

**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**

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 <sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/80/EG <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Kommission beginnt innerhalb von 12 Jahren mit einem Arbeitsprogramm zur schrittweisen Prüfung der Wirkstoffe, die zwei Jahre nach dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie 91/414/EWG bereits im Handel sind. 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 <sup>(3)</sup>, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1972/1999 <sup>(4)</sup>, festgelegt. Diese erste Stufe läuft zur Zeit. Die Prüfung der verbleibenden Wirkstoffe sollte unter Berücksichtigung der Erfahrungen der ersten Stufe fortgesetzt und beschleunigt werden.
- (2) Angesichts der sehr großen Anzahl von noch zu bewertenden Wirkstoffen auf dem Markt sollte ein Programm mit mehreren Phasen durchgeführt werden. Die Erfahrung hat gezeigt, daß die Bewertung und Entscheidung über einen Wirkstoff ein langwieriger Prozeß ist. Es ist daher zu diesem Zeitpunkt nicht möglich, für alle bestehenden Wirkstoffe eine ausführliche Bewertung durchzuführen.
- (3) Während einer zweiten Stufe soll daher eine ähnliche Anzahl von Wirkstoffen ausführlich bewertet werden wie in der ersten Stufe, während in einer dritten Stufe die folgende Bewertung von Wirkstoffen vorbereitet wird. Für bestimmte Wirkstoffkategorien ist eine weitere Harmonisierung der einzureichenden Unterlagen und der durchzuführenden Bewertung notwendig. Diese Kategorien sollten daher nicht in den Vorschlag für das Arbeitsprogramm aufgenommen, sondern in weiteren Stufen im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden.
- (4) Für die zweite Stufe muß eine Auswahl getroffen werden, wobei Gesichtspunkte wie Gesundheits- und/oder Umweltbelange, etwaige Rückstände in behandelten Erzeugnissen, die Bedeutung von Zubereitungen mit diesen Stoffen für die Landwirtschaft, mangelnde Daten sowie die Ähnlichkeit chemischer oder biologischer

Eigenschaften in ausgewogener Weise zu berücksichtigen sind.

- (5) Die Beziehungen zwischen den Herstellern, den Mitgliedstaaten und der Kommission sowie die Pflichten der einzelnen Parteien bei der Durchführung des Programms sind unter Berücksichtigung der Erfahrungen während der ersten Programmstufe festzulegen. Die Effizienz des Programms kann nur durch eine enge Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten erhöht werden.
- (6) Bei diesen Bewertungen sind auch technische oder wissenschaftliche Informationen, insbesondere über mögliche gefährliche Auswirkungen eines Wirkstoffs oder seine Rückstände zu berücksichtigen, die von sonstigen interessierten Parteien innerhalb der vorgesehenen Fristen vorgelegt werden.
- (7) Es ist ein Antragsverfahren festzulegen, durch welches die Hersteller der Kommission ihr Interesse an der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bekunden können. Dabei verpflichten sich die Hersteller zur Vorlage aller Informationen, die für eine angemessene Bewertung dieses Wirkstoffs erforderlich sind und eine Entscheidung unter Berücksichtigung der Voraussetzungen für die Aufnahme gemäß Artikel 5 der Richtlinie 91/414/EWG ermöglichen. Die vorgelegten Informationen sollten daher Angaben über einen begrenzten Bereich repräsentativer Verwendungen enthalten, für die der Antragsteller auf der Grundlage der eingereichten Daten nachweisen muß, daß die Anforderungen der Richtlinie 91/414/EWG bezüglich der Kriterien von Artikel 5 für eine oder mehrere Zubereitungen erfüllt werden können.
- (8) Es ist festzulegen, welche Verpflichtungen der Antragsteller für diese Informationen bezüglich Format, Fristen und Bestimmungsbehörde eingehen muß.
- (9) Die Bewertungsarbeiten werden auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verteilt. Daher sollte für jeden Wirkstoff ein berichterstattender Mitgliedstaat benannt werden, der die vorgelegten Informationen prüft und bewertet, die Kommission über die Ergebnisse dieser Prüfung unterrichtet und vorschlägt, wie über den betreffenden Wirkstoff entschieden werden soll.
- (10) Die berichterstattenden Mitgliedstaaten sollten zunächst die Unterlagen prüfen, die Vollständigkeitskontrolle der Antragsteller bewerten und der Kommission Bericht erstatten. Es sollte festgelegt werden, daß die Mitgliedstaaten der Kommission innerhalb von 12 Monaten nach Vollständigkeitsbestätigung der durch die Antragsteller eingereichten Unterlagen einen Entwurf ihres Bewertungsberichts übermitteln.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 210 vom 10.8.1999, S. 13.

<sup>(3)</sup> ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

<sup>(4)</sup> ABl. L 244 vom 16.9.1999, S. 41.

- (11) Die Bewertungsentwürfe der berichterstattenden Mitgliedstaaten sollten erforderlichenfalls im Rahmen eines von der Kommission koordinierten Programms durch Sachverständige anderer Mitgliedstaaten geprüft werden, bevor sie dem Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz vorgelegt werden.
- (12) Um Doppelarbeit und insbesondere unnötige Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, sollten Hersteller dazu bewegt werden, gemeinsame Antragsunterlagen einzureichen.
- (13) Die Antragstellung und Einreichung von Unterlagen sollte keine Voraussetzung dafür sein, nach der Aufnahme des Wirkstoffes in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG auf den Markt bringen zu können. Hersteller, die keinen Antrag gestellt haben, sollten sich daher zu jedem Zeitpunkt über mögliche zusätzliche Anforderungen informieren können, die für die fortgesetzte Vermarktung von Pflanzenschutzmitteln mit einem Wirkstoff gelten, der einer Bewertung unterzogen wird.
- (14) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Verfahren und Maßnahmen im Rahmen anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften, insbesondere der Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/188/EWG der Kommission<sup>(2)</sup>, wenn die Kommission Informationen darüber erhält, daß die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden können.
- (15) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG wird ein Zeitraum von 12 Jahren für das Arbeitsprogramm zur Bewertung bestehender Wirkstoffe eingerichtet. Dieser Zeitraum von 12 Jahren kann von der Kommission unter Berücksichtigung der Schlußfolgerungen des in Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 genannten und dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegten Berichts über den Stand der Durchführung des Programms verlängert werden. Bei Ablauf des verlängerten oder nicht verlängerten Zeitraums müssen die Mitgliedstaaten die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel zurückziehen, die Wirkstoffe enthalten, die nicht in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurden.

Abhängig von den Schlußfolgerungen dieses Berichts wird die Kommission weitere detaillierte Vorschriften erlassen, um die Bewertung und Entscheidung über Wirkstoffe, für die die Anforderungen der vorliegenden Verordnung hinsichtlich der Antragstellung und Einreichung vollständiger Unterlagen erfüllt sind, so bald wie möglich abschließen zu können.

Gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie 91/414/EWG kann die Kommission entscheiden, Wirkstoffe nicht in Anhang I aufzunehmen, wenn die Anfor-

derungen des Artikels 5 der Richtlinie 91/414/EWG nicht erfüllt oder die angeforderten Informationen und Angaben nicht fristgerecht vorgelegt worden sind. Die Mitgliedstaaten können in diesem Fall entscheiden, die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel zurückzuziehen, die solche Wirkstoffe enthalten. Abhängig von den Schlußfolgerungen des genannten Berichts kann es jedoch gegebenenfalls angezeigt sein, diese Bestimmungen für einige grundlegende Verwendungen, bei denen es keine Alternative für den wirksamen Schutz von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen gibt, erneut zu überprüfen, so daß Alternativen für die zurückgenommenen Erzeugnisse entwickelt werden können. Die Notwendigkeit einer solchen Überprüfung der Bestimmungen muß von Fall zu Fall nachgewiesen werden.

- (16) Werden die Anforderungen der vorliegenden Verordnung über die Antragstellung und Einreichung vollständiger Unterlagen für einen bestimmten Wirkstoff nicht erfüllt, so steht es den interessierten Parteien frei, die Aufnahme eines solchen Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG zu einem späteren Zeitpunkt durch Anwendung der Verfahren von Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG voranzutreiben.
- (17) Für alle Wirkstoffe, die nicht während der ersten und der zweiten Stufe des Arbeitsprogramms behandelt wurden, wird eine dritte Stufe eingerichtet. Hersteller, die die Aufnahme eines solchen Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erreichen möchten, sollten ausführliche Informationen über den derzeitigen Stand der Vollständigkeit ihrer Unterlagen und die Endpunkte bereitstellen, was hilfreich für die Festsetzung der weiteren Prioritäten des Arbeitsprogramms ist, und versuchen, ein vollständiges Datenpaket einzureichen. Darüber hinaus sollte von nun an die Frist für die Einreichung des vollständigen Datenpakets angegeben werden.
- (18) Die Hersteller sollten so früh wie möglich über künftige Stufen des Bewertungsprogramms informiert werden; hierzu sind Verzeichnisse der Wirkstoffe zu veröffentlichen, die in die dritte Stufe des Programms aufgenommen werden, um so die Einreichung von gemeinsamen Unterlagen sowie die Vorbereitung der notwendigen Studien und Daten zu erleichtern.
- (19) Um die ordnungsgemäße Durchführung dieses Arbeitsprogramms zu gewährleisten, ist an die berichterstattenden Mitgliedstaaten für die ausführliche Bewertung der Anträge und Unterlagen eine Gebühr zu entrichten. Die Kostenstruktur ist in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich. Es ist daher nicht möglich, die Höhe der Gebühr vollständig zu vereinheitlichen. Darüber hinaus ist eine Gebühr an die Behörde zu entrichten, die von der Kommission mit der Prüfung der Anträge für die Wirkstoffe im Rahmen der dritten Stufe beauftragt wird.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz —

<sup>(1)</sup> ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36.

<sup>(2)</sup> ABl. L 92 vom 13.4.1991, S. 42.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL 1

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND DEFINITIONEN

#### Artikel 1

##### Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung enthält die Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG, im folgenden „Richtlinie“ genannt.

(2) In der zweiten Stufe werden die Wirkstoffe in Anhang I dieser Verordnung bewertet, um festzustellen, ob sie in den Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden können.

(3) In der dritten Stufe werden die Wirkstoffe in Anhang II dieser Verordnung im Hinblick auf ihre mögliche spätere Aufnahme in weitere Prioritätenlisten von Wirkstoffen erfaßt, die in den Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden sollen.

(4) Artikel 6 Absätze 2 und 3 sowie Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Richtlinie gelten nicht für Stoffe in den Anhängen I und II dieser Verordnung, solange die in dieser Verordnung vorgesehenen Verfahren für diese Stoffe nicht abgeschlossen sind.

(5) Diese Verordnung gilt unbeschadet der

- a) Prüfungen, die Mitgliedstaaten vor allem zwecks Erneuerung einer Zulassung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie durchführen;
- b) Überprüfungen, die die Kommission gemäß Artikel 5 Absatz 5 der Richtlinie durchführt;
- c) Bewertungen im Rahmen der Richtlinie 79/117/EWG.

#### Artikel 2

##### Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für Pflanzenschutzmittel, Stoffe, Wirkstoffe, Zubereitungen und Zulassungen von Pflanzenschutzmittel die Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Richtlinie.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten außerdem folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „Hersteller“
  - von in der Gemeinschaft produzierten Wirkstoffen: ein Erzeuger oder eine in der Gemeinschaft ansässige Person, die vom Erzeuger für die Zwecke dieser Verordnung als sein alleiniger Vertreter benannt wurde;
  - von außerhalb der Gemeinschaft produzierten Wirkstoffen: eine in der Gemeinschaft ansässige Person, die vom Erzeuger für die Zwecke dieser Verordnung als sein alleiniger Vertreter benannt wurde;

— von Wirkstoffen, für die ein gemeinsamer Antrag oder gemeinsame Unterlagen eingereicht werden: eine in der Gemeinschaft ansässige Herstellervereinigung, die von den Herstellern für die Zwecke dieser Verordnung gemäß dem ersten oder zweiten Gedankenstrich benannt wurde;

- b) „Erzeuger“: die Person, die den Wirkstoff selbst erzeugt oder eine andere Partei damit beauftragt, den Wirkstoff für sie zu erzeugen;
- c) „Ausschuß“: der in Artikel 19 der Richtlinie genannte Ständige Ausschuß für Pflanzenschutz.

#### Artikel 3

##### Behörde in den Mitgliedstaaten

(1) Die Mitgliedstaaten übertragen die Verantwortung für die Umsetzung ihrer Verpflichtungen im Rahmen des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie auf eine oder mehrere Behörden.

(2) In jedem Mitgliedstaat koordiniert eine Behörde gemäß Anhang III alle für die Zwecke dieser Verordnung notwendigen Kontakte mit Herstellern, anderen Mitgliedstaaten und der Kommission. Jeder Mitgliedstaat informiert die Kommission und die koordinierenden Behörden der anderen Mitgliedstaaten über jegliche Änderungen der die koordinierende Behörde betreffenden Einzelheiten.

## KAPITEL 2

### ZWEITE STUFE DES ARBEITSPROGRAMMS

#### Artikel 4

##### Antragstellung

(1) Hersteller, die die Aufnahme eines in Anhang I dieser Verordnung genannten Wirkstoffs oder seiner Salze, Ester oder Amine in den Anhang I der Richtlinie wünschen, stellen bei dem berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Anhang I dieser Verordnung innerhalb von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung für jeden Wirkstoff einzeln einen entsprechenden Antrag.

(2) Der Antrag sollte schriftlich und per Einschreiben an die koordinierende Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaats gemäß Anhang III dieser Verordnung geschickt werden. Er sollte dem Musterantrag gemäß Anhang IV Teil 1 dieser Verordnung entsprechen. Eine Kopie des Antrags ist an die Europäische Kommission, GD Gesundheit und Verbraucherschutz, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049, Brüssel, zu richten.

(3) Hersteller, die für einen Wirkstoff gemäß Absatz 1 keinen Antrag innerhalb der festgelegten Frist gestellt haben oder deren Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 2 abgelehnt wurde, können an diesem Arbeitsprogramm nur zusammen mit einem oder mehreren Antragstellern teilnehmen, deren Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 2 angenommen wurde, indem sie gemeinsame Unterlagen einreichen.

## Artikel 5

**Prüfung der Anträge und Einreichung der Unterlagen bei den berichterstattenden Mitgliedstaaten**

(1) Die Mitgliedstaaten prüfen für jeden der Wirkstoffe, für die sie als Berichterstatter benannt wurden, die Anträge gemäß Artikel 4 Absatz 2 und setzen die Kommission spätestens drei Monate nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 4 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Kriterien gemäß Anhang V Teil 1 über die Zulässigkeit der Anträge in Kenntnis.

(2) Die Kommission leitet die Berichte gemäß Absatz 1 innerhalb von drei Monaten nach Erhalt zur weiteren Prüfung ihrer Zulässigkeit unter den Kriterien gemäß Anhang V Teil 1 an den Ausschuss weiter.

Nach dieser Prüfung wird nach dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie eine Verordnung mit der Liste der Wirkstoffe erlassen, die im Hinblick auf ihre etwaige Aufnahme in Anhang I der Richtlinie bewertet werden sollen. Nur Wirkstoffe, für die mindestens ein Antrag als zulässig in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des Unterabsatzes 1 erachtet wurde, werden in eine solche Verordnung aufgenommen.

(3) In der Liste gemäß Absatz 2 können Wirkstoffe mit ähnlicher Struktur oder ähnlichen chemischen Eigenschaften zusammengefaßt werden. Wurden mehrere Anträge für verschiedene Zusammensetzungen eines Wirkstoffs gestellt, die möglicherweise andere toxikologische Eigenschaften oder andere Auswirkungen auf die Umwelt haben, so können diese in der Liste getrennt aufgeführt werden.

(4) Die Verordnung gemäß Absatz 2 umfaßt für jeden der betreffenden Wirkstoffe folgende Angaben:

- a) Namen und Anschriften aller Antragsteller, die Anträge gemäß Artikel 4 Absätze 1 und 2 gestellt haben, welche nach Prüfung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 als zulässig eingestuft wurden;
- b) Name des berichterstattenden Mitgliedstaats; dieser entspricht dem in Anhang I benannten Mitgliedstaat, sofern kein Ungleichgewicht bei der Zuteilung der Wirkstoffe an die verschiedenen Mitgliedstaaten entstanden ist;
- c) Frist für die Einreichung der Unterlagen gemäß Artikel 6 bei dem berichterstattenden Mitgliedstaat, die auf einen Zeitraum von 12 Monaten festgesetzt wird;
- d) dieselbe Frist für die Einreichung von relevanten Informationen durch interessierte Parteien bei dem berichterstattenden Mitgliedstaat, sofern diese Informationen zur Bewertung und insbesondere zur Beurteilung der möglichen gefährlichen Auswirkungen des Wirkstoffs oder seiner Rückstände auf die Gesundheit von Mensch und Tier bzw. die Umwelt beitragen können

(5) Ab dem Zeitpunkt des Erlasses der in Absatz 2 genannten Verordnung muß ein Mitgliedstaat, der auf der Grundlage der in Artikel 6 genannten Unterlagen oder des in Artikel 8 genannten Berichts plant, ein Pflanzenschutzmittel, das einen in der Verordnung aufgeführten Wirkstoff enthält, aus dem Handel zu nehmen oder seine Verwendung stark zu begrenzen, die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten so bald wie möglich unterrichten und seine geplante Maßnahme begründen.

(6) Stellt sich bei der Bewertung und Prüfung gemäß den Artikeln 6 und 7 heraus, daß die Pflichten ungleich auf die berichterstattenden Mitgliedstaaten verteilt sind, so kann nach dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie beschlossen werden, einen ursprünglich für einen bestimmten Wirkstoff als Berichterstatter benannten Mitgliedstaat durch einen anderen zu ersetzen.

