

Amtsblatt der Europäischen Union

L 309



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

52. Jahrgang

24. November 2009

Inhalt

- I *Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden*

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates** 1
- ★ **Verordnung (EG) Nr. 1108/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 in Bezug auf Flugplätze, Flugverkehrsmanagement und Flugsicherungsdienste sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2006/23/EG ⁽¹⁾** 51

RICHTLINIEN

- ★ **Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden ⁽¹⁾** 71

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom I) (ABl. L 177 vom 4.7.2008)** 87
- ★ **Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 715/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die Bedingungen für den Zugang zu den Erdgasfernleitungsnetzen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1775/2005 (ABl. L 211 vom 14.8.2009)** 87

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

Preis: 4 EUR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 21. Oktober 2009

über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien
79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37 Absatz 2, Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽⁴⁾ enthält Bestimmungen für Pflanzenschutzmittel und die darin enthaltenen Wirkstoffe.

(2) Im Anschluss an den Fortschrittsbericht der Kommission gemäß der Richtlinie 91/414/EWG forderten das Euro-

päische Parlament in seiner Entschließung vom 30. Mai 2002 ⁽⁵⁾ und der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 12. Dezember 2001 die Kommission auf, die Richtlinie 91/414/EWG 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 Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten ⁽⁶⁾, aufgehoben werden.

(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 jedoch nicht notwendigerweise nur nützliche Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung. Ihre Verwendung kann auch Risiken und Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt bergen, insbesondere dann, wenn sie ungeprüft und ohne amtliche Zulassung in den Verkