



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 11.3.2008
KOM(2008) 93 endgültig

2006/0136 (COD)

Geänderter Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

(gemäß Artikel 250, Absatz 2 des EG-Vertrages von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1) VERFAHREN

- a) Am 12. Juli 2006 verabschiedete die Kommission den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [KOM(2006) 388]. Der Vorschlag wurde dem Europäischen Parlament und dem Rat am 19. Juli 2006 übermittelt.
- b) Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 31. Mai 2007 Stellung genommen.
- c) Der Ausschuss der Regionen hat am 13. Februar 2007 Stellung genommen.
- d) Der Rat begrüßte den Vorschlag und begann im September 2006 mit der Analyse in der Gruppe „Agrarfragen“; diese Arbeit wurde unter finnischem, deutschem und portugiesischem Ratsvorsitz fortgesetzt. Der Vorsitz legte am 9. Juli 2007 einen überarbeiteten Text vor.
- e) Das Europäische Parlament gab am 23. Oktober 2007 in erster Lesung eine befürwortende Stellungnahme zu dem Vorschlag ab.
- f) Mit dem vorliegenden Vorschlag wird der ursprüngliche Vorschlag [KOM(2006) 388 – 2006/0136(COD)] unter Berücksichtigung der von der Kommission akzeptierten Abänderungen des Europäischen Parlaments geändert.

Zu dem ursprünglichen Vorschlag nahm das Europäische Parlament 247 Abänderungen an. Die Kommission hat in der Plenarsitzung am 23. Oktober 2007 erklärt, sie könne eine Reihe der Abänderungen – teilweise oder ganz, und/oder vorbehaltlich einer Umformulierung – akzeptieren. Die folgenden der angenommenen Abänderungen kann die Kommission nicht akzeptieren: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

Im geänderten Vorschlag sind die Änderungen **fett und unterstrichen** dargestellt. Eine Reihe der Abänderungen wurden umformuliert, um die Kohärenz der Terminologie im gesamten Vorschlag oder mit anderen relevanten Rechtstexten, wie etwa dem Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden (KOM(2006) 373), zu gewährleisten.

2) ZIELE DES VORSCHLAGS

- a) **Begründung des Vorschlags**

Am 26. Juli 2001 legte die Kommission dem Rat und dem Parlament einen Fortschrittsbericht über die Anwendung der Richtlinie 91/414/EWG vor (KOM(2001) 444 endgültig). Der Bericht zeigte einige Bereiche auf, in denen die Richtlinie verbessert werden könnte. Europäisches Parlament und Rat haben aufgrund des Fortschrittsberichts die Kommission aufgefordert, Vorschläge zur Änderung der Richtlinie vorzulegen.

b) Zielsetzungen

Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird die Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ersetzt und die Richtlinie 79/117/EWG des Rates über das Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, aufgehoben. Damit sollen die geltenden Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet ersetzt und die Verfahren für die Sicherheitsevaluierung von Wirkstoffen sowie für die Genehmigung von Pflanzenschutzmitteln grundlegend verändert werden. Beibehalten wird allerdings das zweistufige Verfahren der Richtlinie: Zulassung der Wirkstoffe auf EU-Ebene und Zulassung der Pflanzenschutzmittel, die die zugelassenen Wirkstoffe enthalten, durch die Mitgliedstaaten.

Aus Gründen der Vereinfachung soll auch die Richtlinie 79/117/EWG des Rates über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, aufgehoben werden.

Hauptziel des Vorschlags ist es, das hohe Schutzniveau für Menschen, Tiere und die Umwelt beizubehalten, den mit den derzeitigen Zulassungsverfahren verbundenen Verwaltungsaufwand zu verringern und eine stärkere Harmonisierung zu erreichen. Er enthält im Wesentlichen folgende Elemente:

- Einführung einer Positivliste von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten auf EU-Ebene, basierend auf einer wissenschaftlichen Beurteilung der Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit;
- obligatorische gegenseitige Anerkennung von Zulassungen in den Mitgliedstaaten derselben Zone;
- vergleichende Bewertung von Produkten zwecks Förderung des Ersatzes gefährlicher Stoffe durch unbedenklichere Alternativen;
- detaillierte Datenschutz- und Transparenzvorschriften;
- Bestimmungen über die Verpackung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln sowie die Werbung für diese Produkte;
- eine Pflicht zur Buchführung;
- eine Pflicht zur Durchführung amtlicher Kontrollen;

- vereinfachte Verfahren für Stoffe und Produkte mit geringem Risiko.

Dieser Vorschlag ist als Teil eines Pakets zu sehen, zu dem auch die Thematische Strategie zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden gehört, die aus einer Mitteilung und einer Richtlinie über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft (KOM(2006) 372 und 373) besteht. Drittes Element ist ein Vorschlag für eine Verordnung über Statistiken zu Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln (KOM(2006) 778).

3) ÜBERSICHT ÜBER DIE ABÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

a) Technische/redaktionelle Abänderungen

Die Abänderungen 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64, 67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 und 220 zielen auf eine Verbesserung des Vorschlags aus technischer und redaktioneller Perspektive ab und werden von der Kommission übernommen, in einigen Fällen mit redaktionellen Änderungen. Die Abänderungen 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 und 209 werden teilweise akzeptiert.

b) Rechtsgrundlage

In der Abänderung 1 wird die doppelte Rechtsgrundlage (Artikel 37 Absatz 2 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b) im Kommissionsvorschlag abgelehnt und stattdessen Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b und Artikel 175 Absatz 1 EG-Vertrag als Rechtsgrundlage der Verordnung vorgeschlagen. Im Kommissionsvorschlag stellt die erste Bestimmung eine „klassische“ Rechtsgrundlage (vergleichbar Artikel 43 EWG-Vertrag, der die Grundlage für die Richtlinie 91/414 bildete) dar. Die zweite Bestimmung deckt alle Pflanzen- oder Tierschutzmaßnahmen ab, die „als unmittelbares Ziel“ den Schutz der menschlichen Gesundheit vorsehen. Diese Rechtsgrundlage bedingt das Mitentscheidungsverfahren.

Da die beiden Verfahren nicht miteinander vereinbar sind, hat die Kommission das Mitentscheidungsverfahren vorgeschlagen. Dieser Ansatz wurde auch in der Vergangenheit zugrunde gelegt – siehe Verordnung 396/2005 über Pestizidrückstände und Verordnung 183/2005 über Futtermittelhygiene. Auch bei anderen Rechtsvorschriften wurden sowohl Artikel 37 als auch Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b herangezogen.

Die Tatsache, dass eine Maßnahme im Agrarbereich auch Aspekte des Umwelt- oder Gesundheitsschutzes berücksichtigt, lässt sie nicht in den Anwendungsbereich der Umwelt- und Gesundheitsschutzbestimmungen des Vertrags fallen. Gleiches gilt für die öffentliche Gesundheit: alle EG-Rechtsvorschriften müssen diesen Aspekt berücksichtigen, somit behält ein Text seinen landwirtschaftspolitischen Charakter, selbst wenn er Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit hat.

Daher besteht keine Notwendigkeit, die aktuelle Rechtsgrundlage wegen Aspekten der Rechtsvorschrift zu ändern, die möglicherweise dem freien Warenverkehr oder dem Umweltschutz zugute kommen.

c) **Geltungsbereich (Artikel 2)**

Mit Abänderung 35 soll eine Begrenzung des Anwendungsbereichs – durch Ausschluss von Mikroorganismen, Viren, Pheromonen und biologischen Produkten – eingeführt werden, die gelten soll, sobald eine spezifische Verordnung über Produkte zur biologischen Schädlingsbekämpfung erlassen wird. Die Kommission hält eine spezifische Verordnung weiterhin nicht für notwendig, da spezifische Datenanforderungen und Kriterien für die Zulassung bereits existieren und für einige dieser Stoffe die Bestimmungen für Stoffe mit geringem Risiko gelten könnten. Daher übernimmt die Kommission diese Abänderung nicht.

d) **Begriffsbestimmungen (Artikel 3)**

Die Abänderungen 36 bis 59 enthalten Klarstellungen oder neue Begriffsbestimmungen, die mit anderen Abänderungen im Zusammenhang stehen. Die Kommission übernimmt die vorgeschlagenen Abänderungen nur teilweise, in einigen Fällen mit Umformulierung. Übernommen werden Abänderungen, die den Text klarer fassen (etwa die Nummern 36, 41, 46, 54, 56 und 57) oder durch die Aufnahme einer neuen Bestimmung erforderlich werden (etwa die Nummern 43, 45, 46, 49, 51, 54 und 59 bezüglich der Definition von geringem Risiko, Parallelhandel, gefährdeten Personengruppen, nicht chemischen Verfahren des Pflanzenschutzes, geringfügige Verwendungen).

e) **Zulassungskriterien und Verwendungszwecke (Artikel 4)**

Im Kommissionsvorschlag sind Kriterien für die Zulassung von Wirkstoffen festgelegt. Im Kommissionsvorschlag ist vorgesehen, dass Stoffe der Kategorien 1 und 2 (Kategorie 1: ausreichender Anlass zur Besorgnis bei Menschen; Kategorie 2: starke Belege für die Relevanz beim Menschen) nur zugelassen werden können, wenn die Exposition vernachlässigbar ist. Die Abänderungen 62 und 64 stellen im Wesentlichen Klarstellungen dar, die von der Kommission weitgehend übernommen werden. Außerdem werden in Abänderungen zum Anhang II (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304) Ausweitungen der Kriterien vorgeschlagen. Die Kommission hält in Übereinstimmung mit anderen relevanten Rechtsvorschriften der EU am ursprünglichen Vorschlag fest und ändert den Text lediglich insoweit, als sie klarstellt, dass neurotoxische und immunotoxische Stoffe als zu ersetzende Stoffe zugelassen werden sollten.

Die Präzisierung in Abänderung 300 bezüglich vernachlässigbarer Exposition ist akzeptabel, da sie den risikobasierten Ansatz des ursprünglichen Kommissionsvorschlags beibehält und klarer fasst.

Abänderung 232 sieht die Bewertung einer großen Bandbreite repräsentativer Verwendungen vor. Da es in der Bewertungsphase unmöglich ist, die

vollständige Bandbreite möglicher Verwendungen abzusehen, behält die Kommission aufgrund des Subsidiaritätsprinzips und aus Gründen der Effizienz den ursprünglichen Wortlaut bei, demzufolge eine begrenzte Bandbreite von Verwendungen auf EU-Ebene bewertet werden muss und die übrigen Verwendungen Sache der Mitgliedstaaten sind, die bei der Erteilung von Zulassungen einheitliche Kriterien anwenden müssen.

f) **Zulassungsverfahren, Erneuerung und Überprüfung (Artikel 7 bis 21)**

Die Abänderungen 69 bis 89 beziehen sich auf Verfahrensaspekte und werden nur teilweise in den geänderten Text übernommen, soweit sie die Klarheit des Textes verbessern. Unter anderem wird Abänderung 69 bezüglich der Rolle der EFSA als Koordinatorin des Zulassungsverfahrens abgelehnt, da eines der Grundprinzipien des Lebensmittelrechts die Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement ist. Demnach sollte die EFSA die wissenschaftliche Bewertung, aber nicht das Zulassungsverfahren koordinieren. Die unterschiedlichen Vorschläge zur Ausweitung oder Verkürzung von Fristen für verschiedene Konsultations- und Entscheidungsphasen (81-83-85-86-141-154) werden abgelehnt.

Die Abänderungen 90 bis 100 betreffen die Erneuerung und Überprüfung der Zulassungen. Die Kommission übernimmt diejenigen, die gegenüber dem ursprünglichen Vorschlag eine klarere Fassung darstellen. Andere, beispielsweise die Abänderung 90 über die wiederholte Erneuerung, lehnt sie ab.

Der Vorschlag der Kommission, die Zulassung nicht alle zehn Jahre zu überprüfen, sollte zu Vereinfachung und Reduzierung der administrativen Belastung und der Kosten beitragen. Er stellt sicher, dass sich die Behörden auf die wichtigsten Aspekte konzentrieren können. Auf jeden Fall kann die Kommission die Zulassung eines Wirkstoffs jederzeit überprüfen, wenn nachteilige Informationen bekannt werden. So wird auch in anderen Sektoren (beispielsweise Arzneimittel) verfahren.

g) **Geringfügiges Risiko und Grundstoffe (Artikel 22 und 23)**

Abänderung 301 dient der Festlegung von Kriterien für die Definition von Substanzen mit geringem Risiko und wird übernommen. Abänderung 103 wird nicht akzeptiert, da keine Notwendigkeit besteht, andere Kriterien für Wirkstoffe zur biologischen Schädlingsbekämpfung anzuwenden. Auch die Abänderungen 101, 104 und 105 in Bezug auf Grundstoffe lehnt die Kommission ab, da ihrer Ansicht nach Grundstoffe für unbegrenzte Zeit und auf der Grundlage von anderweitig durchgeführten Bewertungen genehmigt werden sollten.

Abänderung 274 hingegen wird übernommen, da damit auch Lebensmittel als Grundstoffe eingestuft werden.

Mit der Abänderung 168 soll ein neuer Artikel für Pflanzenschutzmittel mit verringertem Risiko eingeführt werden; Abänderung 287 sieht unterschiedliche Datenschutzzeiträume für die zwei Kategorien von

Produkten mit geringem Risiko vor. Die Kommission übernimmt diese Abänderungen nicht, da der ursprüngliche Vorschlag bereits spezifische Bestimmungen für Stoffe mit geringem Risiko vorsieht.

h) **Safener, Synergisten und Beistoffe (Artikel 25 bis 27)**

Abänderung 107 wird akzeptiert, da sie den Text deutlicher macht; die Abänderungen 108 und 118 hingegen werden nur teilweise übernommen, da der vorgeschlagene Zeitplan für die Überprüfung von Synergisten und Safenern, die bereits in Verkehr sind, angesichts der Tatsache, dass zunächst detaillierte Kriterien und Datenanforderungen festgelegt und Übergangsmaßnahmen erarbeitet werden müssen, als zu kurz angesehen wird. Aus dem gleichen Grund wird auch Abänderung 229, die die Streichung der befristeten Ausnahme für Safener und Synergisten vorsieht, abgelehnt. Die Abänderungen 109, 110, 113 und 129 sowie die Abänderung 250 zu Anhang III werden nur teilweise übernommen: die Zulassung von Beistoffen wird abgelehnt, da sich diese Verpflichtung mit anderen Verpflichtungen aus geltenden Rechtsvorschriften zu Chemikalien (REACH) überschneiden würde.

i) **Das System der Zulassungszonen und die vorläufige Zulassung (Artikel 39 bis 41 und Artikel 281)**

Das Europäische Parlament lehnt das System der Zulassungszonen für Pflanzenschutzmittel in Verbindung mit der obligatorischen gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen innerhalb einer Zone ab (Abänderungen 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 und 230). Diese Abänderungen werden nicht akzeptiert, da sie den Kommissionsvorschlag erheblich verändern und eines seiner Schlüsselemente beseitigen würden. Nach dem derzeitigen Stand des Vorschlags können Mitgliedstaaten nur beim Schutz der Arbeitnehmer strengere nationale Maßnahmen erlassen, da das EU-Recht auf diesem Gebiet nur eine Mindestharmonisierung schafft.

Daher übernimmt die Kommission diese Abänderungen nicht.

Mit Abänderung 281 soll ein System der Vorabzulassung eingeführt werden, das die Kommission ablehnt, da es mit dem System der Zulassungszonen sowie der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen nicht vereinbar ist.

j) **Systematische Information (Artikel 64)**

Abänderung 216 über die Bereitstellung der Aufzeichnungen von Landwirten für die Öffentlichkeit/Anwohner und Einzelhändler sowie die Einführung eines „Pestizidpasses“ wird nicht übernommen. Die Kommission behält den ursprünglichen Wortlaut des Vorschlags bei, der vorsieht, dass die Informationen Nachbarn auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Außerdem wäre ein Pestizidpass für jedes Obst- und Gemüselos unrealistisch, da im Handel verschiedene Produktionschargen gemischt angeboten werden. Zudem könnte dies dazu führen, dass Kontrollen nur auf angegebene Pestizide durchgeführt werden.

k) **Vergleichende Bewertung und Grundsatz der Ersetzung (Artikel 48)**

Mit den Abänderungen 106, 171 und 173 sowie den auf Anhang IV bezogenen Abänderungen 251 und 253 soll die vergleichende Bewertung auf alle Pflanzenschutzmittel ausgedehnt und der Zulassungszeitraum für zu ersetzende Stoffe verringert werden. Die Kommission stimmt diesen Abänderungen nicht zu, da sie nicht risikobasiert sind. Auch der zusätzliche Verwaltungsaufwand ist nicht gerechtfertigt, außerdem wäre die Auswirkung auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt nur geringfügig. Zeigt die vergleichende Bewertung, dass keine Alternative besteht, sollten die Zulassungen nicht zurückgenommen werden.

l) **Geringfügige Verwendungen (Artikel 49)**

Die Abänderungen 175 bis 180 und 196 beziehen sich auf Bestimmungen, die die Ausweitung einer Zulassung auf geringfügige Verwendungen erleichtern sollen. Die Kommission übernimmt die meisten dieser Vorschläge unter Anpassung der Rechtsterminologie. Abänderung 276 enthält den Vorschlag zur Errichtung eines europäischen Förderfonds für geringfügige Verwendungen. Dies wird abgelehnt, da es nicht zu den Zielen dieses Vorschlags gehört.

m) **Parallelhandel (neuer Artikel 49a)**

Die Bestimmungen über den Handel mit Pflanzenschutzmitteln, die bereits in anderen Mitgliedstaaten zugelassen sind, werden in den geänderten Text übernommen. Abänderung 286 wird akzeptiert, allerdings vorbehaltlich einer Umformulierung, um den Text in Übereinstimmung mit dem Vertrag und der Rechtsprechung des Gerichtshofs zu bringen.

n) **Datenschutz und Weitergabe von Daten (Artikel 56 bis 59)**

Abänderungen 194 und 198 untergraben das vorgeschlagene Datenschutzsystem, insbesondere dadurch, dass der Datenschutz für Studien eingeführt wird, die zum Zwecke der Erneuerung oder Überprüfung von Zulassungen vorgelegt werden. Dies würde den Wettbewerb schwächen und die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln für Landwirte einschränken. Dieser Aspekten wurde in der Folgenabschätzung eingehend analysiert, dabei wurden drei Optionen für den Datenschutz bei der Erneuerung verglichen: kein Datenschutz, obligatorische Weitergabe von Daten mit finanziellem Ausgleich oder Status Quo (also ein Schutzzeitraum von fünf Jahren). Die wirtschaftlichen Auswirkungen wären bei Verzicht auf Datenschutz und obligatorischer Weitergabe von Daten gleich, aber der Verwaltungsaufwand bei der zweiten Option sehr hoch. Der Status Quo schränkt den Wettbewerb ein.

Die Abänderungen 205 und 208 werden abgelehnt, da die Kommission der Ansicht ist, dass alle Studien an Wirbeltieren in gleicher Weise wie andere Studien geschützt werden sollten; es besteht jedoch die Verpflichtung, Ergebnisse weiterzugeben und Studien nicht zu wiederholen.

o) **Vertraulichkeit und Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen (Artikel 60)**

In Abänderung 210 ist die Vertraulichkeit der Namen von Einrichtungen und Personen vorgesehen, die an Wirbeltierversuchen beteiligt sind. Gemäß Artikel 60 des Vorschlags kann jede Person verlangen, dass die Offenlegung von Informationen, die den Schutz ihrer Privatsphäre und körperlichen Unversehrtheit beeinträchtigt, verweigert wird, in Übereinstimmung mit den allgemeinen Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten und den Schutz personenbezogener Daten.

Daher übernimmt die Kommission diese Abänderung nicht.

p) **Integrierte Schädlingsbekämpfung und gute Pflanzenschutzpraxis (Artikel 52)**

In Abänderung 305 ist vorgesehen, dass die Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung ab 2012 obligatorisch sind.

Mit Abänderung 185 wird die Verpflichtung zur uneingeschränkten Einhaltung der Grundsätze der guten Umweltpraxis gestrichen.

Die Kommission lehnt beide Abänderungen ab und behält den ursprünglichen Wortlaut bei, in Übereinstimmung mit dem Vorschlag für eine Richtlinie über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für den nachhaltigen Einsatz von Pestiziden (KOM(2006) 373).

q) **Komitologie und Verhältnis zwischen der vorgeschlagenen Verordnung und der Verordnung 396/2005**

Da der Vorschlag verabschiedet wurde, bevor der Beschluss 2006/512/EG zur Änderung des Beschlusses 1999/468/EG zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse erlassen wurde, bezog der Kommissionsvorschlag sich auf das normale Regelungsverfahren. Daher ist die Kommission generell ebenfalls der Auffassung, dass der geänderte Vorschlag an den Beschluss 2006/512/EG anzupassen ist. Die Abänderungen 93, 108, 109, 119, 141, 184, 221, 227 sind akzeptabel.

Die Abänderungen 88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227 hingegen führen das Regelungsverfahren mit Kontrolle auch für Fälle ein, in denen die Kommission die Notwendigkeit sieht, Fristen unter bestimmten Bedingungen zu verkürzen (beispielsweise Effizienz im Sinne der Einhaltung von Fristen für die Erneuerung von Zulassungen, Dringlichkeit bei Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier). Da die Zulassung eines Wirkstoffes ein spezifisches Ziel hat, sollte das normale Regelungsverfahren gelten. Zudem möchte die Kommission für Maßnahmen sehr technischen Charakters das ursprünglich vorgeschlagene Beratungsverfahren beibehalten.

Der Teil der Abänderung 77, der das Mitentscheidungsverfahren für die Festlegung von Datenanforderungen für Safener und Synergisten vorsieht, ist

nicht akzeptabel. Die Kommission kann hier das Regelungsverfahren mit Kontrolle akzeptieren.

Die Abänderungen 108, 120, 204, 221, 225 und 267 sind nicht annehmbar, da das Mitentscheidungsverfahren für technische Bestimmungen, die regelmäßig angepasst werden müssen, nicht angebracht wäre.

An dieser Stelle müssen wir auf das Verhältnis zwischen der vorgeschlagenen Verordnung und der Verordnung 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln hinweisen. Die letztgenannte Verordnung unterliegt gegenwärtig einem Mitentscheidungsverfahren zur Änderung des Ausschussverfahrens mit dem Ziel der Einbeziehung der Kontrolle. Die Kommission hat für die Verabschiedung der Rückstandshöchstwerte das Ausschussverfahren mit Kontrolle bei aus Effizienzgründen verkürzten Fristen vorgeschlagen. Weiterhin hat sie vorgeschlagen, bei Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier das „Dringlichkeitsverfahren“, also ganz ohne Fristen, anzuwenden. Eine Einigung hierüber steht unmittelbar bevor. Sollte die Verkürzung der Fristen keine Zustimmung finden, müssten wir, da die Verabschiedung eines Rückstandshöchstwerts auf EU-Ebene Voraussetzung für die Zulassung ist, die den Mitgliedstaaten in Artikel 36 eingeräumte Frist für eine Entscheidung über Pflanzenschutzmittel um sechs Monate verlängern, um die Fristen in den beiden Verordnungen anzugleichen. Diese Frage sollte normalerweise nach der Plenarsitzung des Europäischen Parlaments Ende November 2007 geklärt sein.

4) GEMÄß ARTIKEL 250 ABSATZ 2 EG-VERTRAG ÄNDERT DIE KOMMISSION IHREN VORSCHLAG WIE OBEN BESCHRIEBEN.

Geänderter Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 37 Absatz 2 und 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln¹ enthält Bestimmungen für Pflanzenschutzmittel und die darin enthaltenen Wirkstoffe.
- (2) In ihren Schlussfolgerungen zum Fortschrittsbericht² der Kommission gemäß Richtlinie 91/414/EWG forderten das Europäische Parlament und der Rat die Kommission auf, die Richtlinie zu überarbeiten, und nannten eine Reihe von Aspekten, die die Kommission dabei berücksichtigen sollte.
- (3) Angesichts der Erfahrungen aus der Anwendung der Richtlinie 91/414/EWG und der neuesten wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen sollte die Richtlinie 91/414/EWG ersetzt werden.
- (4) Im Interesse der Vereinfachung sollte mit dem neuen Rechtsakt auch die Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten³, aufgehoben werden.

¹ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/76/EG der Kommission (ABl. L 337 vom 21.12.2007, S. 100).

² KOM(2001) 444.

³ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 158 vom 30.4.2005, S. 7); (berichtigte Fassung: ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 5).

- (5) Um die Anwendung der neuen Vorschriften zu vereinfachen und eine einheitliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollte die Form einer Verordnung gewählt werden.
- (6) Die Pflanzenerzeugung nimmt in der Gemeinschaft einen sehr wichtigen Platz ein. Eines der wichtigsten Mittel zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen einschließlich Unkräuter und zur Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion ist die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln.
- (7) Pflanzenschutzmittel haben nicht notwendigerweise nur nützliche Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung; sie bergen auch Risiken und Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt, insbesondere dann, wenn sie ungeprüft und ohne amtliche Zulassung in den Verkehr gebracht und unsachgemäß verwendet werden. Daher sollten harmonisierte Regeln für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erlassen werden.
- (8) Mit der Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet **und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Landwirtschaft sichergestellt** werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Schutz gefährdeter Gruppen in der Bevölkerung gelten, ~~insbesondere von Schwangeren, Säuglingen und Kindern~~. Das Vorsorgeprinzip sollte angewandt und es sollte sichergestellt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass Stoffe oder Produkte, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, Gesundheit oder Umwelt nicht beeinträchtigen.
- (9) Stoffe sollten nur dann in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, wenn nachgewiesen ist, dass sie einen klaren Nutzen für die Pflanzenerzeugung bieten und voraussichtlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Folgen für die Umwelt haben. Um das gleiche **hohe** Schutzniveau in allen Mitgliedstaaten zu erzielen, sollte die Entscheidung über die Zulässigkeit oder Nichtzulässigkeit solcher Stoffe auf Gemeinschaftsebene getroffen werden.
- (10) Im Sinne der Berechenbarkeit, Effizienz und Konsistenz sollte ein detailliertes Verfahren für die Prüfung der Frage, ob ein Wirkstoff genehmigt werden kann, festgelegt werden. Es sollte festgelegt werden, welche Informationen für die Zwecke der Zulassung eines Stoffes vorgelegt werden müssen. Angesichts des Arbeitsaufwands im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren ist es angemessen, dass die Bewertung dieser Informationen von einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, der als Berichterstatter für die Gemeinschaft auftritt. Zur Gewährleistung der Konsistenz bei der Bewertung sollte die durch Artikel 22 der 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 Lebensmittelsicherheit⁴ eingesetzte Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) eine unabhängige wissenschaftliche Überprüfung durchführen. Es sollte klargestellt werden, dass die Behörde eine Risikoanalyse durchführt, während die Kommission für das

⁴ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 43).

Risikomanagement zuständig ist und letzten Endes die Entscheidung über die Zulassung eines Wirkstoffs trifft. Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, die die Transparenz des Bewertungsprozesses gewährleisten.

- (11) Aus ethischen Gründen sollte die Bewertung eines Wirkstoffs oder eines Pflanzenschutzmittels nicht auf Tests oder Studien basieren, bei denen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel gezielt Menschen verabreicht wird mit dem Ziel, den NOEL (No observed effect level – höchste unwirksame Dosis) eines Wirkstoffs zu ermitteln. Ebenso sollten toxikologische Studien an Menschen nicht dazu genutzt werden, die Sicherheitsmargen für Wirkstoffe oder Pflanzenschutzmittel zu senken.
- (12) Um die Zulassung von Wirkstoffen zu beschleunigen, sollten feste Fristen für die verschiedenen Verfahrensstufen festgelegt werden.
- (13) Im Interesse der Sicherheit sollte die Dauer des Zulassungsverfahrens für Wirkstoffe begrenzt sein. Die Dauer des Zulassungsverfahrens sollte dem möglichen Risiko bei der Verwendung solcher Stoffe angemessen sein. Erfahrungen aus der praktischen Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die die betreffenden Stoffe enthalten, sowie Entwicklungen in Wissenschaft und Technik sollten bei einer Entscheidung über die Erneuerung einer Zulassung berücksichtigt werden. Nach der ersten Erneuerung sollten solche Stoffe nur dann noch geprüft werden, wenn es Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Anforderungen dieser Verordnung nicht mehr erfüllt sind.
- (14) Für den Fall, dass die Kriterien für die Zulassung nicht länger erfüllt sind **oder die Einhaltung der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik⁵ nicht gewährleistet ist**, sollte die Möglichkeit der Änderung oder des Widerrufs einer Zulassung für einen Wirkstoff vorgesehen sein.
- (15) Bei der Bewertung eines Wirkstoffs kann sich herausstellen, dass dieser Wirkstoff ein wesentlich niedrigeres Risiko darstellt als andere Stoffe. Um die Verwendung eines solchen Stoffes in Pflanzenschutzmitteln zu begünstigen, sollten derartige Stoffe identifiziert und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die diese Stoffe enthalten, erleichtert werden.
- (16) Bestimmte Stoffe, die nicht vorrangig als Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden, können von Nutzen für den Pflanzenschutz sein, während das wirtschaftliche Interesse an der Beantragung einer Zulassung möglicherweise begrenzt ist. Daher sollten spezifische Bestimmungen sicherstellen, dass solche Stoffe, soweit die von ihnen ausgehenden Risiken akzeptabel sind, für die Verwendung im Pflanzenschutz genehmigt werden.
- (17) Einige Wirkstoffe sind gegebenenfalls nur akzeptabel, wenn gleichzeitig umfassende Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Solche **besonders bedenkliche und derzeit zugelassene** Stoffe sollten auf Gemeinschaftsebene **als zu ersetzende Stoffe** identifiziert werden. Die Mitgliedstaaten sollten regelmäßig prüfen, ob Pflanzenschutzmittel, die solche Wirkstoffe enthalten, durch andere

⁵ ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1. Geändert durch die Entscheidung Nr. 2455/2001/EG (ABl. L 331 vom 15.12.2001, S. 1).

Pflanzenschutzmittel ersetzt werden können, die Wirkstoffe enthalten, die weniger Risikominderung erfordern.

- (18) Neben Wirkstoffen können Pflanzenschutzmittel Safener oder Synergisten enthalten, für die ähnliche Vorschriften gelten sollten. Es sollten technische Vorschriften für die Überprüfung solcher Stoffe festgelegt werden. Derzeit auf dem Markt befindliche Stoffe sollten erst geprüft werden, wenn diese Vorschriften festgelegt wurden.
- (19) Pflanzenschutzmittel können auch Beistoffe enthalten. Es ist angebracht, eine Liste der Beistoffe zu erstellen, die nicht in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden sollten.
- (20) Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, können auf verschiedene Arten zusammengesetzt sein und für eine Vielzahl von Nutzpflanzen unter verschiedenen landwirtschaftlichen, ökologischen und klimatischen Bedingungen eingesetzt werden. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sollte daher von den Mitgliedstaaten erteilt werden.
- (21) Die Bestimmungen für eine Zulassung müssen ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Insbesondere sollte bei Erteilung einer Zulassung für Pflanzenschutzmittel das Ziel, die Gesundheit von Mensch oder Tier und die Umwelt zu schützen, Vorrang haben vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern. Daher sollte, bevor ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht wird, nachgewiesen werden, dass es einen klaren Vorteil für die Pflanzenerzeugung bringt und keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von ~~Mensch oder Tier~~ **Menschen, einschließlich der besonders gefährdeten Personengruppen, oder von Tieren sowie** keine unzulässigen Folgen für die Umwelt hat.
- (22) Im Interesse von Berechenbarkeit, Effizienz und Konsistenz sollten die Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln harmonisiert werden, unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt.
- (23) Die Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel lassen sich in unterschiedlichen Fertigungsprozessen herstellen, wodurch sich Unterschiede in der Spezifikation ergeben. Solche Unterschiede können auch Sicherheitsaspekte haben. Aus Gründen der Effizienz sollte ein harmonisiertes Verfahren auf Gemeinschaftsebene für die Bewertung dieser Unterschiede vorgesehen werden.
- (24) Zur Vermeidung von ~~von~~ **unnötiger** Doppelarbeit, Verringerung des Verwaltungsaufwands für Industrie und Mitgliedstaaten und ~~Sicherstellung~~ **Erleichterung** einer einheitlicheren Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sollte die von einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung von anderen Mitgliedstaaten akzeptiert werden, sofern die ökologischen und klimatischen Bedingungen vergleichbar sind. Daher sollte die Europäische Union in Zulassungszonen mit jeweils vergleichbaren Bedingungen unterteilt werden, um diese gegenseitige Anerkennung zu erleichtern.
- (25) Das wirtschaftliche Interesse der Industrie an der Beantragung einer Zulassung ist auf bestimmte Verwendungszwecke beschränkt. Um sicherzustellen, dass die Diversifizierung von Landwirtschaft und Gartenbau nicht durch mangelnde Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln behindert wird, sollten für geringfügige Verwendungen spezielle Regeln festgelegt werden.

- (26) In Ausnahmefällen sollte es den Mitgliedstaaten erlaubt sein, Pflanzenschutzmittel zuzulassen, die nicht die Bedingungen der vorliegenden Verordnung erfüllen, soweit dies erforderlich ist, um eine Gefahr oder Bedrohung für die Pflanzenerzeugung **und Ökosysteme** abzuwenden, der anders nicht begegnet werden kann. Solche **befristeten** Zulassungen sollten auf Gemeinschaftsebene überprüft werden.
- (27) Zur Förderung der Innovation sollten spezielle Regeln aufgestellt werden, die den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln in Versuchen erlauben, selbst wenn diese Mittel noch nicht zugelassen sind.
- (28) Zur Sicherung des hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollten Pflanzenschutzmittel sachgemäß unter Beachtung der Grundsätze der Integrierten Schädlingsbekämpfung angewandt werden. Der Rat soll die Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung, einschließlich der guten Pflanzenschutzpraxis und der guten Umweltpraxis, in die Überprüfung der Grundanforderungen an die Betriebsführung gemäß Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates aufnehmen. Deshalb sollte eine Übergangsfrist vorgesehen werden, die es den Mitgliedsstaaten erlaubt, die notwendigen Strukturen zu schaffen, die es den Nutzern von Pflanzenschutzmitteln ermöglichen, die Grundsätze der Integrierten Schädlingsbekämpfung anzuwenden.
- (29) Es sollte ein systematischer Informationsaustausch stattfinden. Die Mitgliedstaaten sollten einander, der Behörde und der Kommission die im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgelegten Daten und wissenschaftlichen Unterlagen zugänglich machen.
- (30) Hilfsstoffe (Adjuvantia) können eingesetzt werden, um die Wirksamkeit eines Pflanzenschutzmittels zu erhöhen. Ihr Inverkehrbringen sowie ihre Verwendung sollten verboten werden, wenn sie einen verbotenen Beistoff enthalten.
- (31) Studien bedeuten eine erhebliche Investition. Diese Investition sollte geschützt werden, um die Forschung zu fördern. Daher sollten Studien, die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat vorlegt, gegen die Verwendung durch einen anderen Antragsteller geschützt werden. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um den Wettbewerb nicht zu behindern. Auch sollte er auf solche Studien beschränkt sein, die für die Zwecke des Entscheidungsverfahrens unbedingt erforderlich sind, damit nicht Antragsteller die Schutzdauer durch Vorlage neuer, unnötiger Studien künstlich verlängern.
- (32) Es sollten Regeln zur Vermeidung von Wiederholungen bei Tests und Studien festgelegt werden. Insbesondere sollte die Wiederholung von Studien mit Versuchen an Wirbeltieren untersagt werden. In diesem Zusammenhang sollte eine Verpflichtung aufgenommen werden, den Zugang zu Studien über Wirbeltierversuche **und anderen Studien, mit denen Tierversuche verhindert werden können**, unter annehmbaren Bedingungen zu ermöglichen. Damit die Akteure wissen, welche Studien bereits durchgeführt wurden, sollten die Mitgliedstaaten eine Liste solcher Studien führen, selbst wenn diese dem vorstehend beschriebenen System des obligatorischen Zugangs nicht unterliegen. **Die Entwicklung von In-vitro-Testmethoden ohne Tierversuche als Ersatz für Tierversuche sollte gefördert werden. Versuche mit Wirbeltieren für die Zwecke dieser Verordnung sollten nur als letzte Möglichkeit eingesetzt werden.**

- (33) Da Mitgliedstaaten, Behörde und Kommission unterschiedliche Regeln hinsichtlich des Zugangs zu und der Vertraulichkeit von Dokumenten anwenden, ist es angebracht klarzustellen, unter welchen Bedingungen der Zugang zu Informationen in den Dokumenten, die sich im Besitz der genannten Stellen befinden, möglich und wie die Vertraulichkeit dieser Dokumente geregelt ist. **Eine solche Klarstellung sollte auch die öffentliche Verfügbarkeit von Studien und Daten abdecken, die für die toxikologische und ökotoxikologische Bewertung der Pflanzenschutzmittel relevant sind.**
- (34) Die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen⁶ gilt auch für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Pestiziden. Um die Verwender von Pflanzenschutzmitteln, **Anwohner und zufällig anwesende Personen, die den Pflanzenschutzmitteln beim Besprühen von Pflanzen ausgesetzt sein könnten,** die Verbraucher von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen und die Umwelt noch besser zu schützen, sind jedoch weitere spezifische Regeln angebracht, die die Besonderheiten der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln berücksichtigen.
- (35) Um sicherzustellen, dass die Verwender von Pflanzenschutzmitteln **oder die Öffentlichkeit** nicht durch Werbung irregeführt werden, ist es angebracht, die Werbung für diese Produkte zu regeln.
- (36) Es sollten Bestimmungen zur Führung von Aufzeichnungen und zur Information über die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festgelegt werden, um das Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt durch die Rückverfolgbarkeit einer möglichen Belastung zu verbessern, die Effizienz der Überwachung und Kontrolle zu steigern und die Kosten für die Überwachung der Wasserqualität zu reduzieren.
- (37) Bestimmungen über Kontroll- und Inspektionsregelungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln sollten die korrekte, sichere und harmonisierte Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen sicherstellen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sicherzustellen.
- (38) Die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁷ sieht Kontrollmaßnahmen bezüglich der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in allen Phasen der Lebensmittelherstellung vor, einschließlich des Führens von Aufzeichnungen über deren Einsatz. Ähnliche Bestimmungen gelten für die Lagerung und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 fallen.

⁶ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG der Kommission (AbI. L 19 vom 24.1.2006, S. 12).

⁷ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigte Fassung in ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

- (39) Es sollte eine enge Koordinierung mit anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sichergestellt sein, insbesondere mit der 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 Rates⁸ sowie mit den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zum Schutz von Arbeitnehmern und anderen Personen, die mit der Verwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen und ihrer absichtlichen Freisetzung in Berührung kommen.
- (40) Es ist notwendig, Verfahren für den Erlass von Notfallmaßnahmen vorzusehen für den Fall, dass ein zugelassener Wirkstoff, ein Safener, Synergist oder Pflanzenschutzmittel ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.
- (41) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über die Sanktionen erlassen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um ihre Anwendung zu gewährleisten.
- (42) Die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels oder seine Verwendung verantwortlichen Person sollte gültig bleiben.
- (43) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Kosten der Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung der Verordnung von denjenigen zurückzufordern, die Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen bzw. dies beabsichtigen, sowie von denjenigen, die die Zulassung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten beantragen.
- (44) Die Mitgliedstaaten sollten die zuständigen nationalen Behörden benennen.
- (45) Die Kommission sollte die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Daher ist es angebracht, die notwendigen Finanzmittel und die Möglichkeit vorzusehen, bestimmte Vorschriften der Verordnung im Licht der Erfahrung anzupassen oder technische Leitfäden auszuarbeiten.
- (46) Die Maßnahmen zur Umsetzung dieser Verordnung sollten in Übereinstimmung mit dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁹ verabschiedet werden. Es ist angebracht, rein technische, administrative oder Dringlichkeitsmaßnahmen nach dem Verfahren des beratenden Ausschusses zu erlassen.
- (46a) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, bei Inkrafttreten der Verordnung Durchführungsmaßnahmen für die Verfahren der Erneuerung und Überprüfung der Zulassung von Wirkstoffen zu erlassen und ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung von in Verkehr befindlichen Synergisten und Safenern sowie Datenanforderungen für Safener und Synergisten festzulegen, die Kriterien für die Zulassung von Wirkstoffen mit geringem Risiko zu ändern, Regeln für die Erforschung und Entwicklung neuer**

⁸ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Pflanzenschutzmittel und eine Durchführungsverordnung mit Bestimmungen für die Kontrolle zu erlassen sowie die Anhänge zu ändern. Da es sich hier um Maßnahmen allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Richtlinie 2001/81/EG auch durch deren Ergänzung bewirken, sollten diese Maßnahmen gemäß dem in Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.

46b. Aus Gründen der Effizienz sollten die im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle üblichen Fristen für den Erlass einer Verordnung zur Erneuerung oder Nichterneuerung der Zulassung eines Wirkstoffs sowie zur Verlängerung einer Zulassung aufgrund der Dauer des Verfahrens verkürzt werden.

46c. Können in Fällen äußerster Dringlichkeit die normalerweise anwendbaren Fristen für das Regelungsverfahren mit Kontrolle nicht eingehalten werden, sollte die Kommission, wenn sie zu dem Schluss kommt, dass die Kriterien für die Zulassung nicht mehr erfüllt sind, das in Artikel 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG genannte Dringlichkeitsverfahren anwenden und eine Verordnung dahingehend erlassen können, dass die Zulassung des Wirkstoffs widerrufen oder geändert wird.

(47) Einige Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG sollten in der Übergangszeit gültig bleiben –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1 Gegenstand und Ziel

1. Diese Verordnung legt Regeln für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in kommerzieller Form und für ihr Inverkehrbringen, ihre Verwendung und ihre Kontrolle innerhalb der Gemeinschaft fest.
- ~~2.~~ Diese Verordnung legt sowohl Regeln für die Zulassung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind oder aus denen diese bestehen, als auch Regeln für Hilfsstoffe und Beistoffe fest.
3. Mit dieser Verordnung soll ein hohes Niveau des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt gewährleistet werden.
4. Grundlage dieser Verordnung ist das Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Stoffe oder Produkte die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht beeinträchtigen.
5. Mit dieser Verordnung sollen zudem die Rechtsvorschriften über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln harmonisiert werden, um die

Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln für die Landwirte in den einzelnen Mitgliedstaaten zu vereinheitlichen.

Artikel 2 Anwendungsbereich

1. Diese Verordnung gilt für Produkte in der dem Verwender gelieferten Form, die aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten bestehen oder diese enthalten und für einen der nachstehenden Zwecke bestimmt sind:
 - a) Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, soweit es nicht als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen;
 - b) in einer anderen Weise als Nährstoffe die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen (z. B. Wachstumsregler);
 - c) Pflanzenerzeugnisse zu konservieren, soweit solche Stoffe oder Zubereitungen nicht besonderen Vorschriften über konservierende Stoffe unterliegen;
 - d) unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile, mit Ausnahme von Algen, zu vernichten;
 - e) ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen, mit Ausnahme von Algen, zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen.

Diese Produkte werden nachfolgend als „Pflanzenschutzmittel“ bezeichnet.
2. Diese Verordnung gilt für Stoffe, einschließlich Mikroorganismen und Viren, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen, nachstehend „Wirkstoffe“ genannt.
3. Diese Verordnung gilt für
 - a) Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigelegt werden, um die phytotoxische Wirkung der Zubereitung auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern, nachfolgend „Safener“ genannt;
 - b) Stoffe oder Zubereitungen, die keine oder nur eine schwache Wirkung im Sinne des Absatzes 1 aufweisen, aber die Wirkung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken, nachfolgend „Synergisten“ genannt;
 - c) Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Hilfsstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind, nachfolgend „Beistoffe“ genannt;
 - d) Stoffe oder Zubereitungen, die aus Beistoffen oder Zubereitungen mit einem oder mehreren Beistoffen bestehen, in der dem Verwender gelieferten Form und in Verkehr gebracht mit der Bestimmung, vom Verwender mit einem

Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden, um dessen Eigenschaften oder Wirkung zu verändern, nachfolgend „Hilfsstoffe“ genannt.

Artikel 3
Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Begriff

(1) Rückstände

Ein Stoff oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft oder anderweitig in der Umwelt vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln herrührt, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

(2) Stoffe

Chemische Elemente und deren Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder industriell hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei ~~der Herstellung~~**dem angewandten Herstellungsverfahren** nicht zu vermeidender Verunreinigung.

(3) Zubereitungen

Gemische aus zwei oder mehreren Stoffen, die zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel oder Hilfsstoff bestimmt sind.

(4) Bedenkliche Stoffe

Stoffe, die aufgrund ihrer Beschaffenheit nachteilige Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt haben können und in einem Pflanzenschutzmittel in hinreichender Konzentration enthalten sind oder entstehen, um eine solche Wirkung hervorzurufen.

Dies umfasst, jedoch nicht ausschließlich, Stoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG¹⁰ als gefährlich eingestuft werden und in dem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration vorhanden sind, aufgrund deren das Mittel als gefährlich im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 1999/45/EG anzusehen ist.

Stoffe, die Störungen des Hormonsystems bzw. neurotoxische oder immunotoxische Wirkungen auslösen können, sollten als bedenkliche Stoffe gelten.

(5) Pflanzen

Lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschließlich frischer Früchte und Samen.

(6) Pflanzenerzeugnisse

¹⁰ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, unverarbeitet oder durch einfache Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, soweit sie nicht Pflanzen im Sinne von Nummer 5 sind.

(7) Schadorganismen

Alle Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädigen können.

(7a) **geringes Risiko**

Von einer Beschaffenheit, die von sich aus keine nachteiligen Wirkungen auf Mensch, Tier oder Umwelt erwarten lässt.

(8) Tiere

Tiere von Arten, die üblicherweise vom Menschen domestiziert, gefüttert und gehalten oder verzehrt werden.

(9) Inverkehrbringen

Das Bereithalten eines Pflanzenschutzmittels für Zwecke des Verkaufs innerhalb der Gemeinschaft, einschließlich des Anbietens zum Verkauf, oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie Verkauf, Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst. Die Überführung eines Pflanzenschutzmittels in den zollrechtlich freien Verkehr des Gebietes der Gemeinschaft wird als Inverkehrbringen im Sinne dieser Verordnung angesehen.

(9a) **Parallelhandel**

Die Einfuhr eines Pflanzenschutzmittels aus einem Mitgliedstaat, in dem es zugelassen wurde, um es in dem einführenden Mitgliedstaat in den Verkehr zu bringen, in dem dieses Pflanzenschutzmittel oder ein identisches Referenzerzeugnis zugelassen wurde.

(10) Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels auf seinem Gebiet zulässt.

(11) Erzeuger

Eine Person, die Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe, Pflanzenschutzmittel oder Hilfsstoffe selbst erzeugt oder einen Dritten damit beauftragt, diese für sie zu erzeugen, oder eine Person, die vom Erzeuger für die Zwecke dieser Verordnung als alleiniger Vertreter benannt wurde.

(12) Zugangsschreiben

Ein Dokument, mit dem der Eigentümer von Daten, die gemäß der vorliegenden Verordnung geschützt sind, der Nutzung dieser Daten durch die zuständige Behörde

für die Zwecke der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder der Zulassung eines Wirkstoffs, Synergisten oder Safeners zugunsten einer anderen Person zustimmt.

(13) Umwelt

Wasser (einschließlich Grund- und Oberflächenwasser, Übergangs- und Küstengewässer), Luft, Boden sowie wildlebende Arten von Pflanzen und Tieren und ihre gegenseitigen Beziehungen sowie die Beziehung zwischen ihnen und allen lebenden Organismen.

(13b) **Gefährdete Personengruppen**

Personen, die bei der Bewertung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Pflanzenschutzmitteln besonders berücksichtigt werden müssen. Dazu gehören schwangere und stillende Frauen, Embryonen, Föten, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen, Kranke, Arzneimittel einnehmende Personen, Arbeitnehmer und Anwohner, die einer hohen Pestizidbelastung ausgesetzt sind.

(14) Integrierter Pflanzenschutz

Die sorgfältige Abwägung aller verfügbaren Schädlingsbekämpfungsmethoden und die nachfolgende Integration angemessener Maßnahmen, die das Aufkommen von Schädlingspopulationen unterdrücken und den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln und andere Bekämpfungsmethoden auf einem Niveau halten, das wirtschaftlich vertretbar ist und die Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt reduziert oder minimiert. Der integrierte Pflanzenschutz betont das Wachstum gesunder Nutzpflanzen bei möglichst geringer Störung der landwirtschaftlichen Ökosysteme und fördert natürliche Schädlingsbekämpfungsmöglichkeiten.

(14a) Nicht chemische Verfahren des Pflanzenschutzes

Anwendung von Verfahren zur Schädlingsbekämpfung unter Einsatz nicht chemischer Verfahren des Pflanzenschutzes (Fruchtfolge, physikalische und mechanische Beeinflussung, Schutz durch natürliche Feinde);

(15) Mikroorganismen

Zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit einschließlich niederer Pilze und Viren, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind.

(16) Genetisch veränderte Organismen

Mikroorganismen, deren genetisches Material im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ verändert wurde.

(17) Zone

¹¹ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

Gruppe von Mitgliedstaaten gemäß der Definition in Anhang I, für die angenommen wird, dass die Bedingungen im Hinblick auf Landwirtschaft, Pflanzengesundheit und Umwelt (einschließlich Klima) relativ ähnlich sind.

(18) Gute Pflanzenschutzpraxis

Praxis, bei der die Behandlung einer bestimmten Nutzpflanze mit Pflanzenschutzmitteln in Übereinstimmung mit dem durch die Zulassung abgedeckten Einsatzzweck so ausgewählt, dosiert und zeitlich gesteuert wird, dass eine optimale Wirkung mit der geringsten erforderlichen Menge erzielt wird, unter Berücksichtigung lokaler Bedingungen und der Möglichkeit einer Bekämpfung mittels geeigneter Anbaumethoden und biologischer Mittel, **wobei nicht chemischen Verfahren des Pflanzenschutzes, der Schädlingsbekämpfung und des Pflanzenanbaus Vorrang eingeräumt wird.**

(19) Gute Umweltpraxis

Praxis beim Pflanzenschutz, bei der Pflanzenschutzmittel so gehandhabt und angewandt werden, dass die Umwelt mit dem praktisch erreichbaren Minimum belastet wird.

(20) Gute Laborpraxis

Praxis gemäß Richtlinie 2004/10/EG¹².

(21) Datenschutz

Ein Test- oder Untersuchungsbericht unterliegt dem Datenschutz, wenn sein Besitzer das Recht hat, die Verwendung zum Nutzen einer anderen Person zu untersagen.

(21a) Berichterstattender Mitgliedstaat

Mitgliedstaat, der die Aufgabe übernimmt, die Wirkstoffe, Safener bzw. Synergisten zu bewerten.

(21b) Tests und Studien

Untersuchungen oder Versuche, deren Zweck es ist, die Eigenschaften und das Verhalten eines Wirkstoffs oder von Pflanzenschutzmitteln zu ermitteln, die Exposition gegenüber Wirkstoffen und/oder deren relevanten Metaboliten vorherzusagen, unbedenkliche Expositionsgrenzwerte zu ermitteln und die Bedingungen für die unbedenkliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festzulegen.

¹² ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

KAPITEL II

Wirkstoffe, Safener, Synergisten und Beistoffe

ABSCHNITT 1

WIRKSTOFFE

UNTERABSCHNITT 1

ANFORDERUNGEN UND BEDINGUNGEN FÜR DIE ZULASSUNG

Artikel 4

Zulassungskriterien für Wirkstoffe

1. Ein Wirkstoff wird in Übereinstimmung mit Anhang II genehmigt, wenn im Licht des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Zulassungskriterien in den Nummern 2 und 3 dieses Anhangs Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Bedingungen in den Absätzen 2 und 3 erfüllen.
2. Die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln müssen, nach der Verwendung in Übereinstimmung mit der guten Pflanzenschutzpraxis, folgende Anforderungen erfüllen:
 - a) sie dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – unter Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten, soweit Methoden zur Messung solcher Effekte verfügbar sind – noch auf das Grundwasser haben;
 - b) sie dürfen keine unzulässigen Auswirkungen auf die Umwelt haben;
 - c) für Rückstände mit toxikologischer oder ökologischer Relevanz müssen allgemein verbreitete **standardisierte** Messverfahren zur Verfügung stehen, **die ausreichende Empfindlichkeit aufweisen**;
3. Der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln muss, nach der Verwendung in Übereinstimmung mit der guten Pflanzenschutzpraxis und unter Voraussetzung ~~normaler~~ **realistischer** Verwendungsbedingungen, folgende Anforderungen erfüllen:
 - a) er muss hinreichend wirksam sein;
 - b) er darf keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von ~~Mensch und Tier~~ **Menschen, darunter auch besonders gefährdete Personengruppen, und von Tieren** (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel oder Luft), Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte, unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit Methoden zur Bewertung solcher Effekte bekannt sind, oder auf das Grundwasser haben;

- c) er darf keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben;
 - d) er darf bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen;
 - e) er darf keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - i) Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächenwasser einschließlich Mündungs- und Küstengewässer, Trinkwasser, Grundwasser, Luft und Boden, **unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Verwendungsort nach einer weiträumigen Verbreitung in der Umwelt;**
 - ii) Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, **auch auf deren Verhalten;**
 - iii) Auswirkung auf die biologische Vielfalt und **das Ökosystem.**
4. Für die Zulassung eines Wirkstoffs gelten die Bestimmungen der Absätze 1, 2 und 3 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Einsatzzwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.
5. In Bezug auf die menschliche Gesundheit dürfen keine bei Menschen erhobenen Daten dazu genutzt werden, die Sicherheitsschwellen zu senken, die sich aus Tests oder Studien an Tieren ergeben.

Artikel 5 Erstzulassung

Die Erstzulassung gilt für eine Dauer von höchstens zehn Jahren.

Artikel 6 Bedingungen und Einschränkungen

Die Zulassung kann Bedingungen und Einschränkungen unterworfen werden, etwa hinsichtlich:

- a) Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
- b) Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
- c) Beschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 8 unter Berücksichtigung der jeweiligen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, einschließlich Witterungsverhältnisse,
- d) Art der Zubereitung,
- e) Art **und Bedingungen** der Verwendung,

- f) Übermittlung zusätzlicher bestätigender Informationen an die Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“), soweit im Verlaufe der Bewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse neue Anforderungen festgelegt werden,
- g) Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. berufsmäßig oder nicht berufsmäßig),
- h) Festlegung von Gebieten, in denen Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, unter spezifischen Bedingungen zugelassen werden können,
- i) Notwendigkeit, Maßnahmen zur Risikominderung und Überwachung nach der Verwendung zu erlassen,
- j) sonstiger spezifischer Bedingungen, die sich aus der Bewertung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen ergeben.

UNTERABSCHNITT 2

ZULASSUNGSVERFAHREN

Artikel 7 *Geltung*

1. Der Erzeuger eines Wirkstoffs legt einem Mitgliedstaat (nachfolgend „berichterstattender Mitgliedstaat“ genannt) einen Antrag auf Zulassung dieses Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Zulassung vor, zusammen mit einem vollständigen und einem kurzgefassten Dossier, in Übereinstimmung mit Artikel 8 Absatz 1 und 2, oder mit einem Zugangsschreiben für derartige Dossiers oder einer wissenschaftlich fundierten Begründung für die Nichtvorlage bestimmter Teile dieser Dossiers; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Zulassungskriterien gemäß Artikel 4 erfüllt.

Ein von Erzeugern für die Zwecke der Einhaltung dieser Verordnung benannter Erzeugerverband kann einen gemeinsamen Antrag einreichen.

2. Innerhalb von 14 Tagen nach Eingang des Antrags übermittelt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller eine schriftliche Empfangsbestätigung mit dem Datum des Eingangs.
3. Bei der Vorlage seines Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 60 darum ersuchen, dass bestimmte Teile des Dossiers gemäß Absatz 1 vertraulich behandelt werden. Er erläutert für jedes Dokument bzw. für jeden Teil eines Dokuments, warum eine vertrauliche Behandlung erforderlich ist.

Gleichzeitig meldet er Datenschutzansprüche gemäß Artikel 56 an.

Nachdem er dem Antragsteller die Möglichkeit gibt, zu der beabsichtigten Entscheidung Stellung zu nehmen, entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen vertraulich behandelt werden. Er unterrichtet den Antragsteller und die Behörde über seine Entscheidung.

Artikel 8
Dossiers

1. Die Kurzfassung des Dossiers umfasst:
 - a) Daten bezüglich eines oder mehrerer repräsentativer Einsatzzwecke an verbreiteten Nutzpflanzen in jeder einzelnen Zone für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Artikels 4; decken die vorgelegten Daten nicht alle Zonen ab oder betreffen sie eine Nutzpflanze, die nicht allgemein verbreitet ist, ist eine Rechtfertigung für diesen Ansatz beizufügen;
 - b) für jeden einzelnen Punkt des in Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe b genannten Datenmaterials die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Tests und Studien, den Namen ihres Besitzers und der Person oder Einrichtung, die die Tests und Studien durchgeführt hat;
 - c) für jeden einzelnen Punkt des in Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe b genannten Datenmaterials die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Tests und Studien, den Namen ihres Besitzers und der Person oder Einrichtung, die die Tests und Studien durchgeführt hat, soweit diese relevant sind für die Bewertung der in Artikel 4 genannten Kriterien für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die repräsentativ für die Verwendung gemäß Buchstabe a sind, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass fehlende Daten in dem gemäß Absatz 2 vorzulegenden Dossier, die aus der vorgeschlagenen begrenzten Bandbreite repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs resultieren, zu Einschränkungen in der Zulassung führen können;
 - ca) für jeden Test oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, eine Begründung der zur Vermeidung von Tierversuchen und Doppeltests an Wirbeltieren getroffenen Maßnahmen;**
 - d) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das in Absatz 2 geforderte Dossier vollständig ist;
 - e) eine Begründung, warum die vorgelegten Test- und Studienberichte notwendig sind für die erste Zulassung des Wirkstoffs oder für Änderungen der Zulassungsbedingungen;
 - f) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen.
2. Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Test- und Studienberichte bezüglich aller unter Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Informationen. Es ~~enthält keine Berichte über~~ **werden keine** Tests oder Studien **durchgeführt**, die die gezielte Verabreichung des Wirkstoffs oder des Pflanzenschutzmittels an Menschen voraussetzen.
3. Das Format des kurzgefassten Dossiers und des vollständigen Dossiers wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 festgelegt.

Die in Artikel 8 Absatz 1 genannten Datenanforderungen werden in Verordnungen festgelegt, die nach dem Verfahren des Artikel 76 Absatz 2 erlassen werden, unter

Einbeziehungen der Anforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel in den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG, ~~einschließlich gegebenenfalls notwendiger Änderungen.~~ **Die Kommission definiert innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung** ähnliche Datenanforderungen sind für Safener und Synergisten ~~gemäß dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren zu definieren.~~

Die in Unterabsatz 3 genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

- 3a. Der Antragsteller fügt dem Dossier ein Verzeichnis mit der gesamten von der Behörde bestimmten, in den letzten fünf Jahren vor dem Datum der Vorlage des Dossiers veröffentlichten wissenschaftlichen und von Fachleuten überprüften frei verfügbaren Literatur über den Wirkstoff und seine Metaboliten bei, in der die Nebenwirkungen auf Gesundheit und Umwelt behandelt werden.**

*Artikel 9
Zulässigkeit des Antrags*

1. Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Antrags prüft der berichterstattende Mitgliedstaat anhand der Checkliste in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d, ob die mit dem Antrag vorgelegten Dossiers alle Elemente enthalten, die in Artikel 8 vorgeschrieben sind.
2. Fehlen ein oder mehrere der in Artikel 8 vorgesehenen Elemente, informiert der Mitgliedstaat den Antragsteller und legt eine Frist für ihre Vorlage fest, **die sechs Monate nicht übersteigen darf. Artikel 7 Absatz 3 findet Anwendung.**

Hat der Antragsteller nach Ablauf dieser Frist die fehlenden Elemente nicht vorgelegt, teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller mit, dass der Antrag nicht zulässig ist.

Ein neuer Antrag für denselben Stoff kann jederzeit eingereicht werden.

3. Enthalten die mit dem Antrag vorgelegten Dossiers alle in Artikel 8 vorgesehenen Elemente, informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, die Kommission, die anderen Mitgliedstaaten und die Behörde über die Zulässigkeit des Antrags und beginnt mit der Bewertung des Wirkstoffs.

Nach Eingang der Mitteilung übermittelt der Antragsteller unverzüglich das kurzgefasste Dossier und das vollständige Dossier an die anderen Mitgliedstaaten, die Behörde und die Kommission.

Artikel 10
Zugang zum kurzgefassten Dossier

Die Behörde macht das kurzgefasste Dossier gemäß Artikel 8 Absatz 1 unverzüglich der Öffentlichkeit verfügbar, unter Ausschluss aller Informationen, die gemäß Artikel 60 vertraulich sind.

Artikel 11
Entwurf des Bewertungsberichts

1. Innerhalb von zwölf Monaten nach der Mitteilung gemäß Artikel 9 Absatz 3 erster Unterabsatz erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Bericht (nachstehend „Entwurf des Bewertungsberichts“), in dem er bewertet, ob der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 4 voraussichtlich erfüllt, und übermittelt diesen Bericht an die Behörde.

Benötigt der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er eine Frist fest, innerhalb derer der Antragsteller diese Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der Zeitraum von zwölf Monaten um die vom Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert. **Die zusätzliche Frist darf sechs Monate nicht überschreiten und endet in dem Augenblick, in dem die zusätzlichen Informationen bei dem berichterstattenden Mitgliedstaat eingehen, der hierüber die Kommission und die Behörde unterrichtet. Bei der Vorlage der zusätzlichen Informationen meldet der Antragsteller gleichzeitig Datenschutzansprüche gemäß Artikel 56 an. Artikel 7 Absatz 3 findet Anwendung.** Der Mitgliedstaat informiert die Kommission und die Behörde.

Der Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren.

2. Das Format des Entwurfs des Bewertungsberichts wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 festgelegt.

Artikel 12
Schlussfolgerung der Behörde

1. Die Behörde leitet den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts an den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission weiter.

Sie macht den Bericht der Öffentlichkeit zugänglich, räumt dem Antragsteller jedoch zuvor eine Frist von zwei Wochen ein, innerhalb der er gemäß Artikel 60 beantragen kann, dass bestimmte Teile des Entwurfs des Bewertungsberichts vertraulich behandelt werden.

Die Behörde gewährt eine Frist von neunzig Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen.

Gegebenenfalls organisiert die Behörde eine Konsultation mit Experten, einschließlich Experten aus dem berichterstattenden Mitgliedstaat.

2. Die Behörde nimmt innerhalb von neunzig Tagen nach Abschluss der in Absatz 1 dieses Artikels vorgesehenen Frist eine **angemessen begründete** Schlussfolgerung **= in der auch auf sämtliche öffentlichen Stellungnahmen Bezug genommen wird** – dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt, und übermittelt diese dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission. **Die Behörde veröffentlicht diese Schlussfolgerung auf ihrer Website.**

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

3. Benötigt die Behörde zusätzliche Informationen, so setzt sie eine Frist **von höchstens 90 Tagen** fest, innerhalb der der Antragsteller diese Informationen **der Behörde und dem berichterstattenden Mitgliedstaat** vorzulegen hat; ~~In diesem Fall verlängert sich die in Absatz 2 vorgesehene Frist von neunzig Tagen um die von der Behörde gewährte zusätzliche Frist.~~ **die Behörde** Sie teilt dies der Kommission und den Mitgliedstaaten mit.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen und übermittelt sie der Behörde unverzüglich, spätestens aber sechzig Tagen nach Eingang der zusätzlichen Informationen. In diesem Fall verlängert sich die in Absatz 2 vorgesehene Frist von 90 Tagen um eine zusätzliche Frist, die in dem Augenblick endet, in dem die Behörde die zusätzliche Bewertung erhält.

Die Behörde kann die Kommission ersuchen, ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 benanntes Gemeinschaftliches Referenzlabor zu konsultieren, um zu prüfen, ob das vom Antragsteller vorgeschlagene Verfahren für die Rückstandsbestimmung zufriedenstellend ist und die Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung erfüllt. Der Antragsteller legt auf Anforderung des Gemeinschaftlichen Referenzlabors Proben und Analysestandards vor.

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

Artikel 13 Zulassungsverordnung

1. Innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Schlussfolgerung der Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 2 legt die Kommission dem in Artikel 76 Absatz 1 genannten Ausschuss einen Bericht (nachstehend „der Überprüfungsbericht“) vor, in dem sie den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats gemäß Artikel 11 und die Schlussfolgerung der Behörde gemäß Artikel 12 berücksichtigt.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

2. Auf der Grundlage des Überprüfungsberichts gemäß Absatz 1, anderer in Bezug auf die zu prüfende Angelegenheit legitimer Faktoren und gegebenenfalls des in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Vorsorgeprinzips wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 eine Verordnung dahingehend erlassen, dass:

- a) ein Wirkstoff vorbehaltlich, soweit zutreffend, der in Artikel 6 genannten Bedingungen und Einschränkungen zugelassen wird;
 - b) ein Wirkstoff nicht zugelassen wird; oder
 - c) die Bedingungen für die Zulassung geändert werden.
3. Die Kommission führt eine **aktualisierte** Liste der zugelassenen Wirkstoffe **und der Überprüfungsberichte und veröffentlicht diese auf ihrer Website.**

UNTERABSCHNITT 3 ERNEUERUNG UND ÜBERPRÜFUNG

Artikel 14 Erneuerung der Zulassung

1. Auf Antrag wird die Zulassung eines Wirkstoffs verlängert, wenn festgestellt wird, dass die in Artikel 4 genannten Kriterien erfüllt sind.

Artikel 4 gilt als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Einsatzzwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

Eine derartige Erneuerung der Zulassung kann Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.
2. Die Erneuerung gilt für einen unbegrenzten Zeitraum.

Artikel 15 Antrag auf Erneuerung

1. Der Erzeuger des Wirkstoffs übermittelt einem Mitgliedstaat, mit Kopie an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde, den in Artikel 14 vorgesehenen Antrag spätestens drei Jahre vor Ablauf der ursprünglichen Zulassung.
2. Bei der Beantragung einer Erneuerung verweist der Antragsteller auf neues Datenmaterial, das er vorlegen möchte, und begründet dessen Notwendigkeit mit Datenanforderungen oder Kriterien, die für die Erstzulassung des Wirkstoffs noch nicht galten, oder mit der Beantragung einer geänderten Zulassung. Gleichzeitig legte er einen Zeitplan bezüglich neuer und laufender Studien vor.

Der Antragsteller nennt unter Angabe von Gründen die Teile der vorgelegten Informationen, die gemäß Artikel 60 vertraulich behandelt werden sollten.

Artikel 16
Zugang zum Antrag auf Erneuerung

Die Behörde stellt unverzüglich die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 vorgelegten Informationen der Öffentlichkeit zur Verfügung, mit Ausnahme solcher Informationen, die gemäß Artikel 60 für vertraulich erklärt wurden.

Artikel 17
Ausweitung des Zulassungszeitraums um die Dauer des Verfahrens

Ist zu erwarten, dass die Zulassung aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor einer Entscheidung über die Erneuerung ausläuft, wird ~~gemäß Artikel 76 Absatz 3~~ eine Verordnung erlassen, mit der der Ablauf der Zulassung um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht. Insbesondere wird eine solche Verordnung erlassen, wenn der Antragsteller nicht den in Artikel 15 Absatz 1 vorgeschriebenen Zeitraum von drei Jahren einhalten konnte, da der Wirkstoff für einen Zeitraum in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG eingetragen war, der weniger als drei Jahre nach dem ersten Geltungsdatum dieser Verordnung auslief.

Die Länge dieses Zeitraums wird festgelegt anhand folgender Elemente:

- a) Zeitbedarf für die Vorlage der erforderlichen Informationen;
- b) Zeitbedarf für den Abschluss des Verfahrens;
- c) Notwendigkeit, die Erstellung eines kohärenten Arbeitsprogramms gemäß Artikel 18 zu gewährleisten.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3b genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 18
Arbeitsprogramm

Die Kommission kann ein Arbeitsprogramm erstellen, in dem sie mehrere Wirkstoffe zusammenfasst. In diesem Programm kann von den Beteiligten gefordert werden, der Kommission, der Behörde und den Mitgliedstaaten alle erforderlichen Angaben innerhalb einer im Programm festgelegten Frist vorzulegen.

Das Programm muss umfassen:

- a) Verfahren für Vorlage und Bewertung von Anträgen auf Erneuerung einer Zulassung;
- b) die vorzulegenden Daten, **einschließlich Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung von Tierversuchen, insbesondere durch Einsatz von Testmethoden ohne Tierversuche und von intelligenten Teststrategien;**
- c) die Fristen für die Vorlage dieser Daten;

- d) Vorschriften für die Vorlage neuer Informationen;
- e) Bestimmungen bezüglich Anträgen auf Vertraulichkeit gemäß Artikel 60.

Artikel 19
Durchführungsmaßnahmen

~~Eine nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 erlassene Verordnung regelt die~~**Die Kommission erlässt eine Verordnung, die die** notwendigen Einzelheiten des Erneuerungs- und Überprüfungsverfahrens einschließlich, soweit zutreffend, der Durchführung eines Arbeitsprogramms gemäß Artikel 18 **regelt.**

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3b genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 20
Erneuerungsverordnung

1. **Die Kommission erlässt**~~Es wird eine Verordnung gemäß dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 dahingehend erlassen, dass~~
 - a) die Zulassung eines Wirkstoffs verlängert wird, gegebenenfalls vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen; oder
 - b) die Zulassung eines Wirkstoffs nicht verlängert wird.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3b genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

2. Soweit die Gründe für die Verweigerung der Erneuerung der Zulassung dies zulassen, sieht die in Absatz 1 genannte Verordnung einen Übergangszeitraum **von höchstens einem Jahr** vor, in dem Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels aufgebraucht werden können, ~~und zwar so, dass kein Konflikt mit der normalen Verwendungsdauer des Pflanzenschutzmittels auftritt.~~

2a. Bei Entziehung oder Nichterneuerung der Zulassung aus dringender Sorge um die Gesundheit von Mensch oder Tier oder um die Umwelt gilt für die betreffenden Pflanzenschutzmittel eine unmittelbare Entsorgungspflicht.

Artikel 21
Überprüfung der Zulassung

1. Die Kommission kann die Zulassung eines Wirkstoffs jederzeit überprüfen.

Ist die Kommission der Ansicht, dass Anzeichen dafür gegeben sind, dass der Stoff die Kriterien des Artikels 4 nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere, gemäß Artikel 6 Buchstabe f angeforderte Information nicht vorgelegt, informiert sie die

Mitgliedstaaten, die Behörde und den Erzeuger des Wirkstoffs, wobei sie dem Erzeuger eine Frist für eine Stellungnahme einräumt.

Die Kommission überprüft die Zulassung eines Wirkstoffs auch, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass das Erreichen der Ziele nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG in Frage gestellt sein könnte.

2. Die Kommission kann die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ersuchen. Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von drei Monaten nach dem Ersuchen.
3. Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Kriterien des Artikels 4 nicht länger erfüllt sind, oder wurden weitere, gemäß Artikel 6 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, ~~erlässt sie~~ ~~wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3~~ eine Verordnung dahingehend ~~erlassen~~, dass die Zulassung widerrufen oder geändert wird.

Die genannte Verordnung zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung wird nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 76 Absatz 3a erlassen. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 76 Absatz 3c vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anwenden.

Artikel 20 Absatz 2 findet Anwendung.

- 3a. **Kommt die Kommission in ihrer Bewertung zu dem Schluss, dass die Ziele in Bezug auf die Verringerung der Umweltbelastung durch prioritäre Stoffe nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG nicht erreicht werden können, erlässt sie eine Verordnung dahingehend, dass die Zulassung widerrufen oder geändert wird.**

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3b genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 76 Absatz 3c vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anwenden.

UNTERABSCHNITT 4 AUSNAHMEN

Artikel 22 Wirkstoffe mit geringem Risiko

1. Abweichend von Artikel 5 kann ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 erfüllt, für einen Zeitraum von höchstens 15 Jahren genehmigt werden, sofern Pflanzenschutzmittel, die diesen Stoff enthalten, voraussichtlich nur ein geringes

Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gemäß Artikel 46 Absatz 1 darstellen.

1a. Die in Absatz 1 vorgesehene Ausnahmeregelung gilt nicht für Wirkstoffe, die

a) gemäß der Richtlinie 67/548/EWG wie folgt eingestuft werden bzw. die Kriterien für eine solche Einstufung erfüllen:

- **krebserzeugend,**
- **erbgutverändernd,**
- **fortpflanzungsgefährdend,**
- **sehr giftig,**
- **giftig,**
- **sensibilisierend,**
- **explosionsgefährlich,**

b) oder eingeordnet werden als:

- **persistent mit einer Halbwertszeit von über 60 Tagen,**
- **hormonale Störungen verursachend,**
- **bioakkumulativ und nicht leicht biologisch abbaubar.**

1b. Die Kommission kann die Kriterien für die Zulassung eines Wirkstoffs als Substanz mit geringem Risiko überprüfen und gegebenenfalls festlegen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3b genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

2. Artikel 4 Absatz 4 sowie Artikel 6 bis 21 finden Anwendung.

Artikel 23

Zulassungskriterien für Grundstoffe

1. Grundstoffe werden gemäß Absatz 2 bis 6 genehmigt. Abweichend von Artikel 5 wird die Zulassung zeitlich unbegrenzt erteilt. Im Sinne dieses Absatzes ist ein Grundstoff ein Wirkstoff, der
 - a) nicht in erster Linie als Pflanzenschutzmittel genutzt wird, aber
 - b) dennoch einen gewissen Nutzen als Pflanzenschutzmittel aufweist, entweder direkt oder in einem Produkt, das aus dem Stoff und einem einfachen Verdünnungsmittel besteht;

- c) kein bedenklicher Stoff ist, und
- d) nicht unmittelbar für die Verwendung als Pflanzenschutzmittel vermarktet wird.

1a. Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein Wirkstoff, der die Kriterien eines Lebensmittels im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfüllt, als Grundstoff.

- 2. Abweichend von Artikel 5 wird ein Grundstoff genehmigt, wenn einschlägige, in Übereinstimmung mit anderen Gemeinschaftsvorschriften, die die Verwendung dieses Stoffes für andere Zwecke denn als Pflanzenschutzmittel regeln, durchgeführte Bewertungen zeigen, dass der Stoff weder eine unmittelbare oder verzögerte Schädigung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier noch eine unzulässige Wirkung auf die Umwelt hat.
- 3. Ein Antrag auf Zulassung eines Grundstoffs wird von einem Betroffenen oder einem Mitgliedstaat bei der Kommission eingereicht.

Dem Antrag sind beizufügen:

- a) alle Bewertungen in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsvorschriften, die die Verwendung des Stoffs regeln; oder
 - b) Informationen, aus denen zu ersehen ist, dass der Stoff weder eine unmittelbare oder verzögerte Schädigung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier noch eine unannehmbare Auswirkung auf die Umwelt hat.
- 4. Die Kommission kann die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ersuchen. Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von drei Monaten nach dem Ersuchen.
 - 5. Artikel 6 und 13 finden Anwendung.
 - 6. Die Kommission kann die Zulassung eines Grundstoffs jederzeit überprüfen.

Gibt es nach Ansicht der Kommission Anzeichen dafür, dass der Stoff die Kriterien in den Absätzen 1 und 2 nicht mehr erfüllt, informiert sie die Mitgliedstaaten, die Behörde und den Betroffenen und legt eine Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen fest.

Die Kommission ersucht die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung. Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von drei Monaten nach dem Ersuchen.

Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt sind, erlässt sie ~~nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3~~ eine Verordnung dahingehend, dass die Zulassung widerrufen oder geändert wird.

Die genannte Verordnung zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung wird nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 76 Absatz 3a erlassen. In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 76 Absatz 3c vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anwenden.

Artikel 20 Absatz 2 findet Anwendung.

Artikel 24

Zulassungskriterien für zu ersetzende Stoffe

1. Abweichend von Artikel 5 und Artikel 14 Absatz 2 wird ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 erfüllt, für eine Dauer von höchstens sieben Jahren genehmigt, wenn andere bereits genehmigte Wirkstoffe deutlich weniger toxisch für Verbraucher und Betreiber sind oder deutlich geringere Risiken für die Umwelt aufweisen. Die Bewertung berücksichtigt die in Anhang II Nummer 4 festgelegten Kriterien.

Ein solcher Stoff wird nachfolgend als „zu ersetzender Stoff“ bezeichnet.

2. Artikel 4 Absatz 4 sowie Artikel 6 bis 21 finden Anwendung.

ABSCHNITT 2 SAFENER UND SYNERGISTEN

Artikel 25

Zulassung von Safenern und Synergisten

1. Ein Safener oder Synergist wird zugelassen, sofern er die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt.
 - 1a. **Abweichend von Artikel 4 Absatz 4 gelten für die Zulassung eines Safeners oder Synergisten die Bestimmungen des Artikels 4 Absätze 1, 2 und 3 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Einsatzzwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels nachgewiesen wurde.**
2. Artikel 5 bis 21 finden Anwendung.

Artikel 26

Bereits auf dem Markt befindliche Safener und Synergisten

Innerhalb von 5 Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung wird ~~nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3~~ eine Verordnung erlassen, mit der ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der Synergisten und Safener festgelegt wird, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der genannten Verordnung auf dem Markt befinden. In der Verordnung werden Datenanforderungen, **einschließlich Maßnahmen zur Minimierung von Tierversuchen,** sowie Notifizierungs-, Evaluierungs-, Bewertungs- und Entscheidungsverfahren festgelegt. Die Betroffenen werden verpflichtet, der Kommission, der

Behörde und den Mitgliedstaaten innerhalb einer festgelegten Frist alle notwendigen Daten zu übermitteln.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

ABSCHNITT 3 UNZULÄSSIGE BEISTOFFE

Artikel 27 Verbot

1. Ein Beistoff wird verboten, wenn festgestellt wird, dass
 - a) **der Beistoff oder** seine bei Verwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis **und bei realistisch anzunehmenden Nutzungsbedingungen** entstandenen Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser bzw. unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben; oder
 - b) seine Verwendung gemäß guter Pflanzenschutzpraxis und bei realistisch anzunehmenden ~~normalen~~ Nutzungsbedingungen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt hat.
2. Beistoffe, die gemäß Absatz 1 verboten sind, werden ~~nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3~~ in Anhang III aufgenommen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

KAPITEL III Pflanzenschutzmittel

ABSCHNITT 1 ZULASSUNG

UNTERABSCHNITT 1 ANFORDERUNGEN UND INHALT

Artikel 28

Zulassung zum Inverkehrbringen und zur Verwendung

1. Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn es in dem betreffenden Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der vorliegenden Verordnung zugelassen wurde.
2. Abweichend von Absatz 1 ist in folgenden Fällen keine Zulassung erforderlich:
 - a) Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, das ausschließlich einen oder mehr Grundstoffe enthält;
 - b) Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Übereinstimmung mit Artikel 51;
 - c) Herstellung, Lagerung und Verbringung eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem anderen Mitgliedstaat bestimmt ist, sofern das Mittel in dem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist und der Mitgliedstaat, in dem es hergestellt, gelagert oder transportiert wird, Inspektionsanforderungen festgelegt hat, um sicherzustellen, dass das Pflanzenschutzmittel nicht auf seinem Hoheitsgebiet angewendet wird.

Artikel 29

Anforderungen

1. Ein Pflanzenschutzmittel wird nur zugelassen, wenn es folgende Anforderungen erfüllt:
 - a) seine Wirkstoffe, Safener und Synergisten sind genehmigt;
 - b) der Wirkstoff, Safener oder Synergist in dem Pflanzenschutzmittel, sofern er von einer Person oder nach einem Verfahren hergestellt wurde, die nicht in dem Dossier, auf dessen Grundlage dieser Wirkstoff, Safener oder Synergist zugelassen wurde, genannt sind, weicht nicht signifikant von der Spezifikation in der diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten zulassenden Verordnung ab und hat nicht mehr durch Verunreinigungen bedingte schädliche Auswirkungen im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 und 3, als wenn er in Übereinstimmung mit dem in diesem Dossier angegebenen Herstellungsprozess hergestellt worden wäre;
 - c) seine Beistoffe sind nicht gemäß Artikel 27 verboten;

ca) infolge seiner Formulierung sind die Exposition der Anwender oder andere Risiken so weit minimiert, wie es ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit des Produkts möglich ist;

- d) er erfüllt unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 3;
 - e) Art und Menge der Wirkstoffe, Safener und Synergisten und gegebenenfalls toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen;
 - f) seine bei zugelassenen Verwendungen entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände können nach allgemein gebräuchlichen geeigneten standardisierten Methoden bestimmt werden **die ausreichend empfindlich sind**;
 - g) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet;
 - h) für Nutzpflanzen, aus denen Lebens- und Futtermittel hergestellt werden, wurden gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte für die von der Verwendung gemäß Zulassung betroffenen landwirtschaftlichen Erzeugnisse festgesetzt oder geändert.
2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Verabschiedung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 26 das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die Synergisten und Safener enthalten, die nicht zugelassen, aber in diesem Programm enthalten sind, auf seinem Gebiet zulassen.
 3. Der Antragsteller muss nachweisen, dass die Anforderungen in Absatz 1 erfüllt sind.
 4. Die Erfüllung der Anforderungen in Absatz 1 Buchstabe b sowie Buchstaben d bis g werden durch amtliche oder amtlich anerkannte Tests und Analysen ermittelt, die in Bezug auf landwirtschaftliche, pflanzengesundheitliche und ökologische Aspekte unter Bedingungen durchgeführt werden, die für das betreffende Pflanzenschutzmittel relevant und für die Bedingungen in der Zone repräsentativ sind, in der das Mittel angewendet werden soll.
 5. ~~In Bezug auf Absatz 1 Buchstabe e können nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 harmonisierte Verfahren festgelegt werden.~~ **Die Kommission kann harmonisierte Verfahren in Bezug auf Absatz 1 Buchstabe e festlegen.**
- Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3b genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.**
6. Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werden in Verordnungen festgelegt, die nach dem Verfahren in Artikel 76 Absatz 2 unter Einbeziehung der Anforderungen in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG mit entsprechend notwendigen Änderungen erlassen werden.

Artikel 30
Inhalt der Zulassung

1. Die Zulassung legt fest, bei welchen Nutzpflanzen und für welchen Zweck das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf.
2. Die Zulassung legt die Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Pflanzenschutzmittels fest. Dazu gehören **mindestens:**
 - a)** ~~Dazu gehören auch~~ die Bedingungen für die Verwendung, die notwendig sind, um die in der Zulassungsverordnung für die Wirkstoffe, Safener und Synergisten festgelegten Bedingungen und Anforderungen zu erfüllen.
 - b)** ~~Die Zulassung schließt~~ eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG ein;
 - c)** **die Höchstdosis pro Hektar bei jeder Anwendung;**
 - d)** **der Zeitraum zwischen der letzten Anwendung und der Ernte;**
 - e)** **die Anzahl der Anwendungen pro Jahr.**
3. Die in Absatz 2 genannten Bedingungen können umfassen:
 - a) Einschränkungen in Bezug auf Vertrieb und Verwendung des Pflanzenschutzmittels, die dem Schutz der Vertreiber, Verwender und betroffenen Arbeitnehmer dienen sollen;
 - b) die Verpflichtung, vor Einsatz des Produkts Nachbarn zu unterrichten, die der Sprühnebelabdrift ausgesetzt sein könnten, sofern diese eine Unterrichtung gefordert haben.

Artikel 31
Dauer

1. Die Geltungsdauer der Zulassung wird in der Zulassung festgelegt. Die Dauer einer Zulassung wird auf den Zeitraum festgelegt, für den alle in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten zugelassen sind.
2. Zulassungen können auch für einen kürzeren Zeitraum erteilt werden, um die zeitliche Abstimmung mit der Neubewertung ähnlicher Produkte zum Zwecke einer vergleichenden Bewertung von Produkten zu ermöglichen, die zu ersetzende Stoffe im Sinne von Artikel 48 enthalten.
3. Nach der Erneuerung der Zulassung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten im Pflanzenschutzmittel wird ein zusätzlicher Zulassungszeitraum von neun Monaten eingeräumt, um die Prüfung gemäß Artikel 42 zu ermöglichen.

UNTERABSCHNITT 2 VERFAHREN

Artikel 32 Antrag auf Bewilligung

1. Eine Person, die ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, beantragt entweder persönlich oder durch einen Vertreter eine Zulassung in jedem einzelnen Mitgliedstaat, in dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll.
2. Der Antrag muss umfassen:
 - a) eine Liste der Zonen und der Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller einen Antrag gestellt hat;
 - b) einen Vorschlag hinsichtlich des Mitgliedstaates, der nach Ansicht des Antragstellers den Antrag in der betreffenden Zone bewerten sollte;
 - c) eine beglaubigte Kopie eventuell bereits erteilter Zulassungen für das Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat.
3. Dem Antrag sind beizufügen:
 - a) für das betreffende Pflanzenschutzmittel ein vollständiges und ein kurzgefasstes Dossier, die jeden Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel abdecken;
 - b) für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten im Pflanzenschutzmittel ein vollständiges sowie ein kurzgefasstes Dossier, die jeden Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, Safener und Synergisten abdecken; und
 - c) für jeden Test oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, ein Nachweis der Maßnahmen zur Vermeidung von **Tierversuchen und Doppeltests an Wirbeltieren**;
 - d) eine Begründung, warum die vorgelegten Test- und Studienberichte für die Erstzulassung oder für Änderungen der Zulassungsbedingungen notwendig sind.
4. Bei der Vorlage seines Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 60 darum ersuchen, dass bestimmte Teile des Dossiers gemäß Absatz 3 vertraulich behandelt werden. Er erläutert für jedes Dokument bzw. für jeden Teil eines Dokuments, warum eine vertrauliche Behandlung erforderlich ist.

Gleichzeitig meldet er Datenschutzansprüche gemäß Artikel 56 Absatz 3 an.

Nachdem er dem Antragsteller die Möglichkeit gibt, zu der beabsichtigten Entscheidung Stellung zu nehmen, entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen vertraulich behandelt werden. Er unterrichtet den Antragsteller und die Behörde über seine Entscheidung.

5. Sofern vom betreffenden Mitgliedstaat gefordert, legt der Antragsteller seinen Antrag in den Landes- oder Amtssprachen dieses Mitgliedstaates oder in einer dieser Sprachen vor.

Auf Anforderung übermittelt der Antragsteller ~~dem Mitgliedstaat~~ **den an der Bewertung beteiligten Mitgliedstaaten** Proben des Pflanzenschutzmittels und Analysestandards seiner Bestandteile.

5a. Das Format des Antragsformulars kann nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 festgelegt werden.

*Artikel 33
Befreiung*

1. Antragsteller werden von der Verpflichtung zur Vorlage der in Artikel 32 Absatz 3 genannten Test- und Studienberichte befreit, sofern sie nachweisen können, dass sie Zugang gemäß Artikel 56, 58 oder 59 erhalten haben oder dass etwaige Datenschutzzeiten abgelaufen sind.
2. Antragsteller, auf die Absatz 1 zutrifft, müssen jedoch vorlegen:
 - a) die erforderlichen Angaben zur Identifizierung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, sofern diese zugelassen sind, sowie zur Feststellung, ob die Zulassungsbedingungen erfüllt sind und gegebenenfalls die Übereinstimmung mit Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b gegeben ist;
 - b) die erforderlichen Daten für den Nachweis, dass das Pflanzenschutzmittel eine mit dem Pflanzenschutzmittel, zu dessen geschützten Daten sie einen Zugang nachweisen, vergleichbare Wirkung hat.

*Artikel 34
Den Antrag prüfender Mitgliedstaat*

Der Antrag wird von dem Mitgliedstaat geprüft, den der Antragsteller vorgeschlagen hat, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat in derselben Zone erklärt sich bereit, die Prüfung zu übernehmen. Der Mitgliedstaat, der die Prüfung des Antrags vornimmt, unterrichtet den Antragsteller. **Er räumt allen anderen Mitgliedstaaten die Möglichkeit ein, Stellungnahmen zu übermitteln.**

Nach Aufforderung durch den Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, beteiligen sich die anderen Mitgliedstaaten derselben Zone, denen ein Antrag vorgelegt wurde, an den Arbeiten, um eine gerechte Verteilung der Arbeitslast zu gewährleisten.

Die anderen Mitgliedstaaten in der Zone, denen ein Antrag vorgelegt wurde, setzen die Bearbeitung des Antrags aus, bis die Bewertung durch den prüfenden Mitgliedstaat vorliegt.

Artikel 35
Prüfung

1. Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung im Licht des aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands vor.

Er wendet die in Artikel 29 Absatz 6 genannten einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln an, um festzustellen, ob das Pflanzenschutzmittel bei Verwendung in Übereinstimmung mit Artikel 52 und unter allen realistisch anzunehmenden ~~normalen~~ Verwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 29 erfüllt, und prüft die Folgen seiner Verwendung unter den zulässigen Bedingungen.

Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, stellt seine Bewertung den anderen Mitgliedstaaten derselben Zone, denen ein Antrag vorgelegt wurde, zur Verfügung.

2. Die betreffenden Mitgliedstaaten gewähren oder verweigern die Zulassung auf der Grundlage der Schlussfolgerungen der Bewertung durch den Mitgliedstaat, der den Antrag gemäß Artikel 30 und 31 prüft. Die Mitgliedstaaten erteilen dem betreffenden Pflanzenschutzmittel eine Zulassung unter den gleichen Bedingungen, einschließlich der Einstufung für die Zwecke der Richtlinie 1999/45/EG, wie der den Antrag prüfende Mitgliedstaat.
3. Abweichend von Absatz 2 und vorbehaltlich des Gemeinschaftsrechts können zusätzliche Bedingungen in Bezug auf die Anforderungen gemäß Artikel 30 Absatz 3 festgelegt werden.

Artikel 36
Frist für die Prüfung

1. Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, entscheidet innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang des Antrags, ob die Anforderungen für eine Zulassung erfüllt sind.

Benötigt der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er eine Frist **von höchstens sechs Monaten** fest, innerhalb derer der Antragsteller diese Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der Zeitraum von zwölf Monaten um die vom Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert.

2. Die in Absatz 1 vorgesehene Frist wird ausgesetzt, solange das Verfahren gemäß Artikel 37 läuft.
3. Bei einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthält, beginnt der Mitgliedstaat mit der Bewertung, sobald er den Entwurf des Bewertungsberichts gemäß Artikel 12 Absatz 1 erhalten hat. In diesem Fall entscheidet der Mitgliedstaat über den Antrag spätestens sechs Monate nach Zulassung des Wirkstoffs.

Artikel 37

Bewertung der Gleichwertigkeit gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b

1. Muss festgestellt werden, ob ein Pflanzenschutzmittel die Bestimmungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt, wird die Bewertung durchgeführt von dem Mitgliedstaat, der als Berichterstatter für den Wirkstoff, Safener oder Synergisten gemäß Artikel 7 Absatz 1 auftrat („berichterstattender Mitgliedstaat“). Der Antragsteller übermittelt diesem Mitgliedstaat alle erforderlichen Daten.
2. Nachdem er dem Antragsteller die Möglichkeit gegeben hat, eine Stellungnahme vorzulegen, die der Antragsteller außerdem auch dem den Antrag prüfenden Mitgliedstaat übermittelt, verabschiedet der berichterstattende Mitgliedstaat eine Schlussfolgerung, die er der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.
3. Stimmt der Mitgliedstaat, der den Zulassungsantrag prüft, mit der Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaates nicht überein, informiert er den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe seiner Gründe.

Der den Zulassungsantrag prüfende Mitgliedstaat und der berichterstattende Mitgliedstaat bemühen sich um eine Einigung in der Frage, ob die Bestimmungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind. Sie geben dem Antragsteller Gelegenheit, Stellung zu nehmen.

4. Gelangen die betreffenden Mitgliedstaaten innerhalb von 90 Tagen nicht zu einer Einigung, legt der den Zulassungsantrag prüfende Mitgliedstaat die Angelegenheit der Kommission vor. Eine Entscheidung darüber, ob die in Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b genannten Bedingungen erfüllt sind, wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 getroffen. Der Zeitraum von 90 Tagen beginnt an dem Tag, an dem der den Zulassungsantrag prüfende Mitgliedstaat den berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Absatz 3 unterrichtet, dass er dessen Schlussfolgerung nicht zustimmt.

Vor einer Entscheidung kann die Kommission die Behörde um ein Gutachten bzw. um wissenschaftliche oder technische Unterstützung bitten; dazu steht eine Frist von drei Monaten zur Verfügung.

5. Detaillierte Durchführungsvorschriften zu den Absätzen 1 bis 4 können nach Anhörung der Behörde gemäß dem in Artikel 76 Absatz 3 vorgesehenen Verfahren festgelegt werden.

Artikel 38

Berichterstattung und Austausch von Informationen über Zulassungsanträge

1. Die Mitgliedstaaten legen zu jedem Antrag eine Akte an. Jede Akte enthält:
 - a) eine Kopie des Antrags;
 - b) einen Bericht mit Informationen über die Bewertung des Pflanzenschutzmittels und die entsprechende Entscheidung;

- c) Aufzeichnungen über die von dem Mitgliedstaat in Bezug auf den Antrag getroffenen verwaltungstechnischen Entscheidungen und die Dokumentation gemäß Artikel 32 Absatz 3 sowie eine Zusammenfassung dieser Dokumentation.
2. **Zur Erleichterung des in Artikel 35 Absatz 2 dargelegten Entscheidungsverfahrens** Auf ~~Anfrage~~ stellen die Mitgliedstaaten, **die eine Zulassung erteilt haben**, unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten, der Behörde und der Kommission eine Akte zur Verfügung, die die unter Absatz 1 Buchstaben a, b und c **dieses Artikels** vorgesehene Dokumentation enthält.
3. Auf Anfrage stellt der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Behörde und der Kommission eine Kopie der gemäß Artikel 32 Absatz 2 und Artikel 33 mit einem Antrag vorzulegenden Dokumentation bereit.

UNTERABSCHNITT 3 GEGENSEITIGE ANERKENNUNG VON ZULASSUNGEN

Artikel 39 Gegenseitige Anerkennung

1. Der Inhaber einer Zulassung kann in den nachstehenden Fällen eine Zulassung für dasselbe Pflanzenschutzmittel und für denselben Einsatzzweck in einem anderen Mitgliedstaat nach dem in diesem Unterabschnitt festgelegten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beantragen:
- a) die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat (Referenzmitgliedstaat) erteilt, der zur selben Zone gehört; oder
 - b) die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat für die Verwendung in Gewächshäusern oder die Behandlung nach der Ernte gewährt; hierbei spielt es keine Rolle, zu welcher Zone der Referenzmitgliedstaat gehört.
2. Die gegenseitige Anerkennung gilt nicht für Pflanzenschutzmittel, die einen zu ersetzenden Stoff enthalten.

Artikel 40 Zulassung

1. Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag gemäß Artikel 39 vorgelegt wird, erteilt dem betreffenden Pflanzenschutzmittel eine Zulassung unter den gleichen Bedingungen, einschließlich der Einstufung für die Zwecke der Richtlinie 1999/45/EG, wie der Referenzmitgliedstaat.
2. Abweichend von Absatz 1 und vorbehaltlich des Gemeinschaftsrechts können zusätzliche Bedingungen in Bezug auf die Anforderungen gemäß Artikel 30 Absatz 3 festgelegt werden.

Artikel 41
Verfahren

1. Dem Antrag sind beizufügen:
 - a) eine beglaubigte Kopie der Zulassung durch den Referenzmitgliedstaat;
 - b) eine formelle Erklärung, dass das Pflanzenschutzmittel mit dem vom Referenzmitgliedstaat zugelassenen identisch ist;
 - c) eine Zusammenfassung des Dossiers gemäß Artikel 32 Absatz 3-;

ca) auf Verlangen des Mitgliedstaats ein vollständiges Dossier gemäß Artikel 32 Absatz 3.
2. Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag gemäß Artikel 39 vorgelegt wird, entscheidet innerhalb von 90 Tagen über diesen Antrag.

UNTERABSCHNITT 4
ERNEUERUNG, ÄNDERUNG UND RÜCKNAHME

Artikel 42
Erneuerung der Zulassung

1. Eine Zulassung wird auf Antrag des Zulassungsinhabers verlängert, sofern die Bedingungen gemäß Artikel 29 nach wie vor erfüllt sind.

Der Antrag ist spätestens ein Jahr vor Ablauf der Zulassung einzureichen, es sei denn, der Antragsteller kann diese Frist nicht einhalten, da der betreffende Wirkstoff für einen Zeitraum in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen worden war, der weniger als ein Jahr nach dem Geltungsdatum dieser Verordnung auslief.
2. Dem Antrag sind beizufügen:
 - a) eine Kopie der Zulassung des Pflanzenschutzmittels;
 - b) ein Bericht über die Ergebnisse der Überwachung, sofern die Zulassung einer Überwachung unterlag.
3. Innerhalb von drei Monaten nach Zulassung eines in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten legt der Antragsteller vor:
 - a) neue Informationen **gemäß der in Artikel 20 genannten Erneuerungsverordnung, oder** die aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien erforderlich sind;
 - b) den Nachweis, dass die neuen Daten aufgrund von Datenanforderungen oder Kriterien vorgelegt werden, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Zulassung des Pflanzenschutzmittels noch nicht in Kraft waren **oder erforderlich waren, um die Zulassungsbedingungen zu ändern;**

- c) Informationen, die belegen, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen der Verordnung in Bezug auf die Erneuerung der Zulassung des in ihm enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten erfüllt.
4. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob alle Pflanzenschutzmittel, die den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, den Bedingungen und Einschränkungen der Verordnung zur Erneuerung der Zulassung gemäß Artikel 20 entsprechen.
- Der Mitgliedstaat, der für den Wirkstoff, Safener oder Synergisten als Berichterstatter auftrat, koordiniert die Überprüfung der Übereinstimmung und die Bewertung der Ergebnisse. Die Prüfung der Übereinstimmung wird innerhalb der Frist durchgeführt, die in der Verordnung zur Erneuerung der Zulassung festgelegt ist.
5. Nach dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Verfahren können Leitfäden für die Organisation der Prüfung der Übereinstimmung erstellt werden.
6. Die Mitgliedstaaten entscheiden über die Erneuerung der Zulassung spätestens neun Monate nach der Erneuerung der Zulassung für den im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoff, Safener oder Synergisten.
7. Wurde aus Gründen, die sich der Kontrolle des Zulassungsinhabers entziehen, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, so verlängert der fragliche Mitgliedstaat die Zulassung um den Zeitraum, der für den Abschluss der Prüfung und eine Erneuerungsentscheidung notwendig ist.

Artikel 43
Rücknahme oder Änderung einer Zulassung

1. Die Mitgliedstaaten können eine Zulassung jederzeit ändern, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine Anforderung gemäß Artikel 29 nicht länger erfüllt ist.
- 1a. Ein Mitgliedstaat überprüft die Zulassung eines Wirkstoffs, wenn er zu dem Schluss gelangt, dass das Erreichen der Ziele nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iv und Buchstabe b Ziffer i sowie Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2000/60/EG gefährdet sein könnte.**
2. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, eine Zulassung zurückzunehmen oder zu ändern, unterrichtet er den Zulassungsinhaber und gibt ihm Gelegenheit zu einer Stellungnahme.
- Der Mitgliedstaat kann den Zulassungsinhaber auffordern, weitere Informationen vorzulegen.
3. Der Mitgliedstaat nimmt die Zulassung zurück bzw. ändert sie, wenn
- a) die Anforderungen gemäß Artikel 29 nicht oder nicht länger erfüllt sind;
 - b) falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist;

c) eine in der Zulassung enthaltene Bedingung nicht erfüllt wurde;

ca) nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Art der Anwendung und die verwendeten Mengen ohne Beeinträchtigung der Wirksamkeit geändert werden können.

4. Nimmt ein Mitgliedstaat eine Zulassung gemäß Absatz 3 zurück oder ändert er sie, so unterrichtet er unverzüglich den Zulassungsinhaber, die anderen Mitgliedstaaten, die Behörde und die Kommission. Die Mitgliedsstaaten, die derselben Zone angehören, nehmen dementsprechend die Zulassung zurück oder ändern sie. Artikel 45 ist gegebenenfalls anwendbar.

Artikel 44

Rücknahme oder Änderung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers

1. Eine Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers, der diesen Antrag zu begründen hat, zurückgenommen oder geändert werden.
2. Änderungen können nur gewährt werden, wenn festgestellt wurde, dass die Anforderungen von Artikel 29 weiterhin erfüllt sind.

Artikel 45

Schonfrist

Nimmt ein Mitgliedstaat eine Zulassung zurück, ändert er sie oder verlängert er sie nicht, kann er eine Schonfrist für Beseitigung, Lagerung, Inverkehrbringen und Verbrauch der Lagerbestände einräumen.

Soweit die Gründe für Rücknahme, Änderung oder nicht gewährte Erneuerung der Zulassung dies erlauben, werden die Schonfristen für das Aufbrauchen von Lagerbeständen der betreffenden Pflanzenschutzmittel so gewählt, dass sie nicht in Konflikt mit dem normalen Zeitraum für den Verbrauch des Pflanzenschutzmittels geraten.

UNTERABSCHNITT 5 SONDERFÄLLE

Artikel 46

Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko

1. Handelt es sich bei allen Wirkstoffen in einem Pflanzenschutzmittel um Stoffe gemäß Artikel 22 („Wirkstoffe mit geringem Risiko“), so wird dieses Produkt, abweichend von Artikel 29, als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:
 - a) die in ihm enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten mit geringem Risiko wurden gemäß Kapitel II zugelassen;
 - b) es enthält keine bedenklichen Stoffe;

- c) es ist hinreichend wirksam;
- d) es verursacht bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen;
- e) es entspricht Artikel 29 Absatz 1 Buchstaben b, c und e bis h.

Diese Produkte werden nachfolgend als „Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko“ bezeichnet.

- 2. Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko muss der Antragsteller nachweisen, dass die Anforderungen in Absatz 1 erfüllt sind; außerdem müssen dem Antrag ein vollständiges und ein kurzgefasstes Dossier beigelegt sein, die jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff und das Pflanzenschutzmittel abdecken.
- 3. Der Mitgliedstaat entscheidet innerhalb von 90 Tagen, ob er den Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko billigt.

Dieser Zeitraum verkürzt sich auf 60 Tage, wenn ein anderer Mitgliedstaat in derselben Zone bereits eine Zulassung für dasselbe Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko gewährt hat.

Benötigt der Mitgliedstaat zusätzliche Informationen, so setzt er eine Frist **von höchstens sechs Monaten** fest, innerhalb derer der Antragsteller diese Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der Zeitraum von 90 Tagen um die vom Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert.

- 4. Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 47

Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die einen genetisch veränderten Mikroorganismus enthalten

- 1. Ein Pflanzenschutzmittel, das einen Mikroorganismus enthält, der in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fällt, wird zusätzlich zu der Bewertung nach dem vorliegenden Kapitel in Übereinstimmung mit der genannten Richtlinie in Bezug auf die genetische Veränderung untersucht.

Eine Zulassung gemäß der vorliegenden Verordnung wird für ein solches Pflanzenschutzmittel nur erteilt, wenn eine schriftliche Zustimmung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG erteilt wurde.

- 2. Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 48

Vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, die zu ersetzende Stoffe enthalten

1. Die Mitgliedstaaten erteilen keine Zulassung für ~~ein Pflanzenschutzmittel~~, **die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels bei einer bestimmten Nutzpflanze**, das einen zu ersetzenden Stoff enthält, wenn eine vergleichende Bewertung der Risiken und Vorteile gemäß Anhang IV ergibt, dass:
 - a) für die im Antrag genannten Einsatzzwecke bereits ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode **von gleicher Wirksamkeit zugelassen und** besteht, ~~das/die~~ für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist;
 - b) **die Substitution durch die** ~~das~~ unter Buchstabe a genannten Pflanzenschutzmittel bzw. die nichtchemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden **keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile bietet**;
 - c) **gegebenenfalls die chemische Vielfalt der Wirkstoffe oder die Methoden und Verfahren des Pflanzenanbaus und der Schädlingsprävention** ausreichend **ist/sind**, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren.
2. Abweichend von Absatz 1 wird ein Pflanzenschutzmittel, das einen zu ersetzenden Stoff enthält, ohne vergleichende Bewertung zugelassen, soweit es notwendig ist, zunächst durch die praktische Verwendung des Mittels Erfahrung zu sammeln.

Solche Zulassungen gelten für die Dauer von höchstens drei Jahren.
3. Die Mitgliedstaaten wiederholen die vergleichende Bewertung gemäß Absatz 1 regelmäßig, spätestens vier Jahre nach Erteilung oder Erneuerung der Zulassung.

Anhand der Ergebnisse dieser vergleichenden Bewertung bestätigen die Mitgliedstaaten die Zulassung, nehmen sie zurück oder ändern sie.
4. Beschließt ein Mitgliedstaat, eine Zulassung gemäß Absatz 3 zurückzunehmen oder zu ändern, so tritt diese Rücknahme bzw. Änderung vier Jahre nach diesem Beschluss des Mitgliedstaates oder, sofern dieser Zeitraum früher endet, am Ende des Zulassungszeitraums des zu ersetzenden Stoffes in Kraft.
5. Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 49

Ausweitung von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen

1. Im Sinne dieses Artikels bedeutet die geringfügige Verwendung eines Pflanzenschutzmittels in einem bestimmten Mitgliedstaat die Verwendung dieses Mittels bei einer Nutzpflanze geringer Verbreitung in diesem Mitgliedstaat oder bei einer Nutzpflanze mit großer Verbreitung, wenn eine außergewöhnliche Notwendigkeit besteht.

2. Zulassungsinhaber, mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen, landwirtschaftliche Berufsorganisationen und berufliche Verwender können beantragen, dass die Zulassung eines in dem betreffenden Mitgliedstaat bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf geringfügige Verwendungen ausgeweitet wird, die in der Zulassung noch nicht abgedeckt sind.
3. Die Mitgliedstaaten weiten die Zulassung aus, sofern:
 - a) der vorgesehene Verwendungszweck von geringfügigem Umfang ist;
 - b) die Bedingungen in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b, d und e sowie Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe h erfüllt sind;
 - c) die Ausweitung im öffentlichen Interesse ist;
 - d) die in Absatz 2 genannten Personen oder Stellen die Dokumentation und Informationen im Hinblick auf eine solche Ausweitung vorgelegt haben.
4. Die Ausweitung kann je nach Verwaltungsverfahren des betreffenden Mitgliedstaates in Form einer Änderung der bestehenden Zulassung oder als getrennte Zulassung erteilt werden.

Ausweitungen auf der Grundlage dieses Artikels sind gesondert zu kennzeichnen.

5. Gewährt ein Mitgliedstaat eine Ausweitung einer Zulassung für eine geringfügige Verwendung, so informiert er den Zulassungsinhaber und fordert ihn auf, die Kennzeichnung entsprechend anzupassen.

Lehnt der Zulassungsinhaber dies ab, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Verwender mittels einer amtlichen Veröffentlichung oder über eine amtliche Website umfassend und detailliert über die Verwendungsvorschriften informiert werden.

6. Die Mitgliedstaaten erstellen Listen geringfügiger Verwendungen, die sie regelmäßig aktualisieren. **Diese Listen werden der Öffentlichkeit über die offiziellen Websites der Mitgliedstaaten und der Kommission zugänglich gemacht.**
7. Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 49a
Parallelhandel

1. **Ein Pflanzenschutzmittel, das in einem Mitgliedstaat (Ursprungsmitgliedstaat) zugelassen ist, darf nach Beantragung einer Genehmigung für den Parallelhandel in einem anderen Mitgliedstaat (Einfuhrmitgliedstaat) in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn dieser Mitgliedstaat feststellt, dass das Pflanzenschutzmittel in Spezifikation und Inhalt der Wirkstoffe, Safener und Synergisten sowie in Formulierung und Zusammensetzung mit einem Pflanzenschutzmittel identisch ist, das bereits im Einfuhrmitgliedstaat**

zugelassen ist (Referenzprodukt). Der Antrag wird bei der Regelungsbehörde im Einfuhrmitgliedstaat (zuständige Behörde) gestellt.

2. Eine Genehmigung für den Parallelhandel wird innerhalb von 45 Werktagen nach Eingang des vollständigen Antrags erteilt. Die Genehmigung für den Parallelhandel ist automatisch erteilt, wenn der Einfuhrmitgliedstaat nicht innerhalb der im ersten Satz dieses Absatzes genannten Frist eine ausdrückliche Entscheidung über den Antrag getroffen hat. Der Einfuhrmitgliedstaat kann vom Ursprungsmitgliedstaat Informationen anfordern, wenn keine andere Möglichkeit besteht, festzustellen, ob das Pflanzenschutzmittel identisch im Sinne dieses Artikels ist. Die Mitgliedstaaten arbeiten in angemessener Weise zusammen und liefern einander die benötigten Informationen. Die im ersten Satz dieses Absatzes genannte Frist verlängert sich um 10 Arbeitstage, sobald eine Informationsanfrage an die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats übermittelt wird. Der Einfuhrmitgliedstaat informiert den Antragsteller über eine solche Anfrage.
3. Wirkstoffe, Safener und Synergisten gelten als identisch im Sinne des Absatzes 1, wenn
 - a) sie von demselben Unternehmen oder einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Herstellungsverfahren hergestellt wurden oder
 - b) sie entweder dieselbe Spezifikation oder dieselben Spezifikationen haben, die nach dem Verfahren gemäß dem Artikel 37 als gleichwertig anerkannt wurden.
4. Das einzuführende Pflanzenschutzmittel und das Referenzprodukt gelten in der Zusammensetzung im Sinne des Absatzes 3 als identisch, wenn
 - a) die Beistoffe in jeder Hinsicht identisch sind oder
 - b) unterschiedliche Beistoffe keine schädlicheren Auswirkungen im Sinne von Artikel 4 Absatz 3 haben, wobei insbesondere die für die Verwendung des Produkts relevanten Unterschiede zu berücksichtigen sind, die in Bezug auf die landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen Bedingungen, insbesondere die Klimaverhältnisse, herrschen.
5. Die Kriterien und Verfahren, nach denen bewertet wird, inwieweit die Zusammensetzungen identisch sind, können nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren im Einzelnen beschrieben werden.
6. Der Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel umfasst Folgendes:
 - a) Bei einem Antrag in Bezug auf ein Pflanzenschutzmittel, für das noch keine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde:
 - Ursprungsmitgliedstaat,
 - Name und Anschrift des Antragstellers,

- Bezeichnung des im Einfuhrmitgliedstaat zu vertreibenden Pflanzenschutzmittels,
 - Bezeichnung und Registriernummer des Pflanzenschutzmittels im Ursprungsmitgliedstaat,
 - Name und Anschrift des Zulassungsinhabers im Ursprungsmitgliedstaat,
 - das Original der Verwendungsvorschriften, mit denen das einzuführende Produkt im Ursprungsmitgliedstaat vertrieben wird, wenn dies als für die Prüfung durch die zuständige Behörde erforderlich angesehen wird. Die zuständige Behörde kann eine Übersetzung der wesentlichen Teile dieser Verwendungsvorschriften verlangen,
 - Bezeichnung und Registriernummer des Referenzprodukts,
 - Name des Inhabers der Zulassung für das Referenzprodukt,
 - ein Etikettentwurf für das Produkt, das in Verkehr gebracht werden soll,
 - eine Probe des einzuführenden Produkts, wenn dies von der zuständigen Behörde für erforderlich gehalten wird.
- b) Bei einem Antrag in Bezug auf ein Pflanzenschutzmittel, für das bereits eine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde:
- Ursprungsmitgliedstaat,
 - Name und Anschrift des Antragstellers,
 - Bezeichnung des im Einfuhrmitgliedstaat zu vertreibenden Pflanzenschutzmittels,
 - Bezeichnung des identischen Produkts, für das bereits eine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde,
 - Bezeichnung und Registriernummer des Referenzprodukts,
 - Name des Inhabers der Zulassung für das Referenzprodukt,
 - ein Etikettentwurf für das Produkt, das in Verkehr gebracht werden soll.
- c) Bei einem Antrag in Bezug auf ein Pflanzenschutzmittel für den persönlichen Gebrauch durch den Antragsteller, für das bereits eine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde und das nach der Einfuhr nicht Gegenstand einer kommerziellen Transaktion ist:
- Ursprungsmitgliedstaat,

- Name und Anschrift des Antragstellers,
 - Bezeichnung des identischen Produkts, für das bereits eine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde,
 - Bezeichnung und Registriernummer des Referenzprodukts,
 - Name des Inhabers der Zulassung für das Referenzprodukt,
 - Erklärung des Antragstellers, dass er die Verwendungsvorschriften für das Referenzprodukt einhalten wird.
7. Die Person, die erstmals eine Genehmigung für den Parallelhandel beantragt, kann mittels aller verfügbaren und zugänglichen Informationen nachweisen, dass das einzuführende Pflanzenschutzmittel hinsichtlich der Absätze 3, 4 und 5 mit dem Referenzprodukt identisch ist.
 8. Ein Pflanzenschutzmittel, für das eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde, ist nach den Bestimmungen der Zulassung für das Referenzprodukt in Verkehr zu bringen und zu verwenden.
 9. Die Genehmigung für den Parallelhandel ist für die Dauer der Zulassung des Referenzprodukts gültig. Beantragt der Inhaber der Zulassung für das Referenzprodukt die Rücknahme der Zulassung gemäß Artikel 44 Absatz 1 und sind die Anforderungen gemäß Artikel 29 noch immer erfüllt, so endet die Gültigkeit der Genehmigung für den Parallelhandel an dem Tag, an dem die Zulassung des Referenzprodukts normalerweise abgelaufen wäre.
 10. Unbeschadet spezifischer Bestimmungen in diesem Artikel gelten die Artikel 43 bis 45, 52, 53 Absatz 4 und 54 sowie die Kapitel VI bis X entsprechend für Pflanzenschutzmittel im Parallelhandel.
 11. Unbeschadet des Artikels 43 kann eine Genehmigung für den Parallelhandel zurückgenommen werden, wenn die Zulassung des eingeführten Pflanzenschutzmittels im Ursprungsmitgliedstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit zurückgenommen wurde.
 12. Stellt sich in Bezug auf die Kriterien gemäß den Absätzen 3, 4 und 5 bei der vom Einfuhrmitgliedstaat durchgeführten Bewertung heraus, dass das einzuführende Produkt hinsichtlich der Absätze 3, 4 und 5 mit dem Referenzprodukt nicht identisch ist, so kann der Einfuhrmitgliedstaat die für das Inverkehrbringen und die Verwendung erforderliche Zulassung nur gemäß Artikel 28 erteilen.
 13. Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für Pflanzenschutzmittel, die im Ursprungsmitgliedstaat gemäß Artikel 50 oder 51 zugelassen sind.

UNTERABSCHNITT 6 AUSNAHMEN

Artikel 50

~~Landwirtschaftliche Notfälle~~

Notfälle im Pflanzenschutz

1. Abweichend von Artikel 28 kann ein Mitgliedstaat unter bestimmten Umständen für eine Dauer von höchstens 120 Tagen das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels für eine begrenzte und kontrollierte Verwendung zulassen, sofern sich eine solche Maßnahme angesichts einer anders nicht abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit als notwendig erweist.

Der betroffene Mitgliedstaat informiert unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über seine Maßnahmen und legt detaillierte Informationen zur Situation und zu den Maßnahmen für die Verbrauchersicherheit vor.

2. Die Kommission kann die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ersuchen.

Die Behörde übermittelt der Kommission ihre Stellungnahme oder die Ergebnisse ihrer Arbeit innerhalb von einem Monat nach dem Ersuchen.

3. Gegebenenfalls wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 ein Beschluss darüber gefasst,
 - a) ob die behandelte Nutzpflanze ohne Bedenken in Verkehr gebracht werden kann, und
 - b) ob und unter welchen Bedingungen der Mitgliedstaat
 - i) die Dauer der Maßnahme ausdehnen oder die Maßnahme wiederholen darf; oder
 - ii) die Maßnahme zurücknehmen oder abändern muss.

4. Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Pflanzenschutzmittel, die einen genetisch veränderten Mikroorganismus enthalten oder daraus bestehen.

Artikel 51

Forschung und Entwicklung

1. Abweichend von Artikel 28 können Versuche oder Tests zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel in die Umwelt freigesetzt wird, durchgeführt werden, sofern der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet dieser Versuch oder Test ablaufen soll, die verfügbaren Daten bewertet und eine Zulassung für Versuchszwecke erteilt hat. In dieser Zulassung können, sofern nicht bereits entsprechende Bedingungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 369/2005 festgelegt wurden, die zu verwendenden Mengen und das zu behandelnde Gebiet

begrenzt werden; außerdem können weitere Bedingungen festgelegt werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier sowie unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt zu verhindern, damit beispielsweise Lebens- und Futtermittel, die Rückstände enthalten, nicht in die Lebensmittelkette gelangen können.

Die Mitgliedstaaten können ein Versuchs- oder Testprogramm vorab genehmigen oder eine Zulassung für jeden einzelnen Versuch oder Test vorschreiben.

2. Ein Antrag ist demjenigen Mitgliedstaat vorzulegen, auf dessen Gebiet der Versuch oder Test durchgeführt werden soll; beizufügen ist ein Dossier, das alle verfügbaren Daten enthält und es erlaubt, die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt zu bewerten.
3. Eine Zulassung für Versuchszwecke wird nicht für Versuche oder Tests erteilt, bei denen ein genetisch veränderter Mikroorganismus in die Umwelt freigesetzt wird, es sei denn, eine solche Freisetzung ist gemäß Richtlinie 2001/18/EG zulässig.
4. **Die Kommission kann** ~~Nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 werden~~ detaillierte Bestimmungen für die Anwendung dieses Artikels ~~festgelegt~~**festlegen**, insbesondere die Höchstmengen der Pflanzenschutzmittel, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie die Mindestdaten, die nach Absatz 2 vorzulegen sind.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

ABSCHNITT 2 VERWENDUNG UND INFORMATION

Artikel 52 Verwendung von Pflanzenschutzmitteln

Pflanzenschutzmittel müssen ordnungsgemäß angewendet werden.

Die sachgemäße Verwendung umfasst die Einhaltung der gemäß Artikel 30 festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Bedingungen sowie die Befolgung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis, sowie, wenn möglich, der integrierten Schädlingsbekämpfung und der guten Umweltpraxis.

Die ordnungsgemäße Anwendung von Pflanzenschutzmitteln muss spätestens zum 1. Januar 2014 den Grundsätzen der integrierten Schädlingsbekämpfung, einschließlich der guten Pflanzenschutzpraxis und der guten Umweltpraxis, folgen.

Detaillierte Bestimmungen für die Durchführung dieses Artikels einschließlich der Mindestanforderungen für diese Grundsätze können nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 erlassen werden.

Artikel 53
Angaben über potenziell schädliche Auswirkungen

1. Der Inhaber einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel übermittelt dem Mitgliedstaat, der die Zulassung erteilt hat, unverzüglich alle neuen Informationen bezüglich dieses Pflanzenschutzmittels oder eines in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, aus denen hervorgeht, dass das Pflanzenschutzmittel oder der Wirkstoff, Safener oder Synergist die Kriterien der Artikel 29 bzw. 4 nicht länger erfüllt.

Insbesondere sind potenziell schädliche Auswirkungen dieses Pflanzenschutzmittels oder von Rückständen eines darin enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser sowie potenziell unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt zu melden.

Hierzu zeichnet der Zulassungsinhaber alle möglicherweise nachteiligen Reaktionen bei Menschen und Tieren im Zusammenhang mit der Verwendung des Pflanzenschutzmittels auf und meldet diese.

Die Meldepflicht schließt auch relevante Informationen zu Entscheidungen oder Bewertungen öffentlicher Stellen in Drittländern ein, die Pflanzenschutzmittel oder Wirkstoffe zulassen.

2. Die Meldung umfasst eine Bewertung, ob und inwieweit aus den neuen Informationen hervorgeht, dass das Pflanzenschutzmittel oder der Wirkstoff, Safener oder Synergist nicht länger die Anforderungen des Artikels 29 bzw. des Artikels 4 erfüllt.
3. **Unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, vorläufige Schutzmaßnahmen zu erlassen, bewertet der** Der Mitgliedstaat, der innerhalb einer Zone als erster eine Zulassung erteilt hat, bewertet die eingegangenen Informationen und unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten derselben Zone, wenn er beschließt, die Zulassung gemäß Artikel 43 zurückzunehmen oder zu ändern.

Er unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten, die Behörde und die Kommission, wenn er der Ansicht ist, dass die Bedingungen für die Zulassung des in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten nicht länger erfüllt sind, und schlägt vor, die Zulassung zurückzunehmen oder die Bedingungen zu ändern.

4. Der Inhaber einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel übermittelt der zuständigen Behörde **jedes** Mitgliedstaats, der sein Pflanzenschutzmittel zugelassen hat, jährlich alle verfügbaren Informationen über eine unerwartet schwache Wirkung, die Ausbildung von Resistenz sowie unerwartete Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt.

Artikel 54
Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen

1. Die Mitgliedstaaten stellen der Öffentlichkeit Informationen über die gemäß dieser Verordnung zugelassenen Pflanzenschutzmittel und zurückgenommene Zulassungen in elektronischer Form zur Verfügung, mit mindestens folgenden Angaben:
 - a) Name bzw. Firmenname des Inhabers der Zulassung,
 - b) Handelsname des Pflanzenschutzmittels,
 - c) Art der Zubereitung,
 - d) Namen und Anteile aller darin enthaltenen Wirkstoffe, Safener oder Synergisten,
 - e) Verwendungszweck(e),
 - f) gegebenenfalls Gründe für die Rücknahme einer Zulassung.
2. Die Informationen gemäß Absatz 1 müssen leicht zugänglich sein und mindestens alle drei Monate aktualisiert werden.
3. Nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 wird ein einheitliches Informationssystem eingeführt, um die Anwendung der Absätze 1 und 2 zu erleichtern.

KAPITEL IV
HILFSSTOFFE

Artikel 55
Inverkehrbringen und Verwendung von Hilfsstoffen

Ein Hilfsstoff darf nicht auf den Markt gebracht oder verwendet werden, wenn er einen Beistoff enthält, der gemäß Artikel 27 verboten wurde.

KAPITEL V
DATENSCHUTZ UND GEMEINSAME DATENNUTZUNG

Artikel 56
Datenschutz

1. Test- und Studienberichte unterliegen dem Datenschutz nach Maßgabe des vorliegenden Artikels.

Dieser Schutz gilt für Test- und Studienberichte, die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat mit einem Antrag auf Zulassung gemäß dieser Verordnung vorlegt (nachstehend „Erstantragsteller“ genannt), sofern diese Tests und Studien

- a) notwendig waren für die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Nutzpflanze, oder
- b) mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder Guten Versuchspraxis nach den Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c übereinstimmen.

Ist ein Bericht geschützt, so darf der Mitgliedstaat, dem er vorgelegt wurde, ihn außer in Fällen gemäß Absatz 2, Artikel 59 oder Artikel 77 nicht zum Nutzen anderer Antragsteller für Pflanzenschutzmittel verwenden.

Der Datenschutz gilt außer in den Fällen gemäß Absatz 2, Artikel 59 oder Artikel 77 für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum der Erstzulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat. Dieser Zeitraum wird für Pflanzenschutzmittel, die unter Artikel 46 fallen, auf 12 Jahre verlängert.

Eine Studie ist nicht geschützt, wenn sie lediglich für die Erneuerung oder Überprüfung einer Zulassung benötigt wurde.

Datenschutz gilt auch für Test- und Studienberichte, die einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 49 zum Zwecke der Verlängerung einer Zulassung für eine geringfügige Verwendung vorgelegt werden.

- 1a. Der in Absatz 1 genannte Datenschutzzeitraum verlängert sich bei jeder Verlängerung der Zulassung für eine geringfügige Verwendung gemäß Artikel 49 Absatz 1, sofern der Antrag auf eine solche Zulassung vom Inhaber der Zulassung spätestens fünf Jahre nach dem Datum der ersten Zulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat gestellt wird. Der Datenschutzzeitraum verlängert sich um drei Monate für jede Verlängerung, die für eine geringfügige Verwendung gewährt wird, sofern jede dieser geringfügigen Verwendungen in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 mit einer eigenen Codenummer gekennzeichnet ist. Der Datenschutz kann höchstens um drei Jahre verlängert werden.**
2. Absatz 1 gilt nicht
 - a) für Test- und Studienberichte, für die der Antragsteller ein Zugangsschreiben vorgelegt hat; oder
 - b) wenn ein Datenschutzzeitraum für die betreffenden Test- und Studienberichte in Bezug auf ein anderes Pflanzenschutzmittel ausgelaufen ist.
3. Datenschutz gemäß Absatz 1 wird nur dann gewährt, wenn der Erstantragsteller zum Zeitpunkt der Vorlage des Dossiers **oder zusätzlicher Informationen gemäß Artikel 36 Absatz 1** Datenschutz beansprucht und dem betreffenden Mitgliedstaat für jeden Test- oder Studienbericht Folgendes vorgelegt hat:

- a) Nachweis, dass die vorgelegten Test- und Studienberichte für die Erstzulassung oder die Änderung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels notwendig sind;
- b) Bestätigung, dass die für den Test- oder Studienbericht gewährten Datenschutzzeiträume nicht ausgelaufen sind.

Artikel 57

Liste der Test- und Studienberichte

1. Für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten führt der berichterstattende Mitgliedstaat eine Liste der für die Erstzulassung, Änderung der Zulassungsbedingungen oder Erneuerung der Zulassung erforderlichen Test- und Studienberichte und stellt sie Interessenten auf Anfrage zur Verfügung.
2. Für jedes Pflanzenschutzmittel, das sie zulassen, führen die Mitgliedstaaten folgende Listen, die sie Interessenten auf Anfrage zur Verfügung stellen:
 - a) eine Liste der für die Erstzulassung, Änderung der Zulassungsbedingungen oder Erneuerung einer Zulassung erforderlichen Test- und Studienberichte; und
 - b) eine Liste der Test- und Studienberichte, für die gemäß Artikel 56 Datenschutz in Anspruch genommen wird, einschließlich Begründungen gemäß dem genannten Artikel.
3. Die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Listen enthalten auch Informationen darüber, ob diese Test- und Studienberichte als übereinstimmend mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder der Guten experimentellen Praxis anerkannt wurden.

Artikel 58

Allgemeine Regeln zur Vermeidung von Doppeltests

1. Eine Person, die eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erlangen möchte, fragt vor der Durchführung von Tests oder Studien bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bei dem sie einen Antrag stellen möchten, nach, ob in diesem Mitgliedstaat bereits eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erteilt wurde, das denselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält. Diese Anfrage umfasst auch die Konsultation der gemäß Artikel 54 **und 57** verfügbaren Informationen.

Der potenzielle Antragsteller legt alle Daten bezüglich Identität und Verunreinigungen des Wirkstoffs vor, den er einzusetzen beabsichtigt. Bei der Anfrage muss der potenzielle Antragsteller glaubhaft machen, dass er beabsichtigt, einen Zulassungsantrag zu stellen.

2. Erlangt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Gewissheit, dass der potenzielle Antragsteller einen ~~solchen~~ Antrag **auf Zulassung oder auf Erneuerung bzw. Überprüfung einer Zulassung** beabsichtigt, so teilt sie ihm Namen und Anschrift des Inhabers bzw. der Inhaber bestehender einschlägiger Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Adresse des potenziellen Antragstellers mit.

3. Der potenzielle Antragsteller für eine Zulassung und der bzw. die Inhaber einschlägiger Zulassungen treffen alle angemessenen Maßnahmen, um eine Einigung über die Weitergabe etwaiger gemäß Artikel 56 geschützter Test- und Studienberichte zu erzielen, die der Antragsteller für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels benötigt.

Artikel 59

Weitergabe von Tests und Studien mit Wirbeltieren

1. Tests und Studien, bei denen mit Wirbeltieren gearbeitet wird, **bzw. Tests und Studien, die Tierversuche überflüssig machen können,** dürfen für die Zwecke dieser Verordnung nicht mehrfach durchgeführt werden. Beabsichtigt jemand, **solche** Tests und Studien ~~mit Wirbeltieren~~ durchzuführen, so trifft er die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Tests und Studien nicht bereits durchgeführt oder begonnen wurden **insbesondere indem er die in den Artikeln 10, 12 und 54 genannten Information abfragt.**
2. Der potenzielle Antragsteller und der bzw. die Inhaber einschlägiger Zulassungen unternehmen alle Anstrengungen um sicherzustellen, dass Tests und Studien mit Wirbeltieren **bzw. Tests und Studien, die Tierversuche überflüssig machen,** gemeinsam genutzt werden. Die Kosten für die Weitergabe von Test- und Studienberichten werden in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise festgelegt. Der potenzielle Antragsteller muss sich lediglich an den Kosten derjenigen Informationen beteiligen, die er im Hinblick auf die Erfordernisse der Zulassung vorlegen muss.
3. Können sich der potenzielle Antragsteller und der bzw. die Inhaber der einschlägigen Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, nicht über die Weitergabe der Berichte über Tests und Studien mit Wirbeltieren **bzw. Tests und Studien, die Tierversuche überflüssig machen,** einigen, unterrichtet der potenzielle Antragsteller die zuständige Behörde des Mitgliedstaats. Die beiden Parteien müssen sich jedoch darüber einigen, welcher Gerichtsstand im Sinne des zweiten Unterabsatzes gelten soll.

Wird keine Einigung gemäß Absatz 2 erzielt, bleibt es der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats unbenommen, die Berichte über **solche** Tests und Studien ~~mit Wirbeltieren~~ für die Zwecke der Bewertung des Antrags des potenziellen Antragstellers zu nutzen. Der oder die Inhaber der einschlägigen Zulassung kann/können vom potenziellen Antragsteller verlangen, die ihm/ihnen entstandenen Kosten zu teilen; dieser Anspruch ist vor dem Gericht eines Mitgliedstaats durchsetzbar, das von den Parteien gemäß dem ersten Unterabsatz benannt wird. Dieses Gericht berücksichtigt die Grundsätze in Absatz 2.

KAPITEL VI ÖFFENTLICHER ZUGANG ZU INFORMATIONEN

Artikel 60 Vertraulichkeit

1. Eine Person, die gemäß Artikel 7 Absatz 3, Artikel 12 Absatz 1, Artikel 15 Absatz 2, Artikel 16 oder Artikel 32 Absatz 4 beantragt, dass von ihr gemäß dieser Verordnung vorgelegte Informationen vertraulich behandelt werden sollen, legt eine nachprüfbare Begründung vor, aus der hervorgeht, dass die Offenlegung dieser Informationen ihre kommerziellen Interessen gemäß Artikel 4 Absatz 2 erster Spiegelstrich der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ oder sonstige durch Artikel 4 Absatz 1 der genannten Verordnung geschützte Interessen beeinträchtigen könnte.
 - 1a. Dem Antragsteller wird Gelegenheit zur Stellungnahme bezüglich der Vertraulichkeit solcher Daten eingeräumt.**
2. Im Hinblick auf die kommerziellen Interessen gemäß Absatz 1 werden nur die nachstehenden Elemente als vertraulich betrachtet:
 - a) das Herstellungsverfahren;
 - b) die Angaben zur Reinheit des Wirkstoffs, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
 - c) Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels.
3. Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴.

KAPITEL VII VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN UND HILFSSTOFFEN UND WERBUNG DAFÜR

Artikel 61 Verpackung und Aufmachung

1. Pflanzenschutzmittel und Hilfsstoffe, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind so zu verpacken, dass das Risiko einer solchen Verwechslung möglichst gering ist.

¹³ ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

¹⁴ ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.

2. Pflanzenschutzmittel und Hilfsstoffe, die für die Öffentlichkeit zugänglich sind und mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind mit Bestandteilen zu versehen, die vom Verzehr abschrecken bzw. diesen verhindern.
3. Artikel 9 der Richtlinie 1999/45/EG gilt auch für Pflanzenschutzmittel und Hilfsstoffe, die von der genannten Richtlinie nicht abgedeckt werden.

Artikel 62
Kennzeichnung

1. Die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln muss den Anforderungen einer Verordnung entsprechen, die nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 erlassen wird.

Die genannte Verordnung enthält außerdem Standardformulierungen für spezielle Warnhinweise ergänzend zu den durch die Richtlinie 1999/45/EG vorgeschriebenen Hinweisen. Sie übernimmt **die Anforderungen des Artikels 16 der Richtlinie 91/414/EWG und** den Text der Anhänge IV und V der **genannten** Richtlinie 91/414/EWG mit eventuell erforderlichen Änderungen.

2. Die Mitgliedstaaten können Muster und Modelle der Verpackung und Entwürfe der Etiketten und Begleitunterlagen **anfordern, um sie vor der Erteilung einer Zulassung zu überprüfen.**
3. Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass zusätzliche Hinweise notwendig sind für den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt, unterrichtet er die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich und übermittelt den oder die zusätzlichen Hinweis(e) und die Gründe für diese Anforderung.

Solche Hinweise werden in die in Absatz 1 genannte Verordnung aufgenommen.

Bis zu dieser Aufnahme in die Verordnung kann der Mitgliedstaat die Verwendung des oder der zusätzlichen Hinweise(s) verlangen.

Artikel 63
Werbung

1. **Im Sinne dieses Artikels ist unter „Werbung“ jede Art der Förderung des Verkaufs oder der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu verstehen, die sich an andere Personen als an den Inhaber der Zulassung, die Person, die das Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, oder deren Vertreter richtet.**

- 1a.** Bei jeglicher Werbung für ein Pflanzenschutzmittel ist der Hinweis „Pflanzenschutzmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen“. Diese Sätze müssen deutlich unterscheidbar von der eigentlichen Werbebotschaft sein. Das Wort „Pflanzenschutzmittel“ kann durch eine genauere Bezeichnung des Produkttyps – etwa: Fungizid, Insektizid oder Herbizid – ersetzt werden.
2. In der Werbung dürfen keine Informationen enthalten sein, die irreführend hinsichtlich möglicher Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt sein könnten, so etwa Bezeichnungen wie „risikoarm“, „ungiftig“ oder „harmlos“.
- 2a.** Die Mitgliedstaaten können, vorbehaltlich der Bestimmungen des Vertrags, die Werbung für Pflanzenschutzmittel in bestimmten Medien untersagen oder einschränken.

KAPITEL VIII KONTROLLEN

Artikel 64 Aufzeichnungen

1. Hersteller, Lieferanten, Händler und berufsmäßige Verwender von Pflanzenschutzmitteln führen Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie herstellen, lagern oder verwenden.
- Sie stellen die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung. Außerdem halten sie diese Informationen bereit für den Fall, dass Nachbarn oder die Trinkwasserwirtschaft Zugang dazu fordern.
- 1a.** Die Hersteller von Pflanzenschutzmitteln führen nach der Registrierung Überwachungstätigkeiten durch. Sie legen den zuständigen Behörden alle relevanten Informationen vor und machen die Informationen einschlägigen Interessengruppen auf Wunsch verfügbar.
2. Zulassungsinhaber übermitteln den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten alle Daten über den Umsatz mit Pflanzenschutzmitteln.
3. Durchführungsmaßnahmen zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung der Absätze 1 und 2 können nach dem Verfahren in Artikel 76 Absatz 3 erlassen werden.

Artikel 65 Überwachung und Kontrolle

Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durchzusetzen. **Diese Kontrollen umfassen Betriebskontrollen zur Überprüfung der Einhaltung von Anwendungsbeschränkungen. Die Mitgliedstaaten**Sie

übermitteln der Kommission die endgültige Fassung eines Berichts über Umfang und Ergebnisse dieser Kontrollen innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss des Jahres, auf das der Bericht sich bezieht.

Sachverständige der Kommission führen allgemeine und gezielte Prüfungen der amtlichen Kontrollen in den Mitgliedstaaten durch.

Es wird eine~~Eine nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 erlassene~~ Verordnung **erlassen, die** legt Bestimmungen für die Kontrollen bezüglich Produktion, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung, Transport, Vermarktung, Formulierung und Verwendung der Pflanzenschutzmittel fest**legt**. Diese Verordnung enthält Bestimmungen, die Artikel 1 bis 13, 26, 27 Absatz 1, 27 Absatz 4 Buchstaben a und b sowie Artikel 27 Absätze 5 bis 12, Artikel 28, 29, 32 bis 45, 51, 53, 54, 66 und den Anhängen I, II, III, VI und VII der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 gleichwertig sind. Sie muss weiterhin Bestimmungen bezüglich der Erhebung von Daten sowie der Meldung möglicher Vergiftungsfälle enthalten, und sie muss aufschlüsseln, welche Informationen in Antwort auf eine Anfrage von medizinischer Seite zur Verfügung gestellt werden müssen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

KAPITEL IX NOTFÄLLE

Artikel 66 Sofortmaßnahmen

Ist davon auszugehen, dass ein zugelassener Stoff, Safener, Synergist oder Beistoff oder ein Pflanzenschutzmittel, das in Übereinstimmung mit dieser Verordnung zugelassen wurde, wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten getroffen hat bzw. haben, nicht auf zufriedenstellende Weise begegnet werden kann, so trifft die Kommission nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren von sich aus oder auf Verlangen eines Mitgliedstaats unverzüglich Maßnahmen zur Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung und/oder des Verkaufs dieses Stoffes oder Produkts. Bevor die Kommission solche Maßnahmen trifft, prüft sie die Sachlage und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten. Die Kommission kann bestimmen, innerhalb welcher Frist dieses Gutachten vorzulegen ist.

Artikel 67 Maßnahmen in extremen Notfällen

Abweichend von Artikel 66 kann die Kommission provisorisch die in Artikel 66 genannten Maßnahmen treffen, nachdem sie den oder die betroffenen Mitgliedstaat(en) konsultiert und die anderen Mitgliedstaaten informiert hat.

Die Maßnahmen werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 10 Arbeitstagen bestätigt, geändert, aufgehoben oder verlängert.

Artikel 68
Sonstige Notfallmaßnahmen

1. Setzt ein Mitgliedstaat die Kommission offiziell von der Notwendigkeit in Kenntnis, Notfallmaßnahmen zu ergreifen, und hat die Kommission nicht gemäß Artikel 66 oder 67 gehandelt, so kann der Mitgliedstaat vorläufige Schutzmaßnahmen ergreifen. In diesem Fall unterrichtet er die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich.
2. Innerhalb von 30 Arbeitstagen befasst die Kommission den in Artikel 76 Absatz 1 genannten Ausschuss nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren mit der Frage der Erneuerung, der Änderung oder der Aufhebung der vorläufigen nationalen Schutzmaßnahmen.
3. Der Mitgliedstaat darf seine vorläufigen nationalen Schutzmaßnahmen so lange beibehalten, bis die Gemeinschaftsmaßnahmen erlassen sind.

KAPITEL X
VERWALTUNGS- UND FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 69
Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über die Sanktionen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um ihre Anwendung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften sowie spätere Änderungen unverzüglich mit.

Artikel 70
Zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung

Die Erteilung der Zulassung und die anderen Maßnahmen gemäß dieser Verordnung haben in den Mitgliedstaaten keine Auswirkung auf die allgemeine zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Pflanzenschutzmittels verantwortlichen Person.

Artikel 71
Gebühren und Abgaben

1. Die Mitgliedstaaten können eine Gebühr oder Abgabe erheben, die die Kosten für die Arbeiten aufgrund der sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen abdeckt.
2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Gebühr oder Abgabe gemäß Absatz 1
 - a) auf transparente Weise festgesetzt wird und
 - b) den tatsächlichen Kosten der angefallenen Arbeit entspricht.

Die Gebühr oder Abgabe kann jedoch in Form eines Satzes fester Gebühren auf der Grundlage der durchschnittlichen Kosten für die Arbeiten gemäß Absatz 1 festgelegt werden.

Artikel 72
Behörden der Mitgliedstaaten

1. Jeder Mitgliedstaat benennt die in Bezug auf die Verpflichtungen gemäß der vorliegenden Verordnung zuständige(n) Behörde(n).
2. Jeder Mitgliedstaat benennt eine koordinierende nationale Behörde, die für die Koordination und die notwendigen Kontakte zu den Antragstellern, den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zuständig ist.
3. Jeder Mitgliedstaat übermittelt die Angaben über die zuständige nationale Behörde(n) an die Kommission, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und die koordinierenden nationalen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und teilt ihnen gegebenenfalls Änderungen mit.
4. Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website eine Liste der in den Absätzen 1 und 2 genannten Behörden und aktualisiert diese Liste regelmäßig.

Artikel 73
Ausgaben seitens der Kommission

1. Der Kommission können Kosten für Maßnahmen entstehen, die zu den Zielen dieser Verordnung beitragen, einschließlich der Organisation folgender Maßnahmen:
 - a) Entwicklung eines harmonisierten Systems, einschließlich einer geeigneten Datenbank, zur Sammlung und Speicherung aller Informationen über Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe, Pflanzenschutzmittel und Hilfsstoffe, und zur Bereitstellung solcher Informationen für Mitgliedstaaten, Hersteller und andere Interessenten;

- b) Durchführung von Studien im Hinblick auf die Ausarbeitung weiterer Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Hilfsstoffen;
 - c) Durchführung von Studien im Hinblick auf die Harmonisierung von Verfahren, Entscheidungskriterien und Datenanforderungen;
 - d) Koordinierung – gegebenenfalls auf elektronischem Weg – der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, der Behörde und der Kommission sowie Maßnahmen zur Erleichterung der Arbeitsteilung;
 - e) Entwicklung und Pflege eines koordinierten Systems für die Einreichung und Bewertung von Anträgen, zum Dokumentenaustausch und zur Arbeitsteilung auf elektronischem Weg zwischen Antragstellern, Mitgliedstaaten, Behörde und Kommission;
 - f) Entwicklung von Leitfäden zur Erleichterung der praktischen Anwendung dieser Verordnung;
 - g) Reise- und Aufenthaltskosten, die Experten aus den Mitgliedstaaten aufgrund der Tatsache entstehen, dass die Kommission sie beauftragt, ihre internen Experten im Rahmen der Kontrollmaßnahmen gemäß Artikel 65 zu unterstützen;
 - h) Schulung von Kontrollpersonal;
 - i) Finanzierung anderer Maßnahmen zur Gewährleistung der Anwendung der gemäß Artikel 65 erlassenen Verordnung.
2. Die gemäß Absatz 1 erforderlichen Mittel unterliegen in jedem Haushaltsjahr der Genehmigung durch die Haushaltsbehörde.

*Artikel 74
Leitlinien*

Die Kommission kann nach dem Verfahren in Artikel 76 Absatz 2 technische oder andere Leitfäden für die Durchführung dieser Verordnung verabschieden oder abändern. Die Kommission kann die Behörde auffordern, solche Leitfäden auszuarbeiten oder dazu beizutragen.

*Artikel 75
Änderungen und Durchführungsmaßnahmen*

1. Folgende Maßnahmen **zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung durch deren Ergänzung werden nach dem in Artikel 76 Absatz 3a genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen** ~~werden nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 genehmigt:~~
- a) Änderungen der Anhänge, unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands;

- b) die Verordnungen über Datenanforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b und c, **einschließlich Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung von Tierversuchen, insbesondere die Anwendung von Methoden ohne Tierversuche und von „intelligent-testing“-Strategien,** unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands;
- c) Änderungen der Verordnung über die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6, unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands;
- d) Änderungen der Verordnung über die Anforderungen an die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 62 Absatz 1₂;
- e) ~~die zur Anwendung dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen.~~

2. **Die Durchführungsbestimmungen zu dieser Verordnung werden von der Kommission nach dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.**

3. Nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 wird eine Verordnung erlassen, mit der die Liste der Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG übernommen wird. Die dort aufgeführten Stoffe gelten als gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen.

*Artikel 76
Ausschuss*

- 1. (Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit („der Ausschuss“) unterstützt.
- 2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- 3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

3a. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

3b. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Absatz 5 Buchstabe b sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die in Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehenen Fristen werden auf zwei Monate, einen Monat bzw. zwei Monate festgesetzt.

3c. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

4. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Kapitel XI Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 77 Übergangsmaßnahmen

1. Die Richtlinie 91/414/EWG („die Richtlinie“) gilt weiterhin in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Zulassung von Wirkstoffen, für die eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie vor dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung getroffen wurde.

Auf der Grundlage der gemäß der Richtlinie durchgeführten Prüfung wird eine Verordnung über die Zulassung eines solchen Wirkstoffs gemäß Artikel 13 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erlassen.

2. Artikel 13 Absätze 1 bis 4 der Richtlinie sowie die Anhänge II und III der Richtlinie bleiben weiterhin gültig für die Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie sowie für Wirkstoffe, die gemäß Absatz 1 zugelassen wurden:

- für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum ihrer Aufnahme bzw. Zulassung für Wirkstoffe, die unter Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie fallen;
- für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum ihrer Aufnahme oder Zulassung für Wirkstoffe, die zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie noch nicht auf dem Markt waren;
- für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum der Erneuerung der Aufnahme in die Liste bzw. der Erneuerung der Zulassung für Wirkstoffe, deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie spätestens zwei Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung ausläuft. Diese Bestimmung gilt nur für Daten, die für die Erneuerung der Zulassung notwendig sind und spätestens zwei Jahre nach Veröffentlichung dieser Verordnung als übereinstimmend mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis bewertet wurden.

3. Gilt Artikel 13 der Richtlinie gemäß vorstehendem Absatz 1 oder 2, so finden etwaige besondere, in der Akte über den Beitritt eines Landes zur Gemeinschaft festgelegte Bestimmungen in Bezug auf die Richtlinie Anwendung.

4. Für Wirkstoffe, deren Erstzulassung spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung ausläuft, muss der Erzeuger des Wirkstoffs den Antrag gemäß Artikel 14 spätestens zwei Jahre nach Auslaufen der Erstzulassung einem Mitgliedstaat – mit Kopie an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde – vorlegen.
5. Über Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 4 der Richtlinie, die zum Geltungsdatum dieser Verordnung den Mitgliedstaaten vorliegen, wird auf der Grundlage der zu diesem Zeitpunkt geltenden nationalen Rechtsvorschriften entschieden.

Nach dieser Entscheidung gilt die vorliegende Verordnung.

6. Produkte, die in Übereinstimmung mit Artikel 16 der Richtlinie gekennzeichnet sind, können für eine Dauer von vier Jahren ab dem Geltungsdatum dieser Verordnung weiterhin in Verkehr gebracht werden.

Artikel 78 Ausnahmen für Safener und Synergisten

Abweichend von Artikel 28 Absatz 1 kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Verabschiedung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 26 das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die Synergisten und Safener enthalten, die nicht genehmigt, aber in diesem Programm enthalten sind, auf seinem Gebiet zulassen.

Artikel 79 Aufhebung

Die Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG, zuletzt geändert durch die Rechtsakte in Anhang V, werden mit Wirkung ab dem Datum, zu dem diese Verordnung anwendbar wird, aufgehoben, unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Fristen für die Umsetzung der in dem genannten Anhang aufgeführten Richtlinien in nationales Recht und ihrer Anwendung.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung.

Artikel 80 Inkrafttreten und Anwendung

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

Die Kommission erlässt innerhalb von 18 Monaten nach ihrem Inkrafttreten folgende Verordnungen:

- eine Verordnung mit der Liste der zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Verordnung bereits zugelassenen Wirkstoffe;

- eine Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b über die Datenanforderungen für Wirkstoffe;
- eine Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c über die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel;
- eine Verordnung gemäß Artikel 35 über einheitliche Grundsätze für die Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln;
- eine Verordnung gemäß Artikel 62 Absatz 1 über die Anforderungen an die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln.

Diese Verordnung erlangt Gültigkeit 18 Monate nach dem Datum ihres Inkrafttretens.
[OFFICE OF PUBLICATIONS: INSERT DATE ... AFTER PUBLICATION]

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

Brüssel,

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

Festlegung der Zonen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Zone A – Norden

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

Dänemark, Estland, Finnland, Lettland, Litauen und Schweden.

Zone B – Mitte

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Slowenien, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich.

Zone C – Süden

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

Frankreich, Griechenland, Italien, Malta, Portugal, Spanien, Zypern.

ANHANG II

Verfahren und Kriterien für die Zulassung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäß Kapitel II

1. Bewertung

- 1.1. Während der Bewertung und Entscheidungsfindung gemäß der Artikel 4 bis 21 arbeiten der berichterstattende Mitgliedstaat und die Behörde mit den Antragstellern zusammen, um jede Frage bezüglich des Dossiers schnell klären bzw. frühestmöglich alle für die Bewertung des Dossiers eventuell erforderlichen zusätzlichen Studien identifizieren zu können; dazu gehören auch Informationen, durch die sich eine Einschränkung der Zulassung, Änderungen der vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels oder Änderungen seiner Art oder Zusammensetzung im Hinblick auf die umfassende Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung erübrigen würden.
- 1.2. Die Bewertung durch die Behörde und den berichterstattenden Mitgliedstaat muss wissenschaftlichen Grundsätzen folgen und unter Einbeziehung von Experten vorgenommen werden.
- 1.3. Während der Bewertung und Entscheidungsfindung gemäß der Artikel 4 bis 21 berücksichtigen die Mitgliedstaaten und die Behörde weitere Leitlinien, die im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit erarbeitet werden, um die Risikobewertung gegebenenfalls zu verfeinern.

2. Allgemeine Entscheidungskriterien

- 2.1. Artikel 7 Absatz 1 gilt nur als erfüllt, wenn aufgrund des vorgelegten Dossiers in mindestens einem Mitgliedstaat die Zulassung mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den betreffenden Wirkstoff enthält, für mindestens eine der repräsentativen Verwendungen für möglich erachtet wird.

2.2. Vorlage weiterer Informationen

Grundsätzlich wird ein Wirkstoff nur zugelassen, wenn ein vollständiges Dossier vorgelegt wird.

In Ausnahmefällen kann ein Wirkstoff trotz Fehlen bestimmter Informationen zugelassen werden, wenn:

- a) die Datenanforderungen nach Vorlage des Dossiers geändert oder verfeinert wurden oder
- b) die Informationen als eher bestätigender Art angesehen werden und nur dazu dienen, das Vertrauen in die Entscheidung zu erhöhen.

In diesen Fällen sind die zusätzlichen Informationen dem berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb einer von der Kommission festgelegten Frist zur

Bewertung vorzulegen. Der Mitgliedstaat berichtet der Kommission über die Ergebnisse der Bewertung.

2.3. Einschränkungen der Zulassung

Einschränkungen der Zulassung, sofern sie erforderlich sind, können festgelegt werden in Bezug auf:

- die Feststellung unannehmbarer Risiken unter besonderen Bedingungen;
- Lücken in der Risikobewertung aufgrund einer begrenzten Bandbreite der vom Antragsteller mitgeteilten repräsentativen Verwendungen und Zubereitungen.

Fehlen nach Ansicht des berichterstattenden Mitgliedstaats im vorgelegten Dossier bestimmte Informationen, so dass der Wirkstoff nur unter bestimmten Einschränkungen zugelassen werden könnte, setzt er sich frühzeitig mit dem Antragsteller in Verbindung, um weitere Informationen zu erlangen, die dazu führen könnten, dass diese Einschränkungen entfallen.

3. Kriterien für die Zulassung eines Wirkstoffs

3.1. Dossier

Das gemäß Artikel 7 Absatz 1 vorgelegte Dossier muss die notwendigen Angaben enthalten, um gegebenenfalls die annehmbare Tagesdosis (ADI), die annehmbare Anwenderexposition (AOEL) und die Akute Referenzdosis (ARfD) zu bestimmen.

Im Falle eines Wirkstoffs, dessen begrenzte Bandbreite repräsentativer Verwendungen die Verwendung bei Futter- oder Lebensmittelkulturen umfasst oder indirekt zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führt, enthält das Dossier gemäß Artikel 7 Absatz 1 die notwendigen Informationen für eine Risikobewertung und entsprechende Durchsetzungsmaßnahmen.

Das Dossier muss insbesondere erlauben:

- a) die Festlegung bedenklicher Rückstände;
- b) die zuverlässige Vorhersage von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln, auch in Folgekulturen;
- c) die zuverlässige Vorhersage, soweit relevant, des entsprechenden Rückstandsniveaus aufgrund der Auswirkungen von Verarbeitung und/oder Vermischung;
- d) die Definition eines Rückstandshöchstgehalts (MRL) für die Nutzpflanze und, sofern zutreffend, für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, wenn die Pflanze ganz oder teilweise an Tiere verfüttert wird;
- e) die Definition, sofern relevant, der Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren aufgrund der Verarbeitung und/oder Vermischung.

Das gemäß Artikel 7 Absatz 1 vorgelegte Dossier muss ausreichen, um gegebenenfalls eine Abschätzung des Verbleibs und der Verteilung des Wirkstoffs in der Umwelt sowie seiner Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, zu erlauben.

3.2. Wirksamkeit

Ein Wirkstoff wird nur zugelassen, wenn für eine begrenzte Bandbreite repräsentativer Verwendungen festgestellt wird, dass das Pflanzenschutzmittel nach Verwendung in Übereinstimmung mit der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen ~~normalen~~ Einsatzbedingungen ausreichend wirksam ist. Diese Anforderung wird anhand der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 35 Absatz 2 bewertet.

3.3. Toxische Relevanz von Abbauprodukten

Schließt die begrenzte Bandbreite repräsentativer Verwendungen die Verwendung bei Lebens- oder Futtermittelkulturen ein, muss die vorgelegte Dokumentation ausreichend sein, um die Feststellung der toxikologischen Relevanz der Abbauprodukte zu ermöglichen, die bei den in den Tests oder Studien des Wirkstoffs verwendeten Tieren nicht vorhanden waren, aber aufgrund der Verarbeitung in oder an behandelten Pflanzen gebildet werden oder in Studien an Zuchttieren nachgewiesen werden.

3.4. Zusammensetzung des Wirkstoffs

3.4.1. Die Spezifikation definiert Mindestreinheitsgrad, Art und Höchstgehalt von Verunreinigungen und gegebenenfalls Isomeren / Diastereoisomeren und Zusatzstoffen und den Gehalt an Verunreinigungen, die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklich sind, innerhalb zulässiger Grenzen.

3.4.2. Die Spezifikation muss mit der einschlägigen FAO-Spezifikation übereinstimmen, sofern eine solche besteht. Soweit zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderlich, können jedoch auch strengere Spezifikationen festgelegt werden.

3.5. Analyseverfahren

3.5.1. Die Methoden zur Analyse des industriell hergestellten Wirkstoffs und zur Feststellung von toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen oder Verunreinigungen in einer Konzentration von mehr als 1 g pro kg industriell hergestellten Wirkstoffs müssen validiert und nachweislich ausreichend spezifisch, linear, akkurat und präzise sein.

3.5.2. Die Analysemethode in den verschiedenen Umweltmedien muss validiert und nachweislich ausreichend empfindlich in Bezug auf die bedenklichen Werte sein.

3.5.3. Die Bewertung wurde ausgeführt in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 35.

3.6. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

3.6.1. Gegebenenfalls sind ADI, AOEL und ARfD festzustellen. Bei der Ermittlung dieser Werte ist eine **ausreichende angemessene Sicherheitsmarge von mindestens 100** unter Berücksichtigung der Art und Schwere der Wirkung und der Anfälligkeit spezifischer Bevölkerungsgruppen zu gewährleisten.

3.6.2. Ein Wirkstoff wird nur zugelassen, wenn er auf der Grundlage der Auswertung längerfristiger Genotoxizitätstests in Übereinstimmung mit den Datenanforderungen für die Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel sowie mit anderen verfügbaren Daten und Informationen nicht in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG als mutagene Substanz der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wird **bzw. werden muss**, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, **weil die Substanz in einem geschlossenen System oder unter solchen Bedingungen verwendet wird, dass Menschen nicht mit dieser Substanz in Berührung kommen und die Rückstände des Wirkstoffs in Lebens- und Futtermitteln nicht die anhand exakter Methoden ermittelten Obergrenzen überschreiten.**

3.6.3. Ein Wirkstoff wird nur zugelassen, wenn er auf der Grundlage der Auswertung von Karzinogenitätstests in Übereinstimmung mit den Datenanforderungen für die Wirkstoffe und die Pflanzenschutzmittel sowie mit anderen verfügbaren Daten und Informationen nicht in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG als karzinogen der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wird **bzw. werden muss**, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, **weil die Substanz in einem geschlossenen System oder unter solchen Bedingungen verwendet wird, dass Menschen nicht mit dieser Substanz in Berührung kommen und die Rückstände des Wirkstoffs in Lebens- und Futtermitteln nicht die anhand exakter Methoden ermittelten Obergrenzen überschreiten.**

3.6.4. Ein Wirkstoff wird nur zugelassen, wenn er auf der Grundlage der Auswertung von Reproduktionstoxizitätstests in Übereinstimmung mit den Datenanforderungen für die Wirkstoffe und die Pflanzenschutzmittel sowie mit anderen verfügbaren Daten und Informationen nicht in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 67/548/EWG als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wird **bzw. werden muss**, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, **weil die**

Substanz in einem geschlossenen System oder unter solchen Bedingungen verwendet wird, dass Menschen nicht mit dieser Substanz in Berührung kommen und die Rückstände des Wirkstoffs in Lebens- und Futtermitteln nicht die anhand exakter Methoden ermittelten Obergrenzen überschreiten.

3.6.5. Ein Wirkstoff wird nur zugelassen, wenn auf der Grundlage der Auswertung von Tests nach Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die bei Menschen toxikologisch signifikant sind, es sein denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, **weil die Substanz in einem geschlossenen System oder unter solchen Bedingungen verwendet wird, dass Menschen nicht mit dieser Substanz in Berührung kommen und die Rückstände des Wirkstoffs in Lebens- und Futtermitteln nicht die anhand exakter Methoden ermittelten Obergrenzen überschreiten.**

3.7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

3.7.1. Ein Wirkstoff wird nur genehmigt, wenn er nicht als persistenter organischer Schadstoff eingestuft wird.

Ein persistenter organischer Schadstoff wird wie folgt definiert:

- a) Langlebigkeit:
 - i) Nachweis, dass die DT50 in Wasser größer als zwei Monate oder dass die DT50 im Boden größer als sechs Monate oder dass die DT50 in Sediment größer als sechs Monate ist; und
- b) Bioakkumulation:
 - i) Nachweis, dass der Biokonzentrationsfaktor oder Bioakkumulationsfaktor bei Wasserorganismen über 5000 beträgt oder – bei Fehlen solcher Daten – der log Ko/w den Wert 5 übersteigt, oder
 - ii) Nachweis, dass eine Chemikalie aus anderen Gründen Anlass zur Besorgnis gibt, beispielsweise eine hohe Bioakkumulation in anderen Organismen, eine hohe Toxizität oder Ökotoxizität aufweist; und
- c) Potenzial zum Transport der Chemikalie in der Umwelt über weite Entfernungen:
 - i) potenziell besorgniserregende Konzentrationen der Chemikalie an weitab von den Quellen ihrer Freisetzung liegenden Orten oder

- ii) Überwachungsdaten, aus denen hervorgeht, dass in der Umwelt ein weiträumiger Transport der Chemikalie über die Luft, durch das Wasser oder über wandernde Arten in ein aufnehmendes Kompartiment stattgefunden haben könnte; oder
- iii) Eigenschaften hinsichtlich des Verhaltens in der Umwelt und/oder Modell-Ergebnisse, die belegen, dass der Wirkstoff das Potenzial zum weiträumigen Transport in der Umwelt über die Luft, durch das Wasser oder über wandernde Arten in ein aufnehmendes Kompartiment an weitab von den Quellen ihrer Freisetzung liegenden Orten aufweist. Bei einem Wirkstoff, der im wesentlichen Umfang durch die Luft transportiert wird, sollte sich dessen atmosphärische Halbwertszeit auf mehr als zwei Tage belaufen.

3.7.2. Ein Wirkstoff wird nur zugelassen, wenn er nicht als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) eingestuft wird.

Ein Stoff, der alle drei Kriterien der nachfolgenden Abschnitte erfüllt, ist ein PBT-Stoff.

3.7.2.1. Langlebigkeit

Ein Wirkstoff erfüllt das Kriterium der Langlebigkeit, wenn:

- die Halbwertszeit in Meerwasser mehr als 60 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungen mehr als 40 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Meeressediment mehr als 180 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment mehr als 120 Tage beträgt oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 120 Tage beträgt.

Die Beurteilung der Langlebigkeit in der Umwelt beruht auf den verfügbaren Halbwertsdaten, die unter angemessenen vom Antragsteller zu beschreibenden Bedingungen gesammelt wurden.

3.7.2.2. Bioakkumulierbarkeit

Ein Wirkstoff erfüllt das Kriterium der Bioakkumulierbarkeit, wenn der Biokonzentrationsfaktor (bioconcentration factor – BCF) höher als 2000 ist.

Die Beurteilung der Bioakkumulierbarkeit beruht auf Messdaten der Biokonzentration in Wasserlebewesen. Es können sowohl

Daten von Süß- als auch von Meerwasserlebewesen herangezogen werden.

3.7.2.3. Toxizität

Ein Wirkstoff erfüllt das Kriterium der Toxizität, wenn:

- die langfristige Konzentration ohne Einwirkungen auf Meeres- oder Süßwasserlebewesen weniger als 0,01 mg/l beträgt, oder
- der Stoff als karzinogen (Kategorie 1 oder 2), mutagen (Kategorie 1 oder 2) oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1, 2 oder 3) eingestuft wird, oder
- andere Anzeichen für chronische Toxizität vorliegen, die den Einstufungen T, R48 oder Xn, R48 nach Richtlinie 67/548/EWG entsprechen.

3.7.3. Ein Wirkstoff gilt nicht als zulässig im Sinne des Artikels 4, wenn es sich um einen sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoff (vPvB) handelt.

Ein Stoff, der beide Kriterien der nachfolgenden Abschnitte erfüllt, ist ein vPvB-Stoff.

3.7.3.1. Langlebigkeit

Ein Wirkstoff erfüllt das Kriterium der hohen Langlebigkeit, wenn:

- die Halbwertszeit in Meer- oder Süßwasser oder Flussmündungen mehr als 60 Tage beträgt, oder
- die Halbwertszeit in Meer- oder Süßwasser- oder Flussmündungssediment mehr als 180 Tage beträgt, oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 180 Tage beträgt.

3.7.3.2. Bioakkumulierbarkeit

Ein Wirkstoff erfüllt das Kriterium der hohen Bioakkumulierbarkeit, wenn der Biokonzentrationsfaktor höher als 5000 ist.

3.8. Ökotoxikologie

3.8.1. Ein Wirkstoff wird nur dann als übereinstimmend mit Artikel 4 betrachtet, wenn die Risikobewertung ergibt, dass die Risiken in Übereinstimmung mit den Kriterien in den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 35 unter realistischen Verwendungsbedingungen eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, akzeptabel sind. Die

Bewertung muss die Schwere der Wirkung, die Unsicherheit der Daten und die Zahl der Gruppen von Organismen, die der Wirkstoff bei bestimmungsgemäßer Verwendung voraussichtlich negativ beeinflusst, berücksichtigen.