In diesem Fall setzt der ursprüngliche berichterstattende Mitgliedstaat die betroffenen Antragsteller über die Änderung in Kenntnis und übermittelt dem neu benannten Mitgliedstaat den gesamten Schriftverkehr sowie alle Informationen, die er als berichterstattender Mitgliedstaat im Zusammenhang mit dem betreffenden Wirkstoff erhalten hat. Der ursprüngliche berichterstattende Mitgliedstaat zahlt die Gebühr gemäß Artikel 12 mit Ausnahme des Anteils gemäß Absatz 2 Buchstabe d) desselben Artikels an die betreffenden Antragsteller zurück. Der neu benannte berichterstattende Mitgliedstaat fordert die Antragsteller auf, die Gebühr gemäß Artikel 12 mit Ausnahme des unter Absatz 2 Buchstabe d) genannten Teils zu zahlen.

(7) Entscheidet ein Antragsteller, nicht länger an dem Arbeitsprogramm für einen Wirkstoff teilzunehmen, so setzt er gleichzeitig den berichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission und die anderen Antragsteller für den betreffenden Stoff unter Angabe der Gründe davon in Kenntnis. Die Verfahren der Artikel 7 und 8 werden für seine Unterlagen nicht fortgesetzt, wenn ein Antragsteller seine Teilnahme beendet oder seinen in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen nicht nachkommt.

Kommt ein Antragsteller mit einem anderen Hersteller überein, ihn im weiteren Verlauf des Arbeitsprogramms im Rahmen dieser Verordnung zu ersetzen, so teilen der Antragsteller und der andere Hersteller dies dem berichterstattenden Mitgliedstaat und der Kommission in einer gemeinsamen Erklärung mit, in der festgelegt wird, daß der andere Hersteller die Pflichten gemäß den Artikeln 6, 7 und 8 von dem ursprünglichen Antragsteller übernimmt. Die anderen Antragsteller für den betreffenden Wirkstoff sind gleichzeitig zu unterrichten. Der andere Hersteller kann in diesem Fall haftbar gemacht werden für eventuell noch ausstehende Gebühren im Rahmen der von dem berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 12 eingeführten Regelung.

## Artikel 6

**Einreichung der Unterlagen durch die Antragsteller**

(1) Die in der Verordnung gemäß Artikel 5 genannten Antragsteller übermitteln der vom berichterstattenden Mitgliedstaat benannten Behörde innerhalb des in Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c) genannten Zeitraums für jeden Wirkstoff gemeinsam oder einzeln die vollständigen Unterlagen gemäß Absatz 3, einschließlich der Zusammenfassung gemäß Absatz 2.

Betrifft die Verordnung gemäß Artikel 5 für einen Stoff mehrere Anträge, so unternehmen die betreffenden Antragsteller alle zweckdienlichen Schritte, um die Unterlagen gemäß Unterabsatz 1 gemeinsam vorzulegen.

Wurde eine Unterlage nicht von allen betroffenen Antragstellern vorgelegt, so ist anzugeben, wie vorgegangen wurde und aus welchem Grund sich bestimmte Hersteller nicht beteiligt haben.

(2) Die Zusammenfassung der Unterlagen umfaßt folgendes:

a) eine Kopie des Antrags bzw. bei einem von mehreren Herstellern gemeinsam vorgelegten Antrag eine Kopie der Anträge gemäß Artikel 4 sowie der Name der Person, die nach Aussage der Hersteller für die gemeinsamen Unterlagen und die Bearbeitung der Unterlagen gemäß dieser Verordnung verantwortlich ist;

b) eine begrenzte Reihe repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs, für die der Antragsteller auf der Grundlage der eingereichten Daten nachweisen muß, daß für eine oder mehrere Zubereitungen die Anforderungen der Richtlinie hinsichtlich der Kriterien gemäß Artikel 5 erfüllt werden können;

c) — für alle Punkte in Anhang II der Richtlinie die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Studien und Versuchen sowie Namen und Anschriften der Personen und Institute, die diese Versuche durchgeführt haben;

— dieselben Angaben zu den einzelnen Punkten des Anhangs III der Richtlinie, die für die Bewertung der Kriterien gemäß Artikel 5 der Richtlinie von Interesse sind, sowie für eine oder mehrere Zubereitungen, die für die Verwendungen gemäß Buchstabe b) repräsentativ sind. Dabei ist zu berücksichtigen, daß fehlende Informationen in den Unterlagen gemäß Anhang II, die sich aus der begrenzten Reihe der vorgeschlagenen repräsentativen Verwendungen des Wirkstoffs ergeben, zu Beschränkungen bei der Aufnahme in den Anhang I der Richtlinie führen können;

— für noch nicht vollständig abgeschlossene Studien der Nachweis, daß diese spätestens drei Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Auftrag gegeben sind mit der Verpflichtung, daß diese spätestens 12 Monate nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c) vorgelegt werden;

d) eine Vollständigkeitsprüfung der Unterlagen durch den Antragsteller.

(3) Die vollständigen Unterlagen enthalten die einzelnen Untersuchungs- und Studienberichte über alle Angaben gemäß Absatz 2 Buchstabe c) oder, wenn die Arbeiten noch andauern, die Protokolle und Verpflichtungen gemäß Absatz 2 Buchstabe c).

(4) Die Mitgliedstaaten legen die Anzahl und das Format der in den Absätzen 2 und 3 genannten, von den Antragstellern einzureichenden Unterlagen fest. Bei der Festlegung des Formats der Unterlagen tragen die Mitgliedstaaten den Empfehlungen der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz Rechnung.

(5) Werden die in Absatz 1 genannten Unterlagen für einen bestimmten Wirkstoff nicht innerhalb der in Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c) genannten Frist vorgelegt, so unterrichtet der berichterstattende Mitgliedstaat die Kommission spätestens innerhalb von drei Monaten unter Angabe der von den Antragstellern angeführten Rechtfertigungsgründe davon.

(6) Auf der Grundlage des Berichts des berichterstattenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 5 wird gemäß dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie in der Verordnung gemäß Artikel 5 für die Einreichung von Unterlagen, die den Anforderungen der Absätze 2 und 3 entsprechen, nur eine neue Frist festgesetzt, wenn die Verzögerung nachweislich aufgrund höherer Gewalt eingetreten ist.

(7) Nach dieser Prüfung entscheidet die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie, Wirkstoffe, für die innerhalb des festgesetzten Zeitraums kein Antrag bzw. keine Unterlagen eingereicht wurden, unter Angabe der Gründe nicht in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen. Die Mitgliedstaaten ziehen bis spätestens 25. Juli 2003 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel zurück, die diese Wirkstoffe enthalten.

#### Artikel 7

#### Vollständigkeitsprüfung der Unterlagen

(1) Der für einen bestimmten Wirkstoff als Berichtersteller benannte Mitgliedstaat

a) prüft die Unterlagen gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 3 und bewertet die vom Antragsteller vorgelegte Vollständigkeitskontrolle;

b) erstattet der Kommission spätestens sechs Monate nach Erhalt aller Unterlagen für einen Wirkstoff Bericht über deren Vollständigkeit. Werden für einen Wirkstoff eine oder mehrere Unterlagen als vollständig im Sinne von Artikel 6 Absätze 2 und 3 anerkannt, so führt der berichterstattende Mitgliedstaat die Bewertung gemäß Artikel 8 durch, sofern die Kommission ihm nicht innerhalb von zwei Monaten mitteilt, daß die Unterlagen nicht als vollständig angesehen werden können. Für Wirkstoffe, deren Unterlagen gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c) dritter Gedankenstrich vervollständigt werden müssen, muß der Bericht den Zeitpunkt der Vervollständigung und den Beginn der Bewertung gemäß Artikel 8 bestätigen.

(2) Bewertet ein berichterstattender Mitgliedstaat oder die Kommission keine der Unterlagen für einen Wirkstoff als vollständig im Sinne von Artikel 6 Absätze 2 und 3, so leitet die Kommission den Bewertungsbericht des berichterstattenden Mitgliedstaats gemäß Absatz 1 Buchstabe b) innerhalb von drei Monaten nach Erhalt an den Ausschuss weiter. Gemäß dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie wird entschieden, ob die Unterlagen als vollständig im Sinne von Artikel 6 Absätze 2 und 3 betrachtet werden können. Werden die Unterlagen als vollständig anerkannt, so führt der berichterstattende Mitgliedstaat die Bewertung gemäß Artikel 8 durch.

(3) Nach dieser Prüfung entscheidet die Kommission gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie, Wirkstoffe, für die innerhalb des festgesetzten Zeitraums kein Antrag bzw. keine Unterlagen eingereicht wurden, unter Angabe der Gründe nicht in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen. Die Mitgliedstaaten ziehen bis spätestens 25. Juli 2003 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel zurück, die diese Wirkstoffe enthalten.

## Artikel 8

**Bewertung der Unterlagen durch die berichterstattenden Mitgliedstaaten und die Kommission**

- (1) Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet und meldet nur Unterlagen, die als vollständig im Sinne von Artikel 6 Absätze 2 und 3 gelten. Bei den anderen Unterlagen prüft er die Art und die Unreinheiten des Wirkstoffs. Der berichterstattende Mitgliedstaat berücksichtigt die in den anderen eingereichten Unterlagen oder in den gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe d) von interessierten Parteien eingereichten Unterlagen enthaltenen Informationen. Er übersendet der Kommission so bald wie möglich, spätestens aber 12 Monate nach der Feststellung der Vollständigkeit einen Bewertungsbericht zu dieser Unterlage. Der Bericht wird in dem von der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz empfohlenen Format vorgelegt und enthält die Empfehlung,
- entweder den Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen, wobei die Bedingungen dieser Aufnahme anzugeben sind,
  - oder den Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen, wobei die Gründe für die Nichtaufnahme anzugeben sind.

Der Bericht des berichterstattenden Mitgliedstaats enthält insbesondere einen Verweis auf jeden Untersuchungs- und Studienbericht über jeden in Anhang II und Anhang III der Richtlinie genannten Punkt, der bei der Beurteilung zugrunde gelegt wurde; dies erfolgt in Form eines Verzeichnisses der Untersuchungs- und Studienberichte, einschließlich des Titels, des Autors, des Datums der Studie oder des Untersuchungsberichts, des Veröffentlichungsdatums, der bei der Erstellung der Untersuchung oder Studie zugrunde gelegten Normen, des Namens des Dateninhabers und jedes vom Inhaber oder Übermittler erhobenen Anspruchs auf Datenschutz. Darüber hinaus ist für die anderen Quellen der Wirkstoffe, für die die Unterlagen nicht als vollständig anerkannt wurden, zu vermerken, ob sie als vergleichbar im Sinne von Artikel 13 Absatz 5 der Richtlinie gelten können.

- (2) Unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie ist die Einreichung neuer Studien nur für die Studien gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c) dritter Gedankenstrich zulässig. Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Antragsteller auffordern, weitere Daten zu liefern, die zur Klärung der Unterlagen notwendig sind. Die Aufforderung des berichterstattenden Mitgliedstaats, zur Klärung der Unterlagen weitere Daten einzureichen, hat keine Auswirkungen auf die Frist für die Vorlage des in Absatz 1 genannten Berichts.

Der berichterstattende Mitgliedstaat kann von Beginn der Prüfung an Sachverständige eines oder mehrerer Mitgliedstaaten zu Rate ziehen und für die Bewertung zusätzliche technische oder wissenschaftliche Informationen von anderen Mitgliedstaaten anfordern.

Der berichterstattende Mitgliedstaat stellt sicher, daß die Antragsteller der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die neueste Fassung der zusammengefaßten Unterlagen zum gleichen Zeitpunkt übermitteln, zu dem er der Kommission seinen Bericht zur Bewertung der aktualisierten Unterlagen zukommen läßt.

Die Mitgliedstaaten oder die Kommission können die Antragsteller über den berichterstattenden Mitgliedstaat auffordern, ihnen auch die neueste Fassung der gesamten Unterlagen oder Teile davon zu übermitteln.

- (3) Nachdem die Kommission die Zusammenfassung der Unterlagen und den Bericht gemäß Absatz 1 erhalten hat, leitet sie diese zur Prüfung an den Ständigen Ausschuß für Pflanzenschutz weiter.

Vor der Weiterleitung der Unterlagen und des Berichts an den Ausschuß leitet die Kommission den Bericht informationshalber an die Mitgliedstaaten weiter und kann eine Anhörung von Sachverständigen eines oder mehrerer Mitgliedstaaten veranlassen. Sie kann einige oder alle Antragsteller für die Wirkstoffe, die in der Verordnung gemäß Artikel 5 Absatz 2 aufgeführt werden, zu dem Bericht oder Teilen des Berichts über den betreffenden Wirkstoff hören. Der berichterstattende Mitgliedstaat gewährt während dieser Anhörung die notwendige technische und wissenschaftliche Hilfestellung.

Unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie ist die Einreichung neuer Studien nur für die Studien gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c) dritter Gedankenstrich zulässig. Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Antragsteller nach Beratung mit der Kommission auffordern, weitere Daten zu liefern, die zur Klärung der Unterlagen notwendig sind.

Die Kommission hört die zuständigen Wissenschaftlichen Ausschüsse zu allen gesundheits- und umweltbezogenen Fragen, bevor sie einen Entwurf für eine Richtlinie oder für eine Entscheidung gemäß Artikel 8 Absatz 4 vorlegt.

Der berichterstattende Mitgliedstaat macht folgende Informationen interessierten Dritten auf ausdrücklichen Antrag zugänglich oder hält sie zur Verfügung:

- a) die Informationen gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2, mit Ausnahme der Elemente, die gemäß Artikel 14 der Richtlinie als vertraulich behandelt werden;
- b) den Namen des Wirkstoffs;
- c) den reinen Wirkstoffgehalt des Erzeugnisses;
- d) die Liste der für die Erwägung der möglichen Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie erforderlichen Daten, die in dem Bericht des Berichterstatters enthalten ist und gegebenenfalls nach der Anhörung der Sachverständigen gemäß Unterabsatz 2 durch die Kommission fertiggestellt wurde.

- (4) Unbeschadet etwaiger Vorschläge zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 79/117/EWG erläßt die Kommission im Anschluß an die Prüfung gemäß Absatz 3 nach dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie

- a) eine Richtlinie zur Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie, wobei erforderlichenfalls die Bedingungen, einschließlich der Frist, für diese Aufnahme anzugeben sind, oder
- b) eine an die Mitgliedstaaten gerichtete Entscheidung, um die Zulassung der Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie zu entziehen, was bedeutet, daß dieser Wirkstoff nicht in Anhang I der Richtlinie aufgenommen wird. Dabei sind die Gründe für die Nichtaufnahme anzugeben.

- (5) Wenn die Kommission dem Ausschuß den Entwurf einer Richtlinie bzw. Entscheidung gemäß Absatz 4 vorlegt, fügt sie gleichzeitig die Schlußfolgerungen der Prüfung des Ständigen Ausschusses in Form eines aktualisierten Beurteilungsberichts bei, der in das Kurzprotokoll über die Sitzung aufgenommen wird.

Der Beurteilungsbericht, ausgenommen diejenigen Teile, die sich auf gemäß Artikel 14 der Richtlinie als vertraulich geltende Angaben in den Unterlagen beziehen, wird den interessierten Parteien von jedem Mitgliedstaat auf ausdrücklichen Antrag zugänglich gemacht bzw. weiterhin zu ihrer Verfügung gehalten.

#### Artikel 9

### Aussetzung der Bewertung

Schlägt die Kommission vor, einen der in Anhang I dieser Verordnung genannten Stoffe gemäß der Richtlinie 79/117/EWG gänzlich zu verbieten, so werden die in dieser Verordnung genannten Fristen ausgesetzt, bis über den Vorschlag entschieden worden ist. Beschließt der Rat, den Stoff gemäß der Richtlinie 79/117/EWG gänzlich zu verbieten, so wird das Verfahren dieser Verordnung beendet.

#### KAPITEL 3

### DRITTE STUFE DES ARBEITSPROGRAMMS

#### Artikel 10

### Antragstellung

(1) Hersteller, die die Aufnahme eines in Anhang II dieser Verordnung genannten Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie wünschen, stellen bei der Stelle gemäß Anhang VII dieser Verordnung einen entsprechenden Antrag. Die Kommission überwacht die den Stellen gemäß Anhang VII dieser Verordnung übertragenen und in demselben Anhang genannten Aufgaben regelmäßig. Gemäß dem Verfahren des Artikels 19 der Richtlinie kann entschieden werden, eine andere Stelle zu benennen, wenn sich erweist, daß die Aufgaben nicht ordnungsgemäß ausgeführt werden.

(2) Die Anträge sind für jeden Wirkstoff einzeln wie folgt zu stellen:

a) Innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung wird ein erster Antrag gemäß Abschnitt 1 des Musterantrags in Anhang IV Teil 2 dieser Verordnung gestellt,

und

b) innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung wird ein zweiter Antrag gemäß Abschnitt 1 und Abschnitt 2 des Musterantrags in Anhang IV Teil 2 dieser Verordnung gestellt, einschließlich einer schriftlichen Verpflichtung, vollständige Unterlagen vorzulegen.

(3) Ausführliche Bestimmungen über die Einreichung solcher Unterlagen, die entsprechende(n) Frist(en) und die Gebührenregelung werden von der Kommission in einer Verordnung festgelegt, die gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie erlassen wird.

(4) Die Frist für die Einreichung des vollständigen Datenpakets endet spätestens am 25. Mai 2003. Das vollständige Datenpaket sollte die einzelnen Versuchs- und Studienberichte für alle Informationen gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c)

erster und zweiter Gedankenstrich enthalten. In der Verordnung gemäß Absatz 3 kann jedoch in Ausnahmefällen für die Ergebnisse von Langzeitstudien, die bis zu dem genannten Datum nicht vollständig vorliegen können, eine spätere Frist festgesetzt werden, sofern das Datenpaket folgende Angaben enthält:

- den Nachweis, daß solche Studien spätestens 12 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung in Auftrag gegeben wurden;
- eine angemessene wissenschaftliche Begründung;
- das Protokoll und einen Zwischenbericht über die Studie.

(5) Hersteller, die für einen Wirkstoff gemäß Absatz 1 nicht innerhalb der Fristen gemäß Absatz 2 einen Antrag gestellt haben oder deren Antrag gemäß Artikel 11 abgelehnt wurde, können an dem Überprüfungsprogramm nur zusammen mit einem oder mehreren Antragstellern teilnehmen, deren Antrag gemäß Artikel 11 angenommen wurde, indem sie gemeinsame Unterlagen einreichen.

#### Artikel 11

### Prüfung der Anträge

(1) Die Kommission unterrichtet den Ausschuß innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b) über die rechtzeitig gestellten Anträge. Spätestens acht Monate nach Erhalt der Anträge erstattet die Kommission dem Ausschuß Bericht über die weitere Prüfung der Zulässigkeit der erhaltenen Anträge unter Berücksichtigung der in Anhang V Teil 2 genannten Kriterien.

(2) Die Kommission entscheidet gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 4 der Richtlinie, Wirkstoffe gemäß Anhang II dieser Verordnung, für die innerhalb der festgesetzten Frist kein zulässiger Antrag bzw. kein vollständiges Datenpaket eingereicht wurden, unter Angabe der Gründe nicht in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen. Die Mitgliedstaaten ziehen bis spätestens 25. Juli 2003 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel zurück, die diese Wirkstoffe enthalten.

#### KAPITEL 4

### GEBÜHREN

#### Artikel 12

### Gebühren für die zweite Prioritätenliste

(1) Die Mitgliedstaaten führen eine Regelung ein, nach der die Antragsteller bei dem zum Berichterstatter ernannten Mitgliedstaat für die Bearbeitung und Bewertung der Anträge und der zugehörigen Unterlagen, die gemäß den Bestimmungen der Artikel 4 und 6 eingereicht wurden, eine Gebühr entrichten müssen.

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

a) Sie erheben eine Gebühr für jeden Antrag, unabhängig davon, ob dieser von einem oder von mehreren interessierten Antragstellern gemeinsam eingereicht wird, sowie für jede Einreichung von dazugehörigen Unterlagen.

- b) Sie stellen sicher, daß die Höhe der Gebühr auf transparente Weise und im Hinblick auf die tatsächlichen Kosten der Prüfung und Bearbeitung eines Antrags und der zugehörigen Unterlage festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten können jedoch für die Berechnung der Gesamtgebühr eine Skala mit festen Gebühren auf der Grundlage der durchschnittlichen Kosten erstellen.
- c) Sie stellen sicher, daß die Gebühr gemäß den Anweisungen in jedem Mitgliedstaat an die in Anhang VI aufgeführte Organisation geht und ausschließlich zur Finanzierung der Kosten verwendet wird, die dem berichterstattenden Mitgliedstaat im Zusammenhang mit der Bearbeitung und Verwaltung der Anträge und der zugehörigen Unterlagen bzw. der Finanzierung allgemeiner Maßnahmen im Zusammenhang mit der Umsetzung der sich aus den Artikeln 7 und 8 ergebenden Verpflichtungen als berichterstattender Mitgliedstaat entstehen.
- d) Sie legen fest, daß ein erster Teil der Gebühr, der die Kosten abdeckt, die dem berichterstattenden Mitgliedstaat aus den Verpflichtungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 entstehen, bei Einreichung des Antrags gemäß Artikel 4 entrichtet wird. Dieser Anteil wird unter keinen Umständen zurückerstattet.

#### Artikel 13

#### **Gebühren für die Antragstellung im Rahmen der dritten Stufe des Arbeitsprogramms**

Hersteller, die einen Antrag gemäß Artikel 10 einreichen, entrichten zum Zeitpunkt der Einreichung ihres ersten Antrags im Sinne von Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a) eine Gebühr von 5 000 EUR für jeden Wirkstoff an die in Anhang VII aufgeführte Stelle. Die Gebühr wird ausschließlich zur Deckung

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

Brüssel, den 28. Februar 2000

der Kosten im Rahmen der Aufgaben gemäß Anhang VII verwendet.

#### Artikel 14

#### **Andere Steuern, Abgaben oder Gebühren**

Die Artikel 12 und 13 gelten unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, in Übereinstimmung mit dem EG-Vertrag außer der Gebühr gemäß Artikel 12 und 13 im Zusammenhang mit der Zulassung, dem Inverkehrbringen, der Verwendung und der Kontrolle von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln andere Steuern, Abgaben oder Gebühren beizubehalten oder einzuführen.

#### KAPITEL 5

#### **SCHLUSSBESTIMMUNG**

#### Artikel 15

#### **Vorübergehende Maßnahmen**

Die Kommission berichtet dem Ausschuß über die Schlußfolgerungen ihres Zwischenberichts gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie.

Werden zusätzliche technische Beweise dafür vorgelegt werden, daß die weitere Verwendung eines Wirkstoffs notwendig ist und keine wirksamen Alternativen bestehen, kann die Kommission gegebenenfalls von Fall zu Fall geeignete vorübergehende Maßnahmen gemäß Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie treffen.

#### Artikel 16

#### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am 1. März 2000 in Kraft.

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG I

**Wirkstoffe für die zweite Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie und berichtstattende Mitgliedstaaten****Name**

## TEIL A: ANTICHOLINESTERASE-WIRKSTOFFE

Organophosphate	Berichtstattender Mitgliedstaat
Azamethiphos	Vereinigtes Königreich
Ampropylfos	Schweden
Bromophos	Österreich
Bromophos-ethyl	Österreich
Cadusafos	Griechenland
Carbophenothion	Luxemburg
Chlorfenvinphos	Italien
Tetrachlorvinphos	Italien
Chlormephos	Spanien
Chlorthiophos	Spanien
Demeton-S-methyl	Frankreich
Demeton-S-methyl-sulfon	Frankreich
Oxydemeton-methyl	Frankreich
Dialifos	Frankreich
Diazinon	Portugal
Dichlofenthion	Niederlande
Dichlorvos	Italien
Dicrotophos	Italien
Monocrotophos	Italien
Dimefox	Deutschland
Dimethoat	Vereinigtes Königreich
Omethoat	Vereinigtes Königreich
Formothion	Vereinigtes Königreich
Dioxathion	Frankreich
Disulfoton	Griechenland
Ditalimfos	Österreich
Ethephon	Niederlande
Ethion	Frankreich
Ethoate-methyl	Italien
Ethoprophos	Vereinigtes Königreich
Etrimfos	Vereinigtes Königreich
Fenamiphos	Niederlande
Fenitrothion	Dänemark
Fonofos	Irland
Isazofos	Frankreich
Isoxathion	Spanien
Heptenophos	Österreich
Iodfenphos	Frankreich
Isofenphos	Österreich
Malathion	Finnland
Mecarbam	Spanien
Mephosfolan	Irland
Methidathion	Portugal
Mevinphos	Schweden

Organophosphate	Berichterstattender Mitgliedstaat
Naled	Frankreich
Phorat	Vereinigtes Königreich
Phosalon	Österreich
Phosmet	Spanien
Phosphamidon	Deutschland
Phoxim	Belgien
Pirimiphos-ethyl	Vereinigtes Königreich
Pirimiphos-methyl	Vereinigtes Königreich
Profenofos	Deutschland
Propetamphos	Luxemburg
Prothiofos	Spanien
Prothoat	Griechenland
Pyraclofos	Spanien
Qyridaphenthion	Italien
Quinalphos	Frankreich
Sulprofos	Spanien
Sulfotep	Finnland
Temephos	Irland
Terbufos	Österreich
Thiometon	Niederlande
Thionazin	Italien
Tolclofos-methyl	Niederlande
Triazophos	Griechenland
Trichlorfon	Portugal
Trichloronat	Finnland
Vamidothion	Portugal
Carbamate	Berichterstattender Mitgliedstaat
Bendiocarb	Vereinigtes Königreich
Benfuracarb	Belgien
Carbofuran	Belgien
Carbosulfan	Belgien
Furathiocarb	Belgien
Butocarboxim	Deutschland
Butoxycarboxim	Deutschland
Carbaryl	Spanien
Dioxacarb	Dänemark
Ethiofencarb	Deutschland
Formetanat	Italien
Methiocarb	Deutschland
Methomyl	Vereinigtes Königreich
Thiodicarb	Vereinigtes Königreich
Oxamyl	Irland
Pirimicarb	Portugal
Promecarb	Portugal
Propamocarb	Schweden
Prothiocarb	Schweden
Propoxur	Belgien
Thiofanox	Frankreich
Triazamat	Vereinigtes Königreich

## TEIL B

1,3-Dichloropropen	Spanien
1,3-Dichloropropen (cis)	Spanien
Captan	Italien
Folpet	Italien
Clodinafop	Niederlande
Clopyralid	Finnland
Cyanazin	Schweden
Cyprodinil	Frankreich
Dichlorprop	Dänemark
Dichlorprop-P	Dänemark
Dimethenamid	Deutschland
Dimethomorph	Deutschland
Diuron	Dänemark
Fipronil	Frankreich
Fosetyl	Frankreich
Glufosinat	Schweden
Haloxyfop	Dänemark
Haloxyfop-R	Dänemark
Metconazol	Belgien
Methoxychlor	Italien
Metolachlor	Belgien
Metribuzin	Deutschland
Promethryn	Griechenland
Pyrimethanil	Portugal
Rimsulfuron	Deutschland
Terbutryn	Deutschland
Tolyfluanid	Finnland
Tribenuron	Schweden
Triclopyr	Irland
Trifluralin	Griechenland
Trinexapac	Niederlande
Triticonazol	Österreich

## TEIL C

Barban	Belgien
Bromocyclen	Dänemark
Bronopol	Deutschland
Chloral-semi-acylaö	Deutschland
Chloral-bis-acylal	Deutschland
Chlorfenprop	Griechenland
Chlorobenzilat	Spanien
Chloroxuron	Spanien
p-Chloronitrobenzol	Spanien
DADZ(Zink-diethyldithiocarbamat)	Frankreich
Di-allat	Frankreich
Difenoxuron	Irland
(2-(Dithiocyanomethylthio)benzothiazol	Italien
Fluorodifen	Italien
Furfural	Luxemburg

---

Isocarbamid	Niederlande
Naphtylessigsäurehydrazid	Österreich
Noruron	Portugal
Pentachlorophenol	Finnland
4-t-Pentylphenol	Schweden
Propazin	Vereinigtes Königreich
Natrium diacetonketogulonat	Vereinigtes Königreich
Natrium dimethyldithiocarbamat	Vereinigtes Königreich
2,4,5-T	Frankreich

---

## ANHANG II

**Wirkstoffe für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie**

Alle Wirkstoffe (einschließlich ihrer Salze, Ester oder Amine), die vor dem 25. Juli 1993 auf dem Markt waren, mit Ausnahme der folgenden:

1. Wirkstoffe im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92;
2. Wirkstoffe in Anhang I der vorliegenden Verordnung;
3. Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, einschließlich Viren;
4. Wirkstoffe, die in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften der EU in Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden dürfen;
5. Wirkstoffe, die Pflanzenextrakte sind;
6. Wirkstoffe, die tierische Erzeugnisse sind oder durch einfache Verarbeitung aus solchen gewonnen werden;
7. Wirkstoffe, die ausschließlich als Lockmittel oder Abschreckungsmittel (einschließlich Pheromone) verwendet werden. Wirkstoffe, die in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates <sup>(1)</sup> ausschließlich in Fällen und/oder Spendern verwendet werden;
8. Wirkstoffe, die ausschließlich als Rodentizide verwendet werden;
9. Wirkstoffe, die ausschließlich bei gelagerten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verwendet werden;
10. folgende handelsübliche Wirkstoffe:
  - Aluminiumsulfat,
  - Calciumchlorid,
  - CO<sub>2</sub>,
  - EDTA und seine Salze,
  - Ethanol,
  - Fett (Bänder, Obstbäume),
  - Fettalkohole,
  - Eisensulfat,
  - Calciumphosphat,
  - Calciumpolysulfid,
  - Stickstoff,
  - Paraffinöl,
  - Petroleumöle,
  - Kaliumpermanganat,
  - Propionsäure,
  - Harze und Polymere,
  - Natriumchlorid,
  - Natriumhydroxid,
  - Schwefel und Schwefeldioxid,
  - Schwefelsäure,
  - Wachse.

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 36 vom 10.2.1998, S. 16.

## ANHANG III

**Koordinierende Behörden in den Mitgliedstaaten**

## ÖSTERREICH

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft  
Spargelfeldstraße 191  
A-1226 Wien

## BELGIEN

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture,  
Service „Qualité des matières premières et analyses“  
WTC 3, 8<sup>e</sup> étage  
Boulevard Simon Bolivar 30  
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw  
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses  
WTC 3, 8<sup>e</sup> verdieping  
Simon Bolivarlaan 30  
B-1000 Brussel

## DÄNEMARK

Ministry of Environment and Energy  
Danish Environmental Protection Agency  
Pesticide Division  
Strandgade 29  
DK-1401 Copenhagen K

## DEUTSCHLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)  
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)  
Messeweg 11-12  
D-38104 Braunschweig

## GRIECHENLAND

Hellenic Republic  
Ministry of Agriculture  
General Directorate of Plant Produce  
Directorate of Plant Produce Protection  
Department of Pesticides  
3-4 Hippokratous Street  
GR-10164 Athens

## SPANIEN

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
Dirección General de Agricultura  
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas  
c/Ciudad de Barcelona, 118-120  
E-28007 Madrid

## FINNLAND

Plant Production Inspection Centre  
Pesticide Division  
P.O. BOX 42  
FIN-00501 Helsinki

## FRANKREICH

Ministère de l'agriculture  
Service de la protection des végétaux  
251, rue de Vaugirard  
F-75732 Paris Cedex 15

## IRLAND

Pesticide Control Service  
Department of Agriculture, Food and Rural Development  
Abbotstown Laboratory Complex  
Abbotstown, Castleknock  
Dublin 15  
Ireland

## ITALIEN

Ministero della Sanità  
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria  
Ufficio XIV  
Piazza G. Marconi, 25  
I-00144 Roma

## LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture  
Service de la protection des végétaux  
Boîte postale 1904  
16, route d'Esch  
L-1019 Luxembourg

## NIEDERLANDE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen  
Postbus 217  
6700 AE Wageningen  
Nederland

## PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,  
Quinta do Marquês  
P-2780-155 Oeiras

## SCHWEDEN

Kemikalieinspektionen  
Box 1384  
S-171 27 Solna

## VEREINIGTES KÖNIGREICH

Pesticides Safety Directorate  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Mallard House  
Kings Pool  
3 Peasholme Green,  
York YO1 7PX  
United Kingdom

---

## ANHANG IV

## TEIL 1

**Antragstellung für einen Wirkstoff gemäß Artikel 4**

## MUSTER

Der Antrag ist auf Papier zu erstellen und per Einschreiben zu übermitteln.

Die Anträge enthalten folgende Angaben:

**1. Daten des Antragstellers**

- 1.1. Hersteller des Wirkstoffs gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) (Name, Anschrift, einschließlich Standort des Betriebs):
- 1.2. Name und Anschrift des Herstellers gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) einschließlich des Namens der Person, die für den Antrag und die weiteren sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen verantwortlich ist:
  - 1.2.1. a) Telefonnummer:
  - b) Telefaxnummer:
  - c) E-mail-Adresse:
  - 1.2.2. a) Kontaktperson:
  - b) Weitere Kontaktpersonen:

**2. Angaben zur Erleichterung der Identifizierung**

- 2.1. Von der ISO vorgeschlagener oder angenommener „common name“ sowie gegebenenfalls Angabe von vom Hersteller produzierten Varianten wie Salzen, Estern oder Aminen:
- 2.2. Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CAS-Nomenklatur):
- 2.3. CAS-, CIPAC- und EWG-Nummern (falls vorhanden):
- 2.4. Summen- und Strukturformeln, molekulare Masse:
- 2.5. Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg bzw. g/l:
- 2.6. Klassifizierung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG (Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt) (ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1):

**3. Verpflichtungen**

Der Antragsteller verpflichtet sich, der koordinierenden Behörde des als Berichterstatter benannten Mitgliedstaats die in Artikel 6 dieser Verordnung genannten Unterlagen innerhalb der Frist nach der Verordnung gemäß Artikel 10 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung vorzulegen. Werden in der Verordnung für diesen Wirkstoff mehrere Antragsteller genannt, so unternimmt der Antragsteller alle zweckdienlichen Schritte, um mit den anderen Antragstellern eine gemeinsame Unterlage einzureichen.

Der Antragsteller verpflichtet sich, den verbleibenden Teil der Gebühr gemäß Artikel 12 Absatz 2 gemäß den Anweisungen der von dem berichterstattenden Mitgliedstaat benannten Stelle gemäß Anhang VI bei Einreichung der vollständigen Unterlagen für Wirkstoffe im Rahmen der Verordnung gemäß Artikel 5 Absatz 2 zu entrichten. Wird gemäß Artikel 5 Absatz 6 ein neuer berichterstattender Mitgliedstaat benannt, so verpflichtet der Antragsteller sich, den verbleibenden Teil der Gebühr gemäß Artikel 12 Absatz 2 an diesen zu entrichten und dabei die Anweisungen der Stelle gemäß Anhang VI in dem neuen berichterstattenden Mitgliedstaat zu befolgen.

Der Antragsteller bestätigt, daß er den ersten Teil der Gebühr gemäß Artikel 12 Absatz 2 vierter Gedankenstrich zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags und gemäß den Anweisungen der zuständigen Stelle des berichterstattenden Mitgliedstaats gemäß Anhang VI entrichtet hat, oder er verpflichtet sich, diese unverzüglich zu zahlen, wenn der berichterstattende Mitgliedstaat ihn gebeten hat, mit der Zahlung zu warten, bis er dazu aufgefordert wird.

Der Antragsteller erklärt, daß er, falls erforderlich, die Ermächtigung des Herstellers beifügt, daß er für die Zwecke dieser Verordnung als dessen alleiniger Vertreter innerhalb der Gemeinschaft fungiert.

Der Antragsteller versichert, daß die obigen, am ... (Datum) eingereichten Angaben richtig sind und der Wahrheit entsprechen.

Unterschrift (des Handlungsbevollmächtigten des unter Punkt 1.1 genannten Unternehmens)

## TEIL 2

## Antragstellung für einen Wirkstoff gemäß Artikel 10

## MUSTER

Der Antrag ist in zwei Abschnitten vorzulegen.

Die Abschnitte 1 und 2 sind sowohl auf Papier als auch als Datei vorzulegen. Das genaue Format wird von der in Anhang VII benannten Stelle nach Beratung mit der Kommission festgelegt.

## ABSCHNITT 1

Referenznr.:

## 1. Daten des Antragstellers

- 1.1. Hersteller des Wirkstoffs gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) (Name, Anschrift, einschließlich Standort des Betriebs):
- 1.2. Name und Anschrift des Herstellers gemäß Artikel 2 Absatz 2 einschließlich des Namens der Person, die für den Antrag und die weiteren sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen verantwortlich ist:
  - 1.2.1. a) Telefonnummer:
  - b) Telefaxnummer:
  - c) E-mail-Adresse:
  - 1.2.2. a) Kontaktperson:
  - b) Weitere Kontaktpersonen:

## 2. Angaben zur Erleichterung der Identifizierung

- 2.1. Von der ISO vorgeschlagener oder angenommener „common name“ sowie gegebenenfalls Angabe von vom Hersteller produzierten Varianten wie Salzen, Estern oder Aminen:
- 2.2. Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CAS-Nomenklatur):
- 2.3. CAS-, CIPAC- und EWG-Nummern (falls vorhanden):
- 2.4. Summen- und Strukturformeln, molekulare Masse:
- 2.5. Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg bzw. g/l:
- 2.6. Klassifizierung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG (Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt):

## 3. Verpflichtungen

Der Antragsteller bestätigt, daß die Angaben in Abschnitt 2 Punkte 3 und 8 des Antrags auf Studien beruhen, die dem Antragsteller vorliegen und dem berichterstattenden Mitgliedstaat als Teil der Unterlagen gemäß Artikel 11 Absatz 3 übermittelt werden.

Der Antragsteller verpflichtet sich, der koordinierenden Behörde des als Berichterstatter benannten Mitgliedstaats die Unterlagen innerhalb der Frist nach der Verordnung gemäß Artikel 10 Absatz 3 dieser Verordnung vorzulegen. Werden in der Verordnung für diesen Wirkstoff mehrere Antragsteller genannt, so unternimmt der Antragsteller alle zweckdienlichen Schritte, um mit den anderen Antragstellern eine gemeinsame Unterlage einzureichen.

Der Antragsteller verpflichtet sich, bei Einreichung des Antrags bei der in Anhang VII genannten Stelle eine Gebühr gemäß Artikel 13 zu entrichten.

Der Antragsteller erklärt, daß ihm bekannt ist, daß bei Einreichung der vollständigen Unterlage für Wirkstoffe im Rahmen der Verordnung gemäß Artikel 11 von dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine Gebühr erhoben wird.

Der Antragsteller versichert, daß die obigen Angaben und die am . . . (Datum) als Abschnitt 2 eingereichten Angaben richtig sind und der Wahrheit entsprechen.

Der Antragsteller erklärt, daß er, falls erforderlich, die Ermächtigung des Herstellers beifügt, daß er für die Zwecke dieser Verordnung als dessen alleiniger Vertreter innerhalb der Gemeinschaft fungiert.

Unterschrift (des Handlungsbevollmächtigten des unter Punkt 1.1 genannten Unternehmens)

## ABSCHNITT 2

Referenznr.:

Der Antragsteller muß unter den Punkten 1 und 2 dieselben Informationen übermitteln, die er bereits als Teil seines Antrags gemäß Abschnitt 1 Punkte 1 und 2 übermittelt hat. Etwaige Änderungen sind deutlich zu kennzeichnen.

1. *Daten des Antragstellers*

- 1.1. Hersteller des Wirkstoffs gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) (Name, Anschrift, einschließlich Standort des Betriebs):
- 1.2. Name und Anschrift des Herstellers gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) einschließlich des Namens der Person, die für den Antrag und die weiteren sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen verantwortlich ist:
  - 1.2.1. a) Telefonnummer:
  - b) Telefaxnummer:
  - c) E-mail-Adresse:
  - 1.2.2. a) Kontaktperson:
  - b) Weitere Kontaktpersonen:

2. *Angaben zur Erleichterung der Identifizierung*

- 2.1. Von der ISO vorgeschlagener oder angenommener „common name“ sowie gegebenenfalls Angabe von vom Hersteller produzierten Varianten wie Salzen, Estern oder Aminen:
- 2.2. Chemische Bezeichnung (IUPAC- und CAS-Nomenklatur):
- 2.3. CAS-, CIPAC- und EWG-Nummern (falls vorhanden):
- 2.4. Summen- und Strukturformeln, molekulare Masse:
- 2.5. Gehalt an reinem Wirkstoff in g/kg bzw. g/l:
- 2.6. Klassifizierung und Kennzeichnung des Wirkstoffs gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG (Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt):

3. *Vollständigkeitskontrolle*

Eine Vollständigkeitskontrolle ist in dem zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung von der Kommission im Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz empfohlenen Format für alle Punkte der Anhänge II und III der Richtlinie für eine begrenzte Reihe repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs vorzulegen, für die der Antragsteller auf der Grundlage der eingereichten Daten die Zulässigkeit hinsichtlich der Bewertung der Kriterien gemäß Artikel 5 der Richtlinie für eine oder mehrere Zubereitungen nachweisen möchte.

Der Antragsteller benennt diese repräsentativen Verwendungen.

4. *Liste der verfügbaren Studien*

- eine Liste aller Studien, die dem Antragsteller vorliegen und dem berichterstattenden Mitgliedstaat als Teil der Unterlagen vorgelegt werden;
- eine ausführlicher vorläufiger Plan mit der Verpflichtung, weitere Studien durchzuführen, um die Unterlagen zu vervollständigen;
- eine separate Liste aller Studien, die seit dem 1. August 1994 durchgeführt wurden (mit Ausnahme von Wirksamkeitsstudien gemäß Anhang III Abschnitt 6 der Richtlinie).

5. Für jeden Mitgliedstaat eine Liste der Kulturen, für die Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, derzeit zugelassen sind:

6. Datum der letzten Prüfung des Wirkstoffs in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union:

7. Datum der letzten Prüfung des Wirkstoffs in einem OECD-Mitgliedstaat:

8. *Liste der Endpunkte*

Eine Liste der folgenden Endpunkte ist für die begrenzte Reihe repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs vorzulegen, für die der Antragsteller auf der Grundlage der eingereichten Daten nachweist, daß die Anforderungen der Richtlinie hinsichtlich der Kriterien des Artikels 5 von einer oder mehreren Zubereitungen erfüllt werden:

## BEZEICHNUNG, PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

„Common name“ (ISO) Chemische Bezeichnung (IUPAC) Chemische Bezeichnung (CA) CIPAC-Nr. CAS-Nr. EWG-Nr. FAO-Spezifikation Mindestreinheit Molekulare Formel Molekulare Masse Strukturformel Schmelzpunkt Siedepunkt Aussehen Relative Dichte Dampfdruck Henry-Gesetz-Konstante Wasserlöslichkeit Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln Teilungskoeffizient ( $\log P_{ow}$ ) Hydrolytische Stabilität ( $DT_{50}$ ) Dissoziationskonstante Quantenausbeute der direkten Photo-Transformation in Wasser bei $\Sigma > 290 \text{ nm}$ Entflammbarkeit Explosiveigenschaften UV/VIS-Absorption (max.) Photostabilität ( $DT_{50}$ )	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

## TOXIKOLOGIE UND STOFFWECHSEL

**Absorption, Verteilung, Ausscheidung und Stoffwechsel bei Säugetieren**

Absorptionsrate und -umfang

Distribution

Akkumulationspotential

Ausscheidungsrate und -umfang

Toxikologisch signifikante Verbindungen

Stoffwechsel bei Tieren


**Akute Toxizität**Ratte oral <sup>(1)</sup>Ratte LD<sub>50</sub> dermalRatte LC<sub>50</sub> Inhalation

Hautreizung

Augenreizung

Hautsensibilisierung (Testverfahren und Ergebnis)


**Kurzfristige Toxizität**

Ziel/kritische Wirkung

Niedrigster relevanter NOAEL/NOEL

Niedrigster relevanter dermaler NOAEL/NOEL

Niedrigster relevanter NOAEL/NOEL bei Inhalation


**Genotoxizität**

--

**Langfristige Toxizität und Karzonigenität**

Ziel/kritische Wirkung

Niedrigster relevanter NOAEL

Karzinogenität


**Reproduktive Toxizität**

Ziel/kritische Wirkung — Fortpflanzung

Niedrigster relevanter NOAEL/NOEL bei der Fortpflanzung

Ziel/kritische Wirkung — Entwicklungstoxizität

Niedrigster relevanter NOAEL/NOEL bei der Entwicklung


**Verzögerte Neurotoxizität**

--

**Andere toxikologische Studien**

--

**Medizinische Daten**

--

<sup>(1)</sup> Kann punktuelle oder Bereichsschätzung umfassen.

**Zusammenfassung**

DTA  
 AOEL systemisch  
 AOEL Inhalation  
 AOEL dermal  
 Arfd (Akute Referenzdosis)

Wert	Studie	Sicherheitsfaktor

**Absorption über die Haut**

--

## VERBLEIB UND VERHALTEN IN DER UMWELT

**Verbleib und Verhalten im Boden****Abbau***Aerob*

Mineralisierung nach 100 Tagen

Nichtextrahierbare Rückstände nach 100 Tagen

Relevante Metaboliten: Name und/oder Code, Prozent der Verwendung (Bereich und Maximum)


**Zusätzliche Studien***Anaerob*

--

*Bodenphotolyse*

--

*Bemerkungen*

--

**Abbaurate<sup>(1)</sup>***Laborstudien*DT<sub>50</sub>lab (20 °C, aerob)DT<sub>90</sub>lab (20 °C, aerob)DT<sub>50</sub>lab (10 °C, aerob)DT<sub>50</sub>lab (20 °C, anaerob)


<sup>(1)</sup> Art der Berechnung und Reihenfolge der Reaktion angeben.

*Feldstudien* <sup>(1)</sup>DT<sub>50f</sub> aus BodendissipationsstudienDT<sub>90f</sub> aus Bodendissipationsstudien

Boden-Akkumulationsstudien

Boden-Rückstandsstudien


*Bemerkungen*

z. B. Auswirkung des pH-Werts des Bodens auf die Abbaurate

--

**Adsorption/Desorption**K<sub>f</sub>K<sub>d</sub>K<sub>oc</sub>

pH-Abhängigkeit


**Mobilität***Laborstudien*

Auswaschung

Auswaschung alter Rückstände


*Feldstudien*

Lysimeter/Auswaschungs-Feldversuche

--

*Bemerkungen*

--

**Verbleib und Verhalten in Wasser****Abiotischer Abbau**

Hydrolytischer Abbau

Relevant-Metaboliten

Photolytischer Abbau

Relevant-Metaboliten


<sup>(1)</sup> Land oder Region angeben.

**Biologischer Abbau**

Leicht biologisch abbaubar

Wasser/Sediment-Studie:

DT<sub>50</sub> Wasser

DT<sub>90</sub> Wasser

DT<sub>50</sub> gesamtes System

DT<sub>90</sub> gesamtes System

Verteilung in Wasser / Sedimentsystemen (Wirkstoff)

Verteilung in Wasser / Sedimentsystemen (Metaboliten)

Akkumulation in Wasser und/oder Sediment


**Abbau in der gesättigten Zone**

--

*Bemerkungen*

--

**Verbleib und Verhalten in Luft**

**Flüchtigkeit**

Dampfdruck

Henry-Gesetz-Konstante


**Photolytischer Abbau**

Direkte Photolyse in Luft

Photochemischer oxidativer Abbau in Luft

DT<sub>50</sub>


*Bemerkungen*

--

**ÖKOTOXIZITÄT**

**Wirbeltiere**

Akute Toxizität bei Säugetieren

Langfristige Toxizität bei Säugetieren

Akute Toxizität bei Vögeln

Ernährungstoxizität bei Vögeln

Reproduktive Toxizität bei Vögeln

Halb-Feldstudie/Feldstudie


**Wasserorganismen**

Akute Toxizität bei Fischen

Langfristige Toxizität bei Fischen

Bioakkumulation bei Fischen

Akute Toxizität bei Wirbellosen

Chronische Toxizität bei Wirbellosen

Akute Toxizität bei Algen

Akute Toxizität bei Wasserpflanzen

Chronische Toxizität bei Sedimentorganismen

Mikro-/Mesokosmosstudie


**Honigbienen**

Akute orale Toxizität

Akute Kontakttoxizität

Halb-Feldstudie/Feldstudie


**Andere arthropode Arten<sup>(1)</sup>**

Art

% Wirkung


**Erdwürmer**

Akute Toxizität

Reproduktive Toxizität

Feldstudie


**Mikroorganismen im Boden**

Stickstoffmineralisierung

Kohlenstoffmineralisierung


(<sup>1</sup>) Art der Studie angeben: Laborstudie/erweiterte Laborstudie/Feldstudie/Halb-Feldstudie.

## ANHANG V

## TEIL 1

**Kriterien für die Annahme von Anträgen gemäß Artikel 4**

Ein Eintrag wird nur angenommen, wenn

1. er innerhalb der Frist gemäß Artikel 4 Absatz 1 eingereicht wird;
2. er von einem Antragsteller eingereicht wird, der ein Erzeuger gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) eines Wirkstoffs im Sinne der Richtlinie ist;
3. er in dem Format gemäß Anhang IV Teil 1 eingereicht wird;
4. eine Gebühr gemäß Artikel 12 Absatz 2 Buchstabe d) entrichtet wurde.

## TEIL 2

**Kriterien für die Annahme von Anträgen gemäß Artikel 10**

Ein Antrag wird nur angenommen, wenn

1. er innerhalb der Frist gemäß Artikel 10 Absatz 2 eingereicht wird;
  2. er von einem Antragsteller eingereicht wird, der ein Erzeuger gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a) eines Wirkstoffs im Sinne der Richtlinie ist;
  3. er in dem Format gemäß Anhang IV Teil 2 eingereicht wird;
  4. sich bei der Vollständigkeitskontrolle gezeigt hat, daß die vorliegende Unterlage hinreichend vollständig ist, oder ein Plan zu ihrer Vervollständigung vorgelegt wird;
  5. die Liste der Endpunkte ausreichend vollständig ist;
  6. eine Gebühr gemäß Artikel 13 entrichtet wurde.
-

## ANHANG VI

**Organisationen in den Mitgliedstaaten, die hinsichtlich weiterer Einzelheiten über die Zahlung der Gebühren gemäß Artikel 12 kontaktiert werden können und an diese Gebühren zu entrichten sind**

## ÖSTERREICH

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft  
Spargelfeldstraße 191  
A-1226 Wien

## BELGIEN

Fonds budgétaire des matières premières  
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture  
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3  
Boulevard Simon Bolivar 30  
B-1000 Bruxelles

Account number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen  
Ministerie van Middenstand en Landbouw  
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3  
Simon Bolivarlaan 30  
B-1000 Brussel

Account number 679-2005985-25 (Bank van De Post)

## DÄNEMARK

Ministry of Environment and Energy  
Danish Environmental Protection Agency  
Strandgade 29  
DK-1401 Copenhagen K

## DEUTSCHLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft  
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik  
Messeweg 11-12  
D-38104 Braunschweig

## GRIECHENLAND

Hellenic Republic  
Ministry of Agriculture  
General Directorate of Plant Produce  
Directorate of Plant Produce Protection  
Department of Pesticides  
3-4 Hippokratous Street  
GR-10164 Athens

## SPANIEN

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación  
Dirección General de Agricultura  
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas  
c/Ciudad de Barcelona, 118-120  
ES-28007 Madrid

## FINNLAND

Plant Production Inspection Centre  
Pesticide Division  
P.O. Box 42  
FIN-00501 Helsinki

Bank and account:  
Leonia Bank plc  
PSP BFIHH  
800015-18982

## FRANKREICH

Ministère de l'agriculture et de la pêche  
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires  
251, rue de Vaugirard  
F-75732 Paris Cedex 15

## IRLAND

Pesticide Control Service  
Department of Agriculture, Food and Rural Development  
Abbotstown Laboratory Complex  
Abbotstown, Castleknock  
Dublin 15  
Ireland

## ITALIEN

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo  
post current account n. 11281011

## LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture  
Boîte postale 1904  
L-1019 Luxembourg

## NIEDERLANDE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen  
Postbus 217  
6700 AE Wageningen  
Nederland

## PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,  
Quinta do Marquês  
P-2780-155 Oeiras  
Account number: 003505840003800793097  
Bank: Caixa Geral de Depósitos

## SCHWEDEN

Kemikalieinspektionen  
Box 1384  
S-171 27 Solna  
National Giro Account: 4465054-7

## VEREINIGTES KÖNIGREICH

Pesticides Safety Directorate  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Mallard House  
Kings Pool  
3 Peasholme Green,  
York YO1 7PX  
United Kingdom

---

## ANHANG VII

**Von der Kommission benannte Stelle gemäß Artikel 10**

Die folgende Stelle wird damit beauftragt, die in Artikel 11 genannten Aufgaben im Namen der Kommission wahrzunehmen: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (RENDER PROJECT), Messeweg 11-12, D-38104 Braunschweig (Internet: <http://www.bba.de/english/render.htm> bzw. E-mail-Adresse: [render@bba.de](mailto:render@bba.de)). Die Gebühr gemäß Artikel 13 ist auf das Konto Nr. 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (Referenz: BBA-RENDER, unter Angabe der Referenznummer des Antrags) zu überweisen.

Diese Stelle wird

1. die Anträge gemäß Artikel 10 prüfen;
  2. den Antragstellern das Format der Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 2 zur Verfügung stellen;
  3. die Anträge prüfen und im Zusammenhang mit den Zulässigkeitskriterien gemäß Anhang V Teil 2 Sachverständige aus anderen Mitgliedstaaten zu Rate ziehen;
  4. der Kommission innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b) über die Zulässigkeit der Anträge Bericht erstatten;
  5. der Kommission die Anträge zur Verfügung stellen;
  6. der Kommission eine ausführliche Rechnungsführung zur Verfügung stellen;
  7. den Antragstellern anteilmäßig einen Teil der Gebühr zurückzahlen, wenn der eingezahlte Gesamtbetrag die tatsächlichen Kosten der Prüfung und Bearbeitung der Anträge übersteigt.
-