anwendungsbereich**

Mit der vorliegenden Verordnung werden detaillierte Regeln für die Vorlage und Bewertung von Anträgen auf Aufnahme von Wirkstoffen, die am 26. Juli 1993 nicht im Handel waren, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt.

Artikel 2**Antragstellung**

(1) Ein Antragsteller, der die Aufnahme eines Wirkstoffs gemäß Artikel 1 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG anstrebt, legt bei einem Mitgliedstaat (nachfolgend „berichterstattender Mitgliedstaat“ genannt) in Übereinstimmung mit Artikel 3 einen Antrag für diesen Wirkstoff vor, zusammen mit einem kurzgefassten und einem vollständigen Dossier; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Kriterien gemäß Artikel 5 der genannten Richtlinie erfüllt.

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet „Antragsteller“ die Person, die den Wirkstoff selbst herstellt oder die eine andere Partei oder Person, welche vom Hersteller zum Zweck der Einhaltung dieser Verordnung als sein einziger Vertreter benannt wird, mit der Herstellung beauftragt.

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

Die Mitgliedstaaten bewerten die Ersuchen um Vertraulichkeit. Geht ein Antrag auf Zugang zu Informationen ein, entscheidet der berichtserstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

Der Antragsteller legt die vertraulich zu behandelnden Informationen getrennt vor.

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

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

Artikel 3

Unterlagen

- (1) Die Kurzfassung des Dossiers umfasst:
- a) Daten bezüglich eines oder mehrerer repräsentativer Verwendungszwecke für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, 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 Tests und Untersuchungen, den Namen ihres Besitzers und der Person oder Einrichtung, die die Tests und Untersuchungen durchgeführt hat;
 - c) für jeden einzelnen Punkt der in Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genannten Datenanforderungen die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Tests und Untersuchungen, den Namen ihres Besitzers und der Person oder Einrichtung, die die Tests und Untersuchungen durchgeführt hat, soweit diese relevant sind für die Bewertung der in Artikel 5 dieser Richtlinie genannten Kriterien, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass fehlende Daten in den Unterlagen gemäß Anhang II oder Anhang III der Richtlinie, die aus der vorgeschlagenen Bandbreite repräsentativer Verwendungszwecke resultieren, zu Einschränkungen bei der Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 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 Untersuchungsberichte notwendig sind für die Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs;
 - f) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen;
 - g) gegebenenfalls eine Kopie eines Antrags in Bezug auf den Rückstandsgehalt gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ bzw. eine Begründung, warum eine solche Kopie eines Antrags nicht vorgelegt wird.

(2) Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Test- und Untersuchungsberichte bezüglich aller unter Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Informationen sowie eine Liste dieser Tests und Untersuchungen.

Artikel 4

Prüfung der Unterlagen auf Vollständigkeit

(1) Innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrags prüft der berichterstattende Mitgliedstaat anhand der Checkliste in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d, ob die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen alle Elemente enthalten, die in

Artikel 3 vorgeschrieben sind. Er prüft auch die Ersuchen auf vertrauliche Behandlung nach Artikel 2 Absatz 2 und die nach Artikel 3 Absatz 2 vorgelegte Liste der Tests und Untersuchungen.

(2) Fehlen ein oder mehrere der in Artikel 3 genannten Elemente, so informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller davon und legt eine Frist für ihre Vorlage fest, die drei Monate nicht überschreitet.

(3) Hat der Antragsteller nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist die fehlenden Elemente nicht vorgelegt, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, dass der Antrag abgelehnt ist.

(4) Enthalten die mit dem Antrag vorgelegten Unterlagen alle in Artikel 3 vorgesehenen Elemente, informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, die Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, nachstehend „die Behörde“, über die Vollständigkeit des Antrags. Nach Erhalt dieser Mitteilung übermittelt der Antragsteller unverzüglich die Unterlagen an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde, einschließlich der Angaben zu denjenigen Teilen der Unterlagen, für die gemäß Artikel 2 Absatz 2 eine vertrauliche Behandlung gewünscht wurde.

(5) Spätestens vier Monate nach Erhalt der Mitteilung nach Absatz 4 wird gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG ein Beschluss gefasst, aus dem hervorgeht, dass die vorgelegten Unterlagen den Anhängen II und III dieser Richtlinie genügen, nachstehend „der Vollständigkeitsbeschluss“.

Artikel 5

Von Dritten übermittelte Informationen

(1) Personen oder Mitgliedstaaten, die dem berichterstattenden Mitgliedstaat Informationen übermitteln möchten, 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, müssen dies unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie 91/414/EWG spätestens drei Monate nach Veröffentlichung des Vollständigkeitsbeschlusses für den betroffenen Wirkstoff tun.

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

(3) Der Antragsteller kann seine Bemerkungen zu den Informationen gemäß Absatz 2 dem berichterstattenden Mitgliedstaat und der Behörde innerhalb von höchstens zwei Monaten ab dem Zeitpunkt übermitteln, zu dem er sie erhält.

⁽¹⁾ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Artikel 6

Bewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat

(1) Innerhalb von zwölf Monaten nach dem Datum der Veröffentlichung des Vollständigkeitsbeschlusses erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Bericht, in dem er bewertet, ob der Wirkstoff die in Artikel 5 der Richtlinie 91/414/EWG genannten Bedingungen voraussichtlich erfüllt; diesen nachstehend „Entwurf des Bewertungsberichts“ genannten Bericht übermittelt er an die Kommission mit Kopie an die Behörde. Gleichzeitig informiert er den Antragsteller, dass der Entwurf des Bewertungsberichts übermittelt wurde, und fordert ihn auf, gegebenenfalls die aktualisierten Unterlagen unverzüglich an die Behörde, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu schicken.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren.

(3) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so fordert er diese beim Antragsteller an und setzt eine Frist von höchstens sechs Monaten für deren Vorlage fest. Der berichterstattende Mitgliedstaat informiert die Kommission und die Behörde entsprechend. Bei seiner Bewertung berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat nur die angeforderten und innerhalb der gewährten Frist vorgelegten Informationen.

Fordert der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen an, wird der in Absatz 1 genannte Zeitraum von zwölf Monaten für die Übermittlung des Entwurfs des Bewertungsberichts um die vom berichterstattenden Mitgliedstaat eingeräumte Frist für die Vorlage der zusätzlichen Informationen verlängert. Werden die angeforderten Informationen dem berichterstattenden Mitgliedstaat vor Ablauf dieser Frist vorgelegt, erstreckt sich die Verlängerung auf den benötigten Zeitraum.

(4) Hat der Antragsteller nicht alle gemäß Absatz 1 angeforderten zusätzlichen Informationen bis zum Ablauf der im Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist eingereicht, so informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, die Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die Behörde darüber und führt die fehlenden Elemente im Entwurf des Bewertungsberichts auf.

(5) Kommt die Kommission, nachdem sie dem Antragsteller Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben hat, zu dem Schluss, dass der Antragsteller für die Bewertung nach Absatz 1 erforderliche Elemente nicht vorgelegt hat, erlässt sie einen Beschluss nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b, dass der betreffende Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wird.

Artikel 7

Verbreitung des Entwurfs des Bewertungsberichts und Zugang zu diesem

(1) Die Behörde leitet den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts spätestens

30 Tage nach Erhalt an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter. Erhält die Behörde das Dossier nach Artikel 6 Absatz 1 nicht innerhalb der 30-Tage-Frist, leitet sie diesen Bericht weiter, sobald sie das Dossier erhalten hat.

Die Mitgliedstaaten und der Antragsteller haben zwei Monate Zeit, schriftliche Bemerkungen an die Behörde zu richten.

(2) Die Behörde macht den Entwurf des Bewertungsberichts der Öffentlichkeit zugänglich, nachdem sie alle Informationen entfernt hat, die auf den gemäß Artikel 14 der Richtlinie 91/414/EWG begründeten Wunsch des Antragstellers vertraulich behandelt werden sollen.

Sie räumt dem Antragsteller eine Frist von zwei Wochen für das Ersuchen auf vertrauliche Behandlung ein.

Artikel 8

Schlussfolgerung der Behörde

(1) Die Behörde nimmt innerhalb von vier Monaten nach Ablauf der für die Übermittlung schriftlicher Bemerkungen vorgesehenen Frist eine Schlussfolgerung dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Bedingungen des Artikels 5 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt, übermittelt diese Schlussfolgerung dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission und macht sie öffentlich zugänglich.

