

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1740 DER KOMMISSION**vom 20. November 2020****zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 39f,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 19,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 kann die Genehmigung eines Wirkstoffs auf Antrag erneuert werden, wenn festgestellt wird, dass die Genehmigungskriterien des Artikels 4 der genannten Verordnung erfüllt sind.
- (2) In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind die notwendigen Bestimmungen für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen festgelegt. Sie enthält insbesondere Vorschriften für die einzelnen Schritte des Erneuerungsverfahrens von der Vorbereitung bis zur Einreichung des Antrags auf Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs (im Folgenden der „Antrag auf Erneuerung“), für den Inhalt und die Form des Antrags auf Erneuerung, für die vertrauliche Behandlung und die Offenlegung des Antrags auf Erneuerung sowie für den Erlass einer Verordnung über die Erneuerung oder Nichterneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen.
- (3) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 wurde dreimal und erheblich geändert ⁽⁴⁾. Nach Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ sind weitere Änderungen daran vorzunehmen.
- (4) Aus Gründen der Klarheit sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 daher aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden.
- (5) Es empfiehlt sich, neue Bestimmungen festzulegen, die für die Durchführung des Erneuerungsverfahrens notwendig sind, insbesondere in Bezug auf die Fristen für die einzelnen Schritte des Erneuerungsverfahrens.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1659 der Kommission vom 7. November 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich der mit der Verordnung (EU) 2018/605 festgelegten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 278 vom 8.11.2018, S. 3); Durchführungsverordnung (EU) 2019/724 der Kommission vom 10. Mai 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 hinsichtlich der Benennung von berichterstattenden und mitberichterstattenden Mitgliedstaaten für die Wirkstoffe Glyphosat, Lambda-Cyhalothrin, Imazamox und Pendimethalin sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich einer möglichen gemeinsamen Übernahme der Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaats durch eine Gruppe von Mitgliedstaaten (ABl. L 124 vom 13.5.2019, S. 32) und Durchführungsverordnung (EU) 2020/103 der Kommission vom 17. Januar 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 hinsichtlich der harmonisierten Einstufung von Wirkstoffen (ABl. L 19 vom 24.1.2020, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1829/2003, (EG) Nr. 1831/2003, (EG) Nr. 2065/2003, (EG) Nr. 1935/2004, (EG) Nr. 1331/2008, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) 2015/2283 und der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. L 231 vom 6.9.2019, S. 1).

- (6) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurden unter anderem die Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1107/2009 geändert. Mit diesen Änderungen werden die Transparenz und die Nachhaltigkeit der Risikobewertung der Union in allen Bereichen der Lebensmittelkette gestärkt, in denen die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Risikobewertung durchführt.
- (7) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurden Bestimmungen eingeführt, die für das in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgesehene Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe relevant sind. Zu diesen Bestimmungen gehören unter anderem die Beratung vor Antragstellung hinsichtlich zum Zweck der Erneuerung geplanter Untersuchungen und Studien, der eine gesonderte Meldung durch den potenziellen Antragsteller und eine Konsultation Dritter vorausgehen, die allgemeine Beratung vor Antragstellung zu den für den Antrag auf Erneuerung geltenden Vorschriften und zu den darin erforderlichen Angaben, die Meldepflicht für Unternehmer, Laboratorien und Untersuchungseinrichtungen, wenn Studien zur Stützung eines Antrags von ihnen in Auftrag gegeben oder durchgeführt werden, die Offenlegung aller wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen, die einen von der Behörde als zulässig befundenen Antrag stützen, sowie die Konsultation Dritter bezüglich der vorgelegten wissenschaftlichen Daten, Studien und sonstigen Informationen, die einen zulässigen Antrag stützen. Um eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Bestimmungen im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen sicherzustellen, sollten detaillierte Vorschriften festgelegt werden.
- (8) Ein Antrag auf Erneuerung sollte die erforderlichen Daten und Risikobewertungen enthalten und darlegen, warum neue Daten und Risikobewertungen notwendig sind.
- (9) Zum Zweck der Umsetzung der Anforderung in Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 in der durch die Verordnung (EU) 2019/1381 geänderten Fassung sieht deren Artikel 39f Absatz 2 die Festlegung von Standarddatenformaten vor, die es ermöglichen, Dokumente zu übermitteln, zu durchsuchen, zu kopieren und auszudrucken, wobei auf die Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen der Union geachtet wird. Daher ist es erforderlich, ein Standarddatenformat festzulegen.
- (10) Es sollten Vorschriften über die Feststellung der Zulässigkeit des Antrags auf Erneuerung durch den berichtserstattenden Mitgliedstaat festgelegt werden.
- (11) Sind alle vorgelegten Anträge auf Erneuerung unzulässig, so sollte die Kommission eine Verordnung über die Nichterneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs erlassen, um Klarheit über den Status des Wirkstoffs zu schaffen.
- (12) Mit der Verordnung (EU) 2019/1381 wurden ferner zusätzliche Anforderungen in Bezug auf Transparenz und Vertraulichkeit sowie besondere Verfahrensvorschriften für Ersuchen um vertrauliche Behandlung in Verbindung mit vom Antragsteller vorgelegten Informationen eingeführt. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Umsetzung dieser Anforderungen sollten die Bedingungen für die Bewertung von Vertraulichkeitsersuchen im Zusammenhang mit Anträgen auf Erneuerung festgelegt werden. Diese Bewertung sollte von der Behörde gemäß der Verordnung (EU) 2019/1381 durchgeführt werden, sobald der berichtserstattende Mitgliedstaat den entsprechenden Antrag auf Erneuerung für zulässig erklärt hat.
- (13) Dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten — mit Ausnahme des berichtserstattenden Mitgliedstaats — und der Öffentlichkeit sollte die Möglichkeit gegeben werden, zum Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen, den der berichtserstattende Mitgliedstaat und der mitberichterstattende Mitgliedstaat oder gemeinsam als Berichterstatter fungierende Mitgliedstaaten ausgearbeitet haben.
- (14) Gemäß Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁶⁾ unterliegen Wirkstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Es ist daher angezeigt, detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einreichung von Vorschlägen bei der Europäischen Chemikalienagentur gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 durch den berichtserstattenden Mitgliedstaat während des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festzulegen.
- (15) Die Behörde sollte die Konsultation von Sachverständigen veranlassen und Schlussfolgerungen ziehen, außer wenn die Kommission ihr mitteilt, dass solche Schlussfolgerungen nicht erforderlich sind.
- (16) Es sollten Vorschriften für den Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und den Erlass einer Verordnung über die Erneuerung oder Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs festgelegt werden.

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (17) Mit dieser Verordnung werden einige Bestimmungen der ab dem 27. März 2021 geltenden Verordnung (EU) 2019/1381 umgesetzt, weshalb die vorliegende Verordnung ab demselben Datum gelten sollte. Da Anträge auf Erneuerung gemäß der vorliegenden Verordnung mindestens drei Jahre vor Ablauf des Genehmigungszeitraums eines Wirkstoffs einzureichen sind, sollte die vorliegende Verordnung für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen gelten, deren Genehmigungszeitraum am oder nach dem 27. März 2024 endet, selbst wenn bereits ein Antrag auf Erneuerung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 gestellt worden ist.
- (18) Für Wirkstoffe, deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet, sollten Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass das Erneuerungsverfahren für diese Wirkstoffe fortgesetzt werden kann. Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 sollte weiterhin für Wirkstoffe gelten, deren Genehmigungszeitraum bei Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung vor dem 27. März 2024 abläuft oder deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL 1

GEGENSTAND UND ANWENDUNGSBEREICH

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Vorschriften für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegt.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, deren Genehmigungszeitraum am oder nach dem 27. März 2024 endet.

Sie gilt jedoch nicht für die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen, deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.

KAPITEL 2

MELDUNG UND BERATUNG VOR EINREICHUNG DES ANTRAGS AUF ERNEUERUNG

Artikel 3

Meldung von geplanten Studien und Beratung zu geplanten Studien

(1) Studien, die zur Stützung eines künftigen Antrags auf Erneuerung gemäß Artikel 32c Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 durchgeführt werden sollen, sind frühzeitig vor Ablauf der Frist für die Einreichung des Antrags auf Erneuerung gemäß Artikel 5 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung zu melden, damit zügig und auf ordnungsgemäße Weise von der Behörde die öffentliche Konsultation durchgeführt und eine umfassende Beratung bereitgestellt werden kann bzw. die zur Stützung eines künftigen Antrags auf Erneuerung erforderlichen Studien durchgeführt werden können.

(2) Die von der Behörde angebotene Beratung vor Antragstellung gemäß Artikel 32c Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfolgt unter Mitwirkung des berichterstattenden Mitgliedstaats sowie des mitberichterstattenden Mitgliedstaats und wird unter Berücksichtigung aller für den Wirkstoff relevanten vorhandenen Erfahrungswerte und Kenntnisse, gegebenenfalls einschließlich verfügbarer Studien im Zusammenhang mit der früheren Genehmigung oder Erneuerung der Genehmigung, erteilt.

*Artikel 4***Allgemeine Beratung vor Antragstellung**

(1) Ein potenzieller Antragsteller kann das Personal der Behörde jederzeit vor Einreichung des Antrags auf Erneuerung um eine allgemeine Beratung ersuchen. Die Behörde informiert den berichterstattenden Mitgliedstaat über das Ersuchen und sie entscheiden gemeinsam, ob der mitberichterstattende Mitgliedstaat an der allgemeinen Beratung vor Antragstellung mitwirken muss.

(2) Wenn mehrere potenzielle Antragsteller um eine allgemeine Beratung vor Antragstellung ersuchen, empfiehlt die Behörde, dass sie einen gemeinsamen Antrag auf Erneuerung stellen und zu diesem Zweck ihre Kontaktdaten untereinander offenlegen.

KAPITEL 3

EINREICHUNG UND ZULÄSSIGKEIT DES ANTRAGS AUF ERNEUERUNG*Artikel 5***Einreichung des Antrags auf Erneuerung**

(1) Ein Antrag auf Erneuerung ist vom Hersteller des Wirkstoffs spätestens drei Jahre vor Ablauf der Genehmigung elektronisch über ein zentrales Übermittlungssystem in dem in Artikel 7 festgelegten Format einzureichen.

Der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß Spalte 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 der Kommission ⁽⁷⁾ bzw. jeder einzelne Mitgliedstaat einer Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten gemäß Spalte 4 des genannten Anhangs, der mitberichterstattende Mitgliedstaat gemäß Spalte 3 des genannten Anhangs, die übrigen Mitgliedstaaten, die Behörde und die Kommission werden über das in Artikel 7 genannte zentrale Übermittlungssystem informiert.

Wird die Funktion des berichterstattenden Mitgliedstaats gemeinsam von einer Gruppe von Mitgliedstaaten gemäß Spalte 4 der Tabellen in Teil B und Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 wahrgenommen, so ist kein mitberichterstattender Mitgliedstaat zu benennen. In diesem Fall sind alle in dieser Verordnung enthaltenen Bezugnahmen auf „den berichterstattenden Mitgliedstaat“ als Bezugnahmen auf „die Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten“ zu verstehen.

Vor Ablauf der Frist für die Einreichung des Antrags auf Erneuerung verständigen sich die gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten auf die Verteilung der Gesamtheit der Aufgaben und der Arbeitsbelastung.

Die Mitgliedstaaten, die Teil der Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten sind, bemühen sich um eine Einigung während der Überprüfung.

(2) Ein von den Herstellern benannter Herstellerverband kann einen gemeinsamen Antrag auf Erneuerung einreichen.

Wird die Erneuerung der Genehmigung eines bestimmten Wirkstoffs von mehr als einem Antragsteller beantragt, so treffen die betreffenden Antragsteller alle zweckmäßigen Vorkehrungen, um ihre Dossiers gemeinsam einzureichen. Werden die Dossiers entgegen dem in Artikel 4 genannten Ratschlag der Behörde nicht von allen Antragstellern gemeinsam eingereicht, so ist dies in den Dossiers zu begründen.

*Artikel 6***Inhalt des Antrags auf Erneuerung**

(1) Ein Antrag auf Erneuerung besteht aus einem Erneuerungsdossier, das in dem in Artikel 7 festgelegten Format einzureichen ist.

(2) Das Erneuerungsdossier umfasst Folgendes:

a) Name und Anschrift des Antragstellers, der für den Antrag auf Erneuerung und für die Verpflichtungen aus dieser Verordnung verantwortlich ist;

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 686/2012 der Kommission vom 26. Juli 2012 zur Übertragung der Überprüfung von Wirkstoffen auf die Mitgliedstaaten zum Zweck des Erneuerungsverfahrens (ABl. L 200 vom 27.7.2012, S. 5).

- b) bei Anträgen, die gemeinsam mit einem oder mehreren anderen Antragstellern eingereicht werden, Name und Anschrift dieses/dieser Antragsteller(s) und gegebenenfalls Name des in Artikel 5 Absatz 2 genannten Herstellerverbands;
- c) Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an einer weit verbreiteten Kulturpflanze in jeder einzelnen Zone für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- d) Daten und Risikobewertungen, die erforderlich sind,
 - i) um Änderungen der rechtlichen Anforderungen seit der Genehmigung oder der letzten Erneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs Rechnung zu tragen;
 - ii) um Änderungen des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands seit der Genehmigung oder der letzten Erneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs Rechnung zu tragen;
 - iii) um Änderungen bei den repräsentativen Verwendungen Rechnung zu tragen; oder
 - iv) weil der Antrag eine geänderte Erneuerung betrifft;
- e) für jede Datenanforderung für den Wirkstoff, die in der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission ⁽⁸⁾ festgelegt ist, den Volltext aller Versuchs- oder Studienberichte und deren Zusammenfassungen, einschließlich derjenigen, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren;
- f) für jede Datenanforderung für das Pflanzenschutzmittel, die in der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission ⁽⁹⁾ festgelegt ist, den Volltext aller Versuchs- oder Studienberichte und deren Zusammenfassungen, gegebenenfalls einschließlich derjenigen, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren;
- g) gegebenenfalls die in Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten dokumentierten Nachweise;
- h) für jeden Versuch oder jede Studie, der/die Wirbeltiere betrifft, eine Beschreibung der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen mit Wirbeltieren;
- i) gegebenenfalls eine Kopie eines Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰⁾;
- j) einen Vorschlag für die Einstufung, falls es als notwendig erachtet wird, dass der Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft oder neu eingestuft wird;
- k) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das Erneuerungsdossier im Hinblick auf die beantragten Verwendungen vollständig ist, und in der die neuen Daten ausgewiesen sind;
- l) die Zusammenfassungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur gemäß Artikel 8 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- m) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen auf Grundlage des neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands, gegebenenfalls einschließlich einer Neubewertung der Studien und Informationen, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren;
- n) eine Prüfung und einen Vorschlag in Bezug auf erforderliche und geeignete Maßnahmen zur Risikominderung;
- o) alle relevanten Informationen im Zusammenhang mit der Meldung der Studien gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Die in Unterabsatz 1 Buchstabe o genannten Informationen müssen eindeutig als solche erkennbar sein.