3.8.2. Ein Wirkstoff wird nur dann als übereinstimmend mit Artikel 4 angesehen, wenn auf der Grundlage der Auswertung von Tests nach Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die bei nicht bekämpften Organismen toxikologisch signifikant sind, es sei denn, die Exposition von nicht bekämpften Organismen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistischen Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.

3.9. Rückstandsdefinition

Ein Wirkstoff kann nur zugelassen werden, wenn gegebenenfalls eine Rückstandsdefinition für die Zwecke der Risikobewertung und der Durchsetzung erstellt werden kann.

4. Kriterien für die Zulassung eines zu ersetzenden Stoffes

Ein Wirkstoff, der als zu ersetzender Stoff gilt, wird gemäß Artikel 24 zugelassen, wenn **eine der folgende Bedingungen erfüllt ist:**

- seine ADI-, ArfD- oder AOEL-Werte signifikant niedriger liegen als die der Mehrheit der zugelassenen Wirkstoffe;
- er zwei der Kriterien für die Einstufung als PBT-Stoff erfüllt;
- **er leicht bis zum Grundwasser durchsickern kann;**
- im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte (**wie neurotoxischer und immunotoxischer Effekte**), die in Kombination mit Verwendung-/Expositionsmustern bedenklich sind, selbst bei sehr restriktiven Risikomanagementmaßnahmen (etwa umfassende persönliche Schutzausrüstung oder sehr große Pufferzonen) Anlass zur Besorgnis besteht;
- er einen signifikanten Anteil nicht-aktiver Isomere enthält.

ANHANG III

Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln nicht zulässig ist

ANHANG IV

Vergleichende Bewertung gemäß Artikel 48

1. Bedingungen für die vergleichende Bewertung

Eine vergleichende Bewertung ist von den Mitgliedstaaten durchzuführen, wenn sie einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels prüfen, das einen Wirkstoff enthält, der als zu ersetzender Stoff zugelassen ist.

Wird die Ablehnung oder Rücknahme der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zugunsten eines alternativen Pflanzenschutzmittels erwogen (nachstehend „Ersetzung“ genannt), so muss die Alternative im Licht des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ein deutlich geringeres Risiko für Gesundheit und Umwelt aufweisen. Es ist eine Bewertung des alternativen Pflanzenschutzmittels durchzuführen, um festzustellen, ob dieses mit vergleichbarer Wirkung auf den Zielorganismus und ohne nennenswerte wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Verwender verwendet werden kann.

Weitere Bedingungen für die Ablehnung oder Rücknahme einer Zulassung:

- a) Eine Ersetzung wird nur vorgenommen, wenn, **soweit relevant**, die chemische Vielfalt der Wirkstoffe **oder von Methoden und Verfahren des Pflanzenschutzes und der Schädlingsprävention** ausreichend **ist/sind**, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus möglichst zu verhindern;
- b) eine Ersetzung wird nur vorgenommen bei Wirkstoffen, die bei Verwendung in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln ein deutlich höheres Risiko für Gesundheit und Umwelt darstellen;
- c) eine Ersetzung wird nur vorgenommen, nachdem gegebenenfalls die Möglichkeit eingeräumt wurde, Erfahrungen bei der praktischen Verwendung des Stoffs zu sammeln, falls diese noch nicht vorliegen.

2. Signifikante Unterschiede im Risiko

Ein signifikanter Unterschied im Risiko, **besonders im Gesundheitsrisiko**, ist von Fall zu Fall durch die zuständige Behörde festzustellen, **wobei bekannte Kumulations- und Synergieeffekte zu berücksichtigen sind, sofern Methoden zur Bewertung solcher Effekte zur Verfügung stehen**. Die Eigenschaften des Wirkstoffs und die Möglichkeit der Exposition verschiedener Bevölkerungsgruppen (berufliche oder nichtberufliche Verwender, umstehende Personen, Arbeitnehmer, Anwohner, besonders anfällige Gruppen, Verbraucher), unmittelbar oder mittelbar durch Lebensmittel, Futtermittel, Wasser oder Umwelt sind zu berücksichtigen. Andere Faktoren wie die Strenge der festgelegten Einschränkungen bei der Verwendung und die vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung sind ebenfalls zu berücksichtigen.

Für die Umwelt ist ein Faktor von mindestens 10 zwischen der Predicted Environmental Concentration (PEC – abgeschätzte Konzentration in der Umwelt) und der Predicted No Effect Concentration (PNEC – abgeschätzte Nicht-Effekt-

Konzentration) der unterschiedlichen Wirkstoffe als signifikanter Unterschied im Risiko anzusehen.

3. Signifikante praktische oder wirtschaftliche Nachteile

Signifikante praktische oder wirtschaftliche Nachteile für den Verwender werden definiert als eine schwerwiegende quantifizierbare Beeinträchtigung der Arbeitsweise oder Wirtschaftstätigkeit, woraus sich die Unfähigkeit ergibt, den Zielorganismus ausreichend zu bekämpfen. Eine solche schwerwiegende Beeinträchtigung könnte beispielsweise dann gegeben sein, wenn keine technischen Einrichtungen für die Verwendung des/der alternativen Stoffs/Stoffe verfügbar sind oder deren Einsatz wirtschaftlich nicht praktikabel ist.

Ergibt sich aus einer vergleichenden Bewertung, dass Einschränkungen/Verbote der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels einen solchen Nachteil mit sich bringen können, wird dies bei der Entscheidung berücksichtigt. Eine solche Situation muss nachgewiesen werden.

ANHANG V

Aufgehobene Richtlinien und ihre Änderungen

A. Richtlinie 91/414/EWG

Änderung der Richtlinie 91/414/EWG	Frist für die Umsetzung
Richtlinie 93/71/EWG	3. August 1994
Richtlinie 94/37/EG	31. Juli 1995
Richtlinie 94/79/EG	31. Januar 1996
Richtlinie 95/35/EG	30. Juni 1996
Richtlinie 95/36/EG	30. April 1996
Richtlinie 96/12/EG	31. März 1997
Richtlinie 96/46/EG	30. April 1997
Richtlinie 96/68/EG	30. November 1997
Richtlinie 97/57/EG	1. Oktober 1997
Richtlinie 2000/80/EG	1. Juli 2002
Richtlinie 2001/21/EG	1. Juli 2002
Richtlinie 2001/28/EG	1. August 2001
Richtlinie 2001/36/EG	1. Mai 2002
Richtlinie 2001/47/EG	31. Dezember 2001
Richtlinie 2001/49/EG	31. Dezember 2001
Richtlinie 2001/87/EG	31. März 2002
Richtlinie 2001/99/EG	1. Januar 2003
Richtlinie 2001/103/EG	1. April 2003
Richtlinie 2002/18/EG	30. Juni 2003
Richtlinie 2002/37/EG	31. August 2003
Richtlinie 2002/48/EG	31. Dezember 2002

Richtlinie 2002/64/EG	31. März 2003
Richtlinie 2002/81/EG	30. Juni 2003
Richtlinie 2003/5/EG	30. April 2004
Richtlinie 2003/23/EG	31. Dezember 2003
Richtlinie 2003/31/EG	30. Juni 2004
Richtlinie 2003/39/EG	30. September 2004
Richtlinie 2003/68/EG	31. März 2004
Richtlinie 2003/70/EG	30. November 2004
Richtlinie 2003/79/EG	30. Juni 2004
Richtlinie 2003/81/EG	31. Januar 2005
Richtlinie 2003/82/EG	30. Juli 2004
Richtlinie 2003/84/EG	30. Juni 2004
Richtlinie 2003/112/EG	30. April 2005
Richtlinie 2003/119/EG	30. September 2004
Verordnung (EG) Nr. 806/2003	-
Richtlinie 2004/20/EG	31. Juli 2005
Richtlinie 2004/30/EG	30. November 2004
Richtlinie 2004/58/EG	31. August 2005
Richtlinie 2004/60/EG	28. Februar 2005
Richtlinie 2004/62/EG	31. März 2005
Richtlinie 2004/66/EG	1. Mai 2004
Richtlinie 2004/71/EG	31. März 2005
Richtlinie 2004/99/EG	30. Juni 2005
Richtlinie 2005/2/EG	30. September 2005
Richtlinie 2005/3/EG	30. September 2005
Richtlinie 2005/25/EG	28. Mai 2006

Richtlinie 2005/34/EG	30. November 2005
Richtlinie 2005/53/EG	31. August 2006
Richtlinie 2005/54/EG	31. August 2006
Richtlinie 2005/57/EG	31. Oktober 2006
Richtlinie 2005/58/EG	31. Mai 2006
Richtlinie 2005/72/EG	31. Dezember 2006
Richtlinie 2006/5/EG	31. März 2007
Richtlinie 2006/6/EG	31. März 2007
Richtlinie 2006/10/EG	30. September 2006
Richtlinie 2006/16/EG	31. Januar 2007
Richtlinie 2006/19/EG	30. September 2006
Richtlinie 2006/39/EG	31. Juli 2007

B. Richtlinie 79/117/EWG

Änderung der Richtlinie 79/117/EWG	Frist für die Umsetzung
Richtlinie 83/131/EWG	1. Oktober 1984
Richtlinie 85/298/EWG	1. Januar 1986
Richtlinie 86/214/EWG	-
Richtlinie 86/355/EWG	1. Juli 1987
Richtlinie 87/181/EWG	1. Januar 1988 und 1. Januar 1989
Richtlinie 87/477/EWG	1. Januar 1988
Richtlinie 89/365/EWG	31. Dezember 1989
Richtlinie 90/335/EWG	1. Januar 1991
Richtlinie 90/533/EWG	31. Dezember 1990 und 30. September 1990
Richtlinie 91/118/EWG	31. März 1992

Verordnung (EG) Nr. 807/2003	-
Verordnung (EG) Nr. 850/2004	-

FINANZBOGEN

1. BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS:

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

2. ABM/ABB-RAHMEN

Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz

Tätigkeit(en): Pflanzengesundheit, Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Umweltschutz

3. HAUSHALTSLINIEN

3.1. Haushaltslinien (operative Linien sowie Linien für entsprechende technische und administrative Unterstützung (vormalige BA-Linien)), mit Bezeichnung:

17.01.04.01 Maßnahmen zur Pflanzengesundheit – Verwaltungsausgaben

3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Dauer nicht festgelegt.

3.3. Haushaltstechnische Merkmale (*erforderlichenfalls sind weitere Zeilen anzufügen*):

Haushaltslinie	Art der Ausgaben		Neu	EFTA-Beitrag	Beiträge von Bewerberländern	Rubrik der Finanziellen Vorausschau
17 01 04 01	OA	D	Nein	Nein	Nein	Nr. [2]

4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

4.1. Mittelbedarf

4.1.1. Überblick über die erforderlichen Verpflichtungsermächtigungen (VE) und Zahlungsermächtigungen (ZE)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art der Ausgaben	Ab-schnitt		Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folge jahre	Ins- gesamt
------------------	------------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	------------------------------	----------------

Operative Ausgaben¹⁵

Verpflichtungs- ermächtigungen (VE)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Zahlungsermächtigungen (ZE)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben¹⁶

Technische und administrative Unterstützung (NGM)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
---	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

HÖCHSTBETRAG

Verpflichtungs- ermächtigungen		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Zahlungs- ermächtigungen		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben¹⁷

Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Sonstige im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungskosten, außer Personal- und Nebenkosten (NGM)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme

VE insgesamt, einschließlich Personalkosten		a+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
ZE insgesamt, einschließlich Personalkosten		b+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Keine Ausgaben vorgesehen.

¹⁶ Ausgaben im Rahmen von Artikel 17 01 04 01.

¹⁷ Ausgaben im Rahmen von Artikel 17 01 01.

Angaben zur Kofinanzierung

Sieht der Vorschlag eine Kofinanzierung durch die Mitgliedstaaten oder sonstige Einrichtungen vor (bitte auflisten), so ist in der nachstehenden Tabelle die voraussichtliche Höhe der entsprechenden Beiträge anzugeben (beteiligen sich mehrere Einrichtungen an der Kofinanzierung, so können Zeilen in die Tabelle eingefügt werden):

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Kofinanzierende Instanzen		Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folge jahre	Ins- gesamt
.....	f							
VE insgesamt, einschließlich Kofinanzierung	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung¹⁸ (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Einnahmen.
- Folgende finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen sind zu erwarten:

Hinweis: Einzelheiten und Anmerkungen zur Berechnungsmethode sind diesem Finanzbogen als Anhang beizufügen.

¹⁸ Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

Haushalts- linie	Einnahmen	Stand vor der Maß- nahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme							
			[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹		
	a) Einnahmen nominal									
	b) Veränderung	Δ								

(Beschreibung für jede einzelne Einnahmenlinie; falls sich die Auswirkungen auf mehrere Linien erstrecken, ist die Tabelle um die entsprechende Zeilenzahl zu verlängern).

4.2. Personalbedarf (Vollzeitäquivalent – Beamte, Zeitbedienstete und externes Personal) – Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 8.2.1

Jährlicher Bedarf	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folgej ahre
Personalbedarf insgesamt	13	13	13	13	13	13

5. MERKMALE UND ZIELE

Einzelheiten zum Hintergrund des vorgeschlagenen Rechtsakts werden in der Begründung dargelegt. Dieser Abschnitt des Finanzbogens sollte folgende ergänzende Informationen enthalten:

5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:

Um die Verhältnismäßigkeit der Durchführungsmaßnahmen im Rahmen der vorgeschlagenen Verordnung sicherzustellen, werden folgende Instrumente benötigt:

Die Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln werden innerhalb der EU harmonisiert. Beschlüsse zu Wirkstoffen werden auf EU-Ebene gefasst; Beschlüsse zu Pflanzenschutzmitteln (von den Landwirten eingesetzte Mittel) werden von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage einheitlicher Kriterien und Datenanforderungen gefasst.

Derzeit werden rund 500 Wirkstoffe im Hinblick auf ihre Zulassung auf EU-Ebene (Aufnahme in eine Positivliste) überprüft. Eine solche Liste bedarf der ständigen Pflege. Der Vorschlag sieht die obligatorische gegenseitige

¹⁹ Gegebenenfalls weitere Spalten einfügen, etwa wenn die Dauer der Maßnahme 6 Jahre überschreitet.

Anerkennung innerhalb derselben Zone vor; hier ist eine Koordinierung erforderlich. Verstärkte Kontrollmaßnahmen bedingen eine kontinuierliche Überwachung.

Im Rahmen der vorgeschlagenen Verordnung sind folgende Instrumente vorgesehen:

- a) Entwicklung eines harmonisierten Systems, einschließlich einer geeigneten Datenbank, zur Sammlung und Speicherung aller Informationen über Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe, Pflanzenschutzmittel und Hilfsstoffe, und zur Bereitstellung solcher Informationen für Mitgliedstaaten, Hersteller und andere Interessenten;
- b) Durchführung von Studien im Hinblick auf die Ausarbeitung weiterer Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln und Hilfsstoffen;
- c) Durchführung von Studien im Hinblick auf die Harmonisierung von Verfahren, Entscheidungskriterien und Datenanforderungen;
- d) Koordinierung – gegebenenfalls auf elektronischem Weg – der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, der Behörde und der Kommission sowie Maßnahmen zur Erleichterung der Arbeitsteilung;
- e) Entwicklung und Pflege eines koordinierten Systems für die Einreichung und Bewertung von Anträgen, zum Dokumentenaustausch und zur Arbeitsteilung auf elektronischem Weg zwischen Antragstellern, Mitgliedstaaten, Behörde und Kommission;
- f) Entwicklung von Leitfäden zur Erleichterung der praktischen Anwendung dieser Verordnung;
- g) Maßnahmen zur Sicherstellung der Anwendung der Kontrollmaßnahmen: Schulung von Kontrollpersonal, Reise- und Aufenthaltskosten, die Experten aus den Mitgliedstaaten aufgrund der Tatsache entstehen, dass die Kommission sie beauftragt, ihre internen Experten im Rahmen der Kontrollmaßnahmen zu unterstützen.

5.2. Durch die Gemeinschaftsintervention bedingter Zusatznutzen, Kohärenz des Vorschlags mit anderen Finanzinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Die gewonnenen Daten und Informationen werden beitragen zu:

- wirksamem Schutz der Pflanzen;
- Schutz der menschlichen Gesundheit (Verbraucher, Anwender von Pflanzenschutzmitteln) und Umwelt;
- einem harmonisierten und berechenbaren Rechtsrahmen für die Industrie.

5.3. Ziele, erwartete Ergebnisse und entsprechende Indikatoren im Rahmen der ABM-Methodik:

Es soll sichergestellt werden, dass die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln nicht zu unannehmbaren Risiken für den Anwender, den Verbraucher oder die Umwelt führt, gleichzeitig soll der Industrie keine unnötige Belastung aufgebürdet werden, indem eine angemessene Funktion des Binnenmarktes für Pflanzenschutzmittel gewährleistet wird.

5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):

Nachstehend ist darzulegen, welche Methode(n)²⁰ für die praktische Durchführung der Maßnahme gewählt wurde(n):

X Zentrale Verwaltung

X direkt durch die Kommission

Í indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:

Í Exekutivagenturen

Í die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung

Í einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

Í ***Geteilte oder dezentrale Verwaltung***

Í mit Mitgliedstaaten

Í mit Drittländern

Í ***Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)***

6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

6.1. Überwachungssystem

Überwacht werden die Zahl zugelassener Wirkstoffe und in den Mitgliedstaaten derselben Zone zugelassener Pflanzenschutzmittel sowie die Durchführung der Vorschriften durch die Mitgliedstaaten.

Bewertung

6.1.1. Ex-ante-Bewertung:

Bei der vorgeschlagenen Maßnahme handelt es sich um die Änderung einer bestehenden Richtlinie. Es hat eine umfassende Konsultation aller Interessengruppen stattgefunden. Zentrale Punkte, die in dieser

²⁰ Bei Angabe mehrerer Methoden ist dies in diesem Abschnitt unter „Bemerkungen“ zu erläutern.

Konsultation als wichtige Diskussionspunkte genannt wurden, werden in der Folgenabschätzung behandelt. Andere Punkte, die die Konsistenz mit anderen EU-Politikbereichen herstellen oder die bestehenden Maßnahmen optimieren sollen, wurden zur Verbesserung des bestehenden Systeme eingeführt.

6.1.2. Maßnahmen im Anschluss an Zwischen-/Ex-post-Bewertungen (unter Zugrundelegung früherer Erfahrungen):

6.1.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:

Die Kommission wird eine kontinuierliche Bewertung durchführen, um die Notwendigkeit von Durchführungsmaßnahmen feststellen zu können.

Indikatoren sind u. a. die Dauer des Bewertungsverfahrens, die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln in verschiedenen Zonen und die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko. Es ist ein Verfahren zur Verabschiedung von Durchführungsmaßnahmen vorgesehen.

Zusätzlich werden die Effizienz, Effektivität und die Relevanz der Maßnahme in Übereinstimmung mit einem Zeitplan, der es erlaubt, die Ergebnisse der Überprüfung für die Entscheidungsfindung über eine Änderung oder Erneuerung der Verordnung zu nutzen, überprüft.

7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Umfassende Anwendung der internen Kontrollstandards Nr. 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der im Rahmen dieses Programms finanzierten Maßnahmen den Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und die Wiedereinziehung rechtsgrundlos gezahlter Beträge sowie – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates.

8. RESSOURCEN IM EINZELNEN

8.1. Ziele des Vorschlags und Finanzbedarf

Verpflichtungsermächtigungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele, Maßnahmen und Ergebnisse (bitte angeben)	Art der Outputs	Durchschnittskosten	Jahr n		Jahr n+1		Jahr n+2		Jahr n+3		Jahr n+4		Jahr n+5 und Folgejahre		INSGESAMT	
			Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten	Zahl der Outputs	Gesamtkosten								
OPERATIVES ZIEL Nr. 1																
GESAMT KOSTEN																

8.2 Verwaltungskosten

8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes, vorhandenes und/oder zusätzliches Personal (Stellenzahl/Vollzeitäquivalent)					
		Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5
Beamte oder Bedienstete auf Zeit ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal ²²							
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal ²³							
INSGESAMT		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der vorgeschlagenen Maßnahme auszuführen sind

Prüfung technischer Berichte der Industrie, der Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, Ausarbeitung von Beschlüssen zu einzelnen Stoffen

Kontrolle der Durchführung der in der Verordnung vorgesehenen Maßnahmen durch die Mitgliedstaaten

Ausarbeitung von Rechtsvorschriften zur Harmonisierung von Datenanforderungen, Kriterien, Kontrollmaßnahmen

Prüfung von technischen und Finanzberichten, Vorbereitung der Verpflichtungen und Veranlassung der Zahlungen

²¹ Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

²² Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

²³ Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

8.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

(Bei mehreren Angaben bitte die jeweilige Zahl der Stellen angeben.)

- derzeit für die Verwaltung des Programms, das ersetzt oder verlängert werden soll, zugewiesene Stellen
- im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für das Jahr n vorab zugewiesene Stellen
- im Rahmen des anstehenden neuen JSP/HVE-Verfahrens anzufordernde Stellen
- innerhalb des für die Verwaltung zuständigen Dienstes neu zu verteilende vorhandene Stellen (interne Personalumsetzung)
- für das Jahr n erforderliche, jedoch im Rahmen des JSP/HVE-Verfahrens für dieses Jahr nicht vorgesehene neue Stellen

8.2.4. Sonstige im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben (XX 01 04/05 – Verwaltungsausgaben)

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folgejahre	INSGESAMT
1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)							
Exekutivagenturen ²⁴							
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros</i> <i>Wie unter Nummer 5.01 erwähnt, umfasst dies die Entwicklung eines harmonisierten Systems, die Durchführung von Studien, Koordinierungs-, Kontrollmaßnahmen usw.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Technische und administrative Unterstützung insgesamt	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴

Hier ist auf den Finanzbogen zum Gründungsrechtsakt der Agentur zu verweisen.

8.2.5. Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Art des Personals	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folge- jahre
Beamte und Bedienstete auf Zeit (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal (Hilfskräfte, ANS, Vertragspersonal usw.) (Angabe der Haushaltlinie)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Personal- und Nebenkosten insgesamt (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Berechnung – *Beamte und Bedienstete auf Zeit*

Hierbei sollte – soweit zutreffend – auf Abschnitt 8.2.1 Bezug genommen werden.

11 Beamte x 0,108

Berechnung – *Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal*

Hierbei sollte – soweit zutreffend – auf Abschnitt 8.2.1 Bezug genommen werden.

2 END x 0,08

8.2.6 Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folgejahre	INSGESAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Ausschüsse ²⁵ Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 – Informationssysteme							
2. Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)							
3. Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltslinie)							
Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

²⁵

Angabe des jeweiligen Ausschusses sowie der Gruppe, der dieser angehört.

Berechnung – *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*

Es sind 100 Dienstreisen zu Einheitskosten von 2000 € vorgesehen, einschließlich Dienstreisen für Folgemaßnahmen zu den Bewertungen durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und für die Koordinierung von Maßnahmen der Mitgliedstaaten.

Organisation von Sitzungen zur Ausarbeitung der notwendigen Durchführungsmaßnahmen sowie eine Konferenz zur Erörterung wichtiger Grundsatzprobleme.

6 Sitzungen des Ständigen Ausschusses pro Jahr (Einheitskosten 25 000 €) sind pro Jahr vorgesehen.

Die notwendigen Personal- und Verwaltungsressourcen werden durch Mittel abgedeckt, die der zuständigen GD im Rahmen des jährlichen Zuweisungsverfahrens bewilligt werden.