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

(2) Die Behörde organisiert gegebenenfalls eine Konsultation mit Experten, einschließlich Experten aus dem berichterstattenden Mitgliedstaat.

In diesem Fall wird die Frist von vier Monaten für die Annahme der Schlussfolgerung nach Absatz 1 um zwei Monate verlängert.

(3) Benötigt die Behörde zusätzliche Informationen, so setzt sie nach Konsultation des berichterstattenden Mitgliedstaats eine Frist von höchstens drei Monaten fest, innerhalb derer der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde diese Informationen vorzulegen hat. Sie teilt dies dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten mit. Bei Anträgen, für die vor dem 31. Dezember 2005 ein Vollständigkeitsbeschluss veröffentlicht wurde, beträgt die Frist höchstens fünf Monate.

(4) Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen innerhalb von zwei Monaten nach deren Erhalt und übermittelt einen Nachtrag zu dem Entwurf des Bewertungsberichts an die Behörde. Bei Anträgen, für die vor dem 31. Dezember 2005 ein Vollständigkeitsbeschluss veröffentlicht wurde, beträgt diese Frist drei Monate.

(5) Fordert die Behörde zusätzliche Informationen nach Absatz 3 an, wird der Zeitraum vom Zeitpunkt dieser Aufforderung bis zur Übermittlung des Nachtrags zum Entwurf des Bewertungsberichts bei der Berechnung der Frist für die Annahme der Schlussfolgerung nach den Absätzen 1 und 2 nicht berücksichtigt.

(6) In ihrer Schlussfolgerung berücksichtigt die Behörde nur die von ihr oder dem berichterstattenden Mitgliedstaat angeforderten und innerhalb der gewährten Frist vorgelegten zusätzlichen Informationen.

(7) Die Behörde legt das Format ihrer Schlussfolgerung fest, die Einzelheiten zum Bewertungsverfahren und zu den Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs enthält.

Artikel 9

Vorlage eines Entwurfs für einen Rechtsakt

(1) Spätestens sechs Monate nach Erhalt der Schlussfolgerung der Behörde unterbreitet die Kommission dem Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, nachstehend „der 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 gesetzten Frist von höchstens 30 Tagen zum Entwurf des Beurteilungsberichts Stellung zu nehmen.

(2) Auf der Grundlage des Entwurfs des Beurteilungsberichts erlässt die Kommission unter Berücksichtigung der Bemerkungen des Antragstellers innerhalb der von der Kommission gemäß Absatz 1 gesetzten Frist einen Rechtsakt nach dem Verfahren gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG, mit dem:

- a) ein Wirkstoff vorbehaltlich bestimmter Bedingungen und Einschränkungen, sofern dies erforderlich ist, in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wird;
- b) ein Wirkstoff nicht in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen wird.

Artikel 10

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.

Artikel 11

Übergangsmaßnahmen

(1) Die Artikel 2, 3 und 4 Absatz 1 gelten nicht für Anträge auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, die beim berichterstattenden Mitgliedstaat bis zum 17. März 2011 eingingen, für die aber bis zu diesem Zeitpunkt die Vollständigkeit noch nicht geprüft worden war.

Bei solchen Anträgen prüft der berichterstattende Mitgliedstaat die Vollständigkeit gemäß Artikel 4 Absatz 1 bis zum 18. Juni 2011.

(2) Die Artikel 2, 3 und 4 gelten nicht für Anträge auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, für die dem in Artikel 6 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Ausschuss bis zum 17. März 2011 Unterlagen übermittelt wurden, für die bis zu diesem Zeitpunkt aber noch kein Vollständigkeitsbeschluss ergangen war.

Bei solchen Anträgen wird bis zum 18. Juli 2011 ein Vollständigkeitsbeschluss gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG angenommen.

(3) Die Artikel 2, 3 und 4 gelten nicht für Anträge auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, für die ein Vollständigkeitsbeschluss angenommen, aber bis zum 17. März 2011 noch nicht veröffentlicht wurde.

(4) Die Artikel 2 bis 6 gelten nicht für Anträge auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG, für die bis zum 17. März 2011 ein Vollständigkeitsbeschluss angenommen wurde, aber noch kein Entwurf des Bewertungsberichts an die Kommission gegangen war.