Das Erneuerungsdossier enthält keine Berichte über Versuche oder Studien, in deren Rahmen der Wirkstoff oder das diesen enthaltende Pflanzenschutzmittel gezielt Menschen verabreicht wird.

(3) Die Antragsteller bemühen sich nach besten Kräften, Zugang zu den in Absatz 2 Buchstaben e und f vorgeschriebenen Studien, die Teil des Genehmigungsdossiers oder der nachfolgenden Erneuerungsdossiers waren, zu erhalten und diese Studien vorzulegen.

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

Der Mitgliedstaat, der Berichtsteller für die früheren Genehmigungs- und/oder Erneuerungsdossiers war, oder die Behörde bemühen sich, solche Studien zur Verfügung zu stellen, wenn der Antragsteller nachweist, dass sein Bemühen, vom Studieneigentümer Zugang zu erhalten, erfolglos war.

(4) Decken die gemäß Absatz 2 Buchstabe c übermittelten Informationen nicht alle Zonen ab oder betreffen sie eine Kulturpflanze, die nicht weit verbreitet ist, so ist eine Begründung beizufügen.

(5) Die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Verwendungen umfassen gegebenenfalls die Verwendungen, die anlässlich der Genehmigung oder nachfolgender Erneuerungen bewertet wurden. Mindestens eines der in Absatz 2 Buchstabe c genannten Pflanzenschutzmittel muss ausschließlich den betreffenden Wirkstoff enthalten, sofern es ein solches Mittel für eine repräsentative Verwendung gibt.

(6) Der Antragsteller verweist auf neues Datenmaterial, das er vorlegt, und führt dieses, einschließlich neuer Wirbeltierstudien, in einer gesonderten Liste auf. Er begründet die Notwendigkeit des neuen Datenmaterials gemäß Artikel 15 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und bezieht sich gegebenenfalls auf die vor Antragstellung erhaltene Beratung gemäß den Artikeln 32a und 32c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

(7) Ersucht der Antragsteller gemäß Artikel 63 Absätze 1, 2 und 2a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um vertrauliche Behandlung bestimmter Informationen, so macht er die vertrauliche und die nicht vertrauliche Fassung der übermittelten Informationen entsprechend kenntlich.

(8) Der Antragsteller darf etwaige Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geltend machen.

Artikel 7

Format und Software für die Einreichung des Antrags auf Erneuerung

(1) Die Behörde richtet ein zentrales Übermittlungssystem ein und macht es online zugänglich. Die Behörde stellt sicher, dass das zentrale Übermittlungssystem die Überprüfung der Zulässigkeit durch die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 8 erleichtert.

(2) Die von der Behörde als Teil des IUCLID-Softwarepakets vorgeschlagenen Standarddatenformate gemäß Artikel 39f der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden hiermit festgelegt.

(3) Der Antrag auf Erneuerung wird über das zentrale Übermittlungssystem mittels des IUCLID-Softwarepakets eingereicht.

(4) Ersucht der Antragsteller gemäß Artikel 63 Absätze 1, 2 und 2a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 um vertrauliche Behandlung bestimmter Informationen, so kennzeichnet er diese Informationen mittels der entsprechenden IUCLID-Funktion.

Die Behörde prüft ein solches Ersuchen nur, wenn der Antrag gemäß Artikel 8 der vorliegenden Verordnung für zulässig befunden wird.

Artikel 8

Zulässigkeit des Antrags auf Erneuerung

(1) Der berichtstattende Mitgliedstaat befindet einen Antrag auf Erneuerung für zulässig, sofern alle der folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) Der Antrag auf Erneuerung wurde innerhalb der in Artikel 5 Absatz 1 genannten Frist sowie in dem Format und mittels der Software, die in Artikel 7 festgelegt sind, eingereicht;
- b) der Antrag auf Erneuerung enthält alle in Artikel 6 vorgesehenen Bestandteile;
- c) der Antrag auf Erneuerung enthält sämtliche Studien in vollständiger Fassung, die zuvor gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gemeldet wurden, und keine zusätzlichen Studien, abgesehen von denjenigen, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren oder die durchgeführt wurden, bevor die Pflicht gemäß Artikel 32b der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 galt, es sei denn, es liegt eine stichhaltige Begründung vor;
- d) die entsprechende Gebühr wurde entrichtet.

(2) Der berichterstattende Mitgliedstaat setzt den Antragsteller, den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission und die Behörde innerhalb eines Monats ab dem in Artikel 5 Absatz 1 genannten Zeitpunkt über das Eingangsdatum des Antrags auf Erneuerung sowie dessen Zulässigkeit in Kenntnis.

(3) Sofern ein Antrag auf Erneuerung im Einklang mit Absatz 1 Buchstabe a eingereicht wurde, aber ein oder mehrere der in Absatz 1 Buchstabe b oder d vorgesehenen Bestandteile fehlen, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags auf Erneuerung mit, welche Bestandteile fehlen, und setzt eine Frist von 14 Tagen für deren Einreichung über das in Artikel 7 genannte zentrale Übermittlungssystem. Nach Ablauf dieser Frist geht der berichterstattende Mitgliedstaat unverzüglich gemäß Absatz 4 oder gemäß Absatz 5 vor.

(4) Sofern der Antrag auf Erneuerung nicht Absatz 1 Buchstabe c entspricht, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dies dem Antragsteller in Abstimmung mit der Behörde innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags auf Erneuerung mit und setzt eine Frist von 14 Tagen für die Vorlage einer stichhaltigen Begründung für die Nichterfüllung dieser Anforderung. Nach Ablauf dieser Frist und wenn keine stichhaltige Begründung vorgelegt wurde, wird der Antrag auf Erneuerung für unzulässig befunden, und es gelten Artikel 32b Absatz 4 bzw. Artikel 32b Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Die Bewertung der Zulässigkeit eines erneut eingereichten Antrags auf Erneuerung beginnt erst nach Ablauf des in Artikel 32b Absatz 4 bzw. Artikel 32b Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Sechsmonatszeitraums, der auf die Meldung der betreffenden Studien und/oder erforderlichenfalls die Einreichung der Studien folgt, und unter der Voraussetzung, dass dieser Zeitpunkt spätestens drei Jahre vor dem Ablaufdatum der Genehmigung für den Wirkstoff eintritt. Tritt dieser Zeitpunkt später als drei Jahre vor dem Ablaufdatum der Genehmigung für den Wirkstoff ein, so gilt der erneut eingereichte Antrag auf Erneuerung als unzulässig.

(5) Sofern der Antrag auf Erneuerung nicht innerhalb der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Frist eingereicht wurde bzw. wenn er bei Ablauf der für die Vorlage fehlender Bestandteile gemäß den Absätzen 3 und 4 gesetzten Frist von 14 Tagen immer noch nicht alle gemäß Artikel 6 erforderlichen Bestandteile enthält, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat unverzüglich dem Antragsteller, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten und der Behörde mit, dass und warum der Antrag auf Erneuerung unzulässig ist.

Artikel 9

Erlas einer Verordnung über die Nichterneuerung

Sind alle für einen Wirkstoff eingereichten Anträge auf Erneuerung gemäß Artikel 8 unzulässig, so wird gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Verordnung über die Nichterneuerung der Genehmigung für diesen Wirkstoff erlassen.

Artikel 10

Öffentlicher Zugang zu den Informationen im Antrag auf Erneuerung und Konsultation Dritter

Die Behörde gewährt eine Frist von 60 Tagen ab dem Datum der Veröffentlichung des Antrags auf Erneuerung gemäß Artikel 38 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen zu den betreffenden Informationen und zu der Frage, ob zu dem Gegenstand des Antrags auf Erneuerung andere relevante wissenschaftliche Daten oder Studien verfügbar sind. Der vorliegende Absatz gilt nicht für die Übermittlung ergänzender Informationen, die der Antragsteller während des Bewertungsprozesses einreicht.

KAPITEL 4

BEWERTUNG, BERICHT IM HINBLICK AUF DIE ERNEUERUNG UND VERORDNUNG

Artikel 11

Bewertung durch den berichterstattenden und den mitberichterstattenden Mitgliedstaat

(1) Ist der Antrag gemäß Artikel 8 zulässig, so legt der berichterstattende Mitgliedstaat nach Konsultation des mitberichterstattenden Mitgliedstaats spätestens 13 Monate nach der Einreichung des Antrags auf Erneuerung gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Kommission und der Behörde einen Bericht vor, in dem er bewertet, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 weiterhin genügt (im Folgenden der „Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung“).

(2) Der Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung umfasst Folgendes:

- a) eine Empfehlung im Hinblick auf die Erneuerung der Genehmigung, einschließlich aller erforderlichen Bedingungen und Einschränkungen;
- b) eine Empfehlung, ob der Stoff als Stoff „mit geringem Risiko“ gelten sollte;
- c) eine Empfehlung, ob der Stoff als zu ersetzender Stoff gelten sollte;
- d) einen Vorschlag für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten oder eine Begründung für den Fall, dass ein solcher Vorschlag nicht relevant ist;
- e) einen Vorschlag für die Einstufung oder gegebenenfalls ihre Bestätigung oder die Neueinstufung des Wirkstoffs gemäß den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, wie sie sich aus dem gemäß Absatz 9 dieses Artikels vorzulegenden Dossier ergeben;
- f) eine Schlussfolgerung dazu, welche der im Erneuerungsdossier enthaltenen Studien für die Bewertung relevant sind;
- g) eine Empfehlung, zu welchen Teilen des Berichts eine Sachverständigenkonsultation gemäß Artikel 13 Absatz 1 zu organisieren ist;
- h) gegebenenfalls die Punkte, bei denen der mitberichterstattende Mitgliedstaat nicht mit der Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats übereinstimmte, oder gegebenenfalls die Punkte, bei denen die Mitgliedstaaten, die eine Gruppe von gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungierenden Mitgliedstaaten bilden, zu keiner Einigung kamen; und
- i) die Ergebnisse der gemäß Artikel 10 durchgeführten öffentlichen Konsultation und eine Erläuterung, wie diese berücksichtigt wurden.

(3) Der berichterstattende Mitgliedstaat nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung vor dem Hintergrund des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags auf Erneuerung geltenden Leitlinien vor. Dabei berücksichtigt er alle im Rahmen des Antrags auf Erneuerung vorgelegten Informationen, einschließlich der für die Genehmigung und nachfolgende Erneuerungen der Genehmigung eingereichten Dossiers. Der berichterstattende Mitgliedstaat ermittelt und prüft gegebenenfalls auch Maßnahmen zur Risikominderung und berücksichtigt die im Rahmen der öffentlichen Konsultation gemäß Artikel 10 eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen. Konnte der Antragsteller trotz bestmöglicher Anstrengungen nicht für alle Versuchs- und Studienberichte, die im Genehmigungsdossier oder den nachfolgenden Erneuerungsdossiers enthalten waren und gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben e und f erforderlich sind, den Volltext und die Zusammenfassung vorlegen, so stellt der berichterstattende Mitgliedstaat sicher, dass die jeweiligen Studien bewertet und bei seiner Gesamtbewertung berücksichtigt werden.

(4) Bei seiner Bewertung stellt der berichterstattende Mitgliedstaat zunächst fest, ob die Genehmigungskriterien gemäß Anhang II Nummern 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 und 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

Sind diese Kriterien nicht erfüllt, so beschränkt sich der Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung auf die Teile der Bewertung, die ihnen entsprechen, sofern nicht Artikel 4 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt.

(5) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser Informationen. Diese Frist führt nicht zu einer Verlängerung der 13-Monats-Frist gemäß Absatz 1. Ersuchen um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung an die Behörde zu richten.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren und zusätzliche technische oder wissenschaftliche Informationen von anderen Mitgliedstaaten anfordern. Die 13-Monats-Frist gemäß Absatz 1 verlängert sich nicht durch diese Konsultationen und Informationensuchen.

(7) Unaufgefordert vom Antragsteller vorgelegte Informationen oder Informationen, die nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 5 dieses Artikels eingehen, werden nur berücksichtigt, wenn es sich um gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte Angaben handelt.

(8) Im Zuge der Übermittlung des Entwurfs des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an die Kommission und die Behörde fordert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller auf, das Erneuerungsdossier mit den aktualisierten zusätzlichen Informationen zu übermitteln, die der berichterstattende Mitgliedstaat gemäß Absatz 5 dieses Artikels angefordert hat oder die gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unverzüglich über das in Artikel 7 der vorliegenden Verordnung genannte Übermittlungssystem eingereicht wurden.

Ersuchen um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung an die Behörde zu richten.

(9) Der berichterstattende Mitgliedstaat legt der Europäischen Chemikalienagentur spätestens zum Zeitpunkt der Vorlage des Entwurfs des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung gemäß Artikel 37 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und im Einklang mit den Anforderungen der Agentur in Bezug auf die Einholung einer Stellungnahme zur harmonisierten Einstufung des Wirkstoffs zumindest für die folgenden Gefahrenklassen einen Vorschlag vor:

- a) explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff;
- b) akute Toxizität;
- c) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut;
- d) schwere Augenschädigung/Augenreizung;
- e) Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut;
- f) Keimzellmutagenität;
- g) Karzinogenität;
- h) Reproduktionstoxizität;
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition);
- j) spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition);
- k) gewässergefährdend.

Der berichterstattende Mitgliedstaat begründet ordnungsgemäß seinen Standpunkt, dass die Kriterien für die Einstufung in eine oder mehrere dieser Gefahrenklassen nicht erfüllt sind.

Wurde der Agentur jedoch bereits ein Vorschlag vorgelegt, dessen Bewertung noch nicht abgeschlossen ist, legt der berichterstattende Mitgliedstaat einen zusätzlichen Vorschlag für die Einstufung vor, der auf diejenigen der in Unterabsatz 1 aufgeführten Gefahrenklassen beschränkt ist, auf die sich der anhängige Vorschlag nicht bezieht, es sei denn, dass in Bezug auf die oben angeführten Gefahrenklassen neue Informationen vorliegen, die im anhängigen Dossier nicht enthalten waren.

Für die Gefahrenklassen, für die bereits eine Stellungnahme des gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses für Risikobeurteilung der Agentur vorliegt, reicht es unabhängig davon, ob diese Stellungnahme bereits die Grundlage für einen Beschluss über einen Eintrag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bildet, aus, dass der berichterstattende Mitgliedstaat in seinem Vorschlag an die Agentur ordnungsgemäß begründet, dass die bereits vorliegende Stellungnahme oder, wenn sie bereits die Grundlage für einen Beschluss über die Aufnahme in Anhang VI bildet, die bestehende Einstufung für die in Unterabsatz 1 des vorliegenden Absatzes aufgeführten Gefahrenklassen gültig bleibt. Die Agentur kann zu dem Vorschlag des berichterstattenden Mitgliedstaats Stellung nehmen.

(10) Der Ausschuss für Risikobeurteilung bemüht sich, die in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannte Stellungnahme innerhalb von 13 Monaten nach Vorlage des in Absatz 9 Unterabsatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Vorschlags abzugeben.

Artikel 12

Stellungnahme zum Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung

(1) Die Behörde prüft, ob der vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelte Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung alle relevanten Informationen in dem vereinbarten Format enthält, und leitet ihn spätestens drei Monate nach Erhalt an den Antragsteller und die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(2) Nach Erhalt des Entwurfs des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels kann der Antragsteller innerhalb von zwei Wochen gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung bei der Behörde darum ersuchen, dass bestimmte aus seinem Antrag stammende, im Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung enthaltene Informationen vertraulich behandelt werden.

Die Behörde macht den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung öffentlich zugänglich, mit Ausnahme derjenigen Informationen, für die das Ersuchen um vertrauliche Behandlung als begründet akzeptiert wurde.

(3) Die Behörde räumt für die Einreichung schriftlicher Stellungnahmen eine Frist von 60 Tagen ab dem Datum ein, an dem der Entwurf des Berichts der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde. Etwaige Stellungnahmen sind der Behörde zu übermitteln; die Behörde stellt diese Stellungnahmen dann zusammen und leitet sie zusammen mit ihrer eigenen Stellungnahme dem berichterstattenden Mitgliedstaat bzw. der Gruppe von Mitgliedstaaten, die gemeinsam als berichterstattender Mitgliedstaat fungieren, und gegebenenfalls dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat zu. Die Behörde teilt der Kommission ihre Meinung dazu mit, ob es angesichts der eingegangenen Stellungnahmen noch erforderlich ist, das Verfahren gemäß Artikel 13 fortzusetzen.

(4) Die Behörde macht das aktualisierte Erneuerungsdossier der Öffentlichkeit zeitgleich mit dem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung gemäß Artikel 10 zugänglich.

Artikel 13

Schlussfolgerung der Behörde

(1) Die Behörde arbeitet auf der Grundlage des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik unter Heranziehung der zum Zeitpunkt der Vorlage des Antrags auf Erneuerung geltenden Leitlinien sowie auf der Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung eine Schlussfolgerung dazu aus, ob angenommen werden kann, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt. Gegebenenfalls organisiert die Behörde eine Sachverständigenkonsultation, in die auch Sachverständige aus dem berichterstattenden und dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einbezogen werden.

Die Behörde erstellt den Entwurf der in Unterabsatz 1 vorgesehenen Schlussfolgerung innerhalb von fünf Monaten nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung genannten Frist oder innerhalb von zwei Wochen nach Annahme der in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung, sofern eine solche Stellungnahme angenommen wurde, je nachdem, was später eintritt.

Gegebenenfalls geht die Behörde in ihrem Entwurf einer Schlussfolgerung auf die im Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung oder während des Peer-Reviews genannten Optionen zur Risikominderung ein.

Die Kommission kann der Behörde nach Ablauf der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Frist unverzüglich mitteilen, dass eine Schlussfolgerung nicht erforderlich ist.

(2) Vertritt die Behörde die Auffassung, dass sie zusätzliche Informationen vom Antragsteller benötigt, so setzt sie dem Antragsteller in Absprache mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine Frist von höchstens einem Monat für die Übermittlung der Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde. Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die vorgelegten zusätzlichen Informationen innerhalb von 60 Tagen nach deren Eingang und übermittelt seine Bewertung der Behörde.

Gilt Unterabsatz 1, so verlängert sich die in Absatz 1 genannte Frist um die in jenem Unterabsatz genannten beiden Fristen.

(3) Die Behörde kann die Kommission ersuchen, ein gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ benanntes Referenzlabor der Europäischen Union zu konsultieren, um zu prüfen, ob das vom Antragsteller vorgeschlagene Verfahren für die Rückstandsbestimmung zufriedenstellend ist und den Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Der Antragsteller legt auf Anforderung durch das Referenzlabor der Europäischen Union Proben und Analysestandards vor.

(4) Die Behörde übermittelt ihren Entwurf einer Schlussfolgerung an den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission und gibt dem Antragsteller die Gelegenheit, innerhalb von zwei Wochen dazu Stellung zu nehmen.

Ermittelt die Behörde im Rahmen ihres Entwurfs einer Schlussfolgerung kritische Aspekte und/oder kritische Datenlücken, aufgrund derer anzunehmen ist, dass keine repräsentative Verwendung mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff vorliegt, für die die Genehmigungskriterien des Artikels 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind, und von denen der Antragsteller zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht wissen und auf die er nicht im Zuge einer

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).

Anforderung zusätzlicher Informationen gemäß Artikel 13 Absatz 2 eingehen konnte, darf der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde innerhalb der Frist von zwei Wochen auch zusätzliche Informationen zu diesen kritischen Punkten übermitteln.

Stellungnahmen und neue Informationen werden von der Behörde in Zusammenarbeit mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat und dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat geprüft. Die Behörde schließt die Schlussfolgerung innerhalb von 75 Tagen nach Ablauf der in Unterabsatz 1 genannten Frist von zwei Wochen ab.

Für den Fall, dass die Behörde den Entwurf der Schlussfolgerung vor Ablauf der in Absatz 1 dieses Artikels genannten Frist von fünf Monaten erstellt hat, darf die verbleibende Zeit zu den im vorstehenden Unterabsatz genannten 75 Tagen hinzuaddiert werden.

(5) Die Behörde übermittelt ihre endgültige Schlussfolgerung an den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Kommission.

(6) Nachdem die Behörde dem Antragsteller eine Frist von zwei Wochen eingeräumt hat, innerhalb der er gemäß Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und im Einklang mit Artikel 6 Absatz 7 der vorliegenden Verordnung beantragen kann, dass bestimmte aus seinem Antrag stammende, in der Schlussfolgerung enthaltene Informationen vertraulich behandelt werden, macht sie ihre Schlussfolgerung mit Ausnahme der Informationen, deren vertrauliche Behandlung sie zugesagt hat, der Öffentlichkeit zugänglich.

(7) Unaufgefordert vom Antragsteller vorgelegte Informationen oder Informationen, die nach Ablauf der Frist gemäß Absatz 2 Unterabsatz 1 und gemäß Absatz 4 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels eingehen, werden nur berücksichtigt, wenn es sich um gemäß Artikel 56 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 übermittelte Angaben handelt.

Artikel 14

Bericht im Hinblick auf die Erneuerung und Verordnung über die Erneuerung

(1) Die Kommission legt dem in Artikel 79 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genannten Ausschuss innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Schlussfolgerung der Behörde bzw., wenn keine Schlussfolgerung der Behörde vorliegt, nach Ablauf der Frist gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung den Entwurf eines Berichts im Hinblick auf die Erneuerung sowie den Entwurf einer Verordnung vor.

Der Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung und der Verordnungsentwurf tragen dem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung, den Stellungnahmen gemäß Artikel 12 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung und der Schlussfolgerung der Behörde, sofern eine solche Schlussfolgerung vorgelegt wurde, sowie gegebenenfalls der in Artikel 37 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung Rechnung.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, innerhalb von 14 Tagen zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen.

(2) Auf der Grundlage des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung und unter Berücksichtigung der Stellungnahme, die der Antragsteller innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 3 des vorliegenden Artikels genannten Frist abgegeben hat, sowie anderer in Bezug auf den zu prüfenden Sachverhalt zu berücksichtigender Faktoren und — falls die in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dargelegten Umstände vorliegen — des Vorsorgeprinzips erlässt die Kommission eine Verordnung gemäß Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

KAPITEL 5

ERSETZUNG DES ANTRAGSTELLERS, GEBÜHREN UND ABGABEN

Artikel 15

Ersetzung des Antragstellers

An die Stelle eines Antragstellers kann ein anderer Hersteller treten, der alle sich aus dieser Verordnung ergebenden Rechte und Pflichten übernimmt; hierzu legen beide dem berichterstattenden Mitgliedstaat eine entsprechende gemeinsame Erklärung vor. In diesem Fall benachrichtigen beide gleichzeitig den mitberichterstattenden Mitgliedstaat, die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten, die Behörde und alle anderen Antragsteller, die einen Antrag auf Erneuerung für denselben Wirkstoff gestellt haben, von dem Wechsel.

*Artikel 16***Gebühren und Abgaben**

(1) Die Mitgliedstaaten können gemäß Artikel 74 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Gebühren und Abgaben erheben, die die im Rahmen dieser Verordnung durchgeführten Arbeiten abdecken.

(2) Werden für mehr als einen Wirkstoff gleichzeitig Anträge auf Erneuerung eingereicht und ist zumindest ein Teil der Risikobewertung auf die Anträge auf Erneuerung für all diese Wirkstoffe anwendbar, so müssen die Gebühren verhältnismäßig sein, und bei ihrer Anwendung ist zu berücksichtigen, dass eine gemeinsame Risikobewertung durchgeführt werden könnte.

Unterabsatz 1 gilt insbesondere für solche gleichzeitig eingereichten Anträge auf Erneuerung, die Stämme von Mikroorganismen mit genetischer, biologischer und/oder ökologischer Ähnlichkeit oder Pheromone mit ähnlichen chemischen Strukturen, die auf dieselbe taxonomische Gruppe von Zielorganismen wirken, betreffen.

KAPITEL 6

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 17***Aufhebung**

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 wird aufgehoben.

Sie gilt jedoch weiterhin für das Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung derjenigen Wirkstoffe,

1. deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet;
2. deren Genehmigungszeitraum mit einer am oder nach dem 27. März 2021 erlassenen Verordnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 27. März 2024 oder zu einem späteren Datum verlängert wird.

*Artikel 18***Inkrafttreten und Gültigkeit**

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

Sie gilt ab dem 27. März 2021.

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

Brüssel, den 20. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