Bei solchen Anträgen erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf des Bewertungsberichts und übermittelt diesen mit Kopie an die Behörde bis zum 18. März 2012 an die Kommission. Gleichzeitig informiert er den Antragsteller, dass der Entwurf des Bewertungsberichts übermittelt wurde, und fordert ihn auf, gegebenenfalls die aktualisierten Unterlagen unverzüglich an die Behörde, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu schicken. Artikel 6 Absätze 2 bis 5 gelten entsprechend.

(5) Die Artikel 2 bis 6 und 7 Absatz 1 Unterabsatz 1 gelten nicht für Anträge, für die der Entwurf des Bewertungsberichts bei der Behörde eingegangen ist, aber bis zum 17. März 2011 noch nicht zur Stellungnahme an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten übermittelt wurde.

(6) Abweichend von Absatz 5 gelten die Artikel 2 bis 6 und 7 Absatz 1 Unterabsatz 1 nicht für Anträge, für die der Entwurf des Bewertungsberichts bis spätestens zum 31. Dezember 2009 an die Kommission und die Behörde übermittelt worden war. In solchen Fällen wird das nachstehend beschriebene Verfahren angewandt.

Bis zum 18. April 2011 fordert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller auf, ihn und die Behörde innerhalb eines Monats davon in Kenntnis zu setzen, wenn er der Ansicht ist, dass Informationen vorliegen, die für die Erstellung des Entwurfs des Bewertungsberichts nicht vorgelegt worden waren, die aber den Ausgang der Bewertung beeinflussen könnten, und dabei anzugeben, um welche Art von Informationen es sich handelt und wie sie sich auf die Bewertung auswirken könnten.

Spätestens zwei Monate nach Erhalt der Antwort des Antragstellers entscheidet die Behörde, ob diese Informationen den Ausgang der Bewertung beeinflussen könnten. Ist dies der Fall, bittet die Behörde den berichterstattenden Mitgliedstaat, den Antragsteller so bald wie möglich zur Vorlage dieser Informationen aufzufordern. Der berichterstattende Mitgliedstaat ändert den Entwurf des Bewertungsberichts gegebenenfalls aufgrund dieser Informationen.

Die Behörde gewährt dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine Frist von höchstens sechs Monaten, um den Entwurf des Bewertungsberichts zu ändern und — mit Kopie an die Behörde — an die Kommission zu übermitteln. Gleichzeitig informiert sie den Antragsteller, dass der Entwurf des Bewertungsberichts übermittelt wurde, und fordert ihn auf, gegebenenfalls die aktualisierten Unterlagen unverzüglich an die Behörde, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu schicken. Artikel 6 Absätze 2 bis 5 gelten entsprechend, wobei die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 1 genannte Frist drei Monate nicht überschreitet.

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

Brüssel, den 25. Februar 2011

(7) Die Kommission legt den Zeitpunkt für die Weiterleitung der im Entwurf vorliegenden Bewertungsberichte gemäß den Absätzen 5 und 6 fest und gibt diesen auf ihrer Website bekannt. Wurde der Entwurf eines Bewertungsberichts nach dem Verfahren in Absatz 6 geändert, wird die geänderte Fassung in Umlauf gebracht. Gleichzeitig legt die Kommission den Zeitpunkt für die Übermittlung von Bemerkungen dazu fest und gibt diesen auf ihrer Website bekannt.

Artikel 12

Gebührenregelung

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

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

- a) auf transparente Weise festgesetzt werden und
- b) den tatsächlichen Gesamtkosten der angefallenen Arbeit entsprechen, ausgenommen in Fällen, in denen eine Senkung der Gebühren und Abgaben im öffentlichen Interesse ist.

Artikel 13

Andere Abgaben oder Gebühren

Artikel 12 gilt unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, in Übereinstimmung mit dem EU-Vertrag außer der Gebühr gemäß diesem Artikel im Zusammenhang mit der Zulassung, dem Inverkehrbringen, der Anwendung und der Kontrolle von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln andere Abgaben oder Gebühren beizubehalten oder einzuführen.

Artikel 14

Inkrafttreten

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

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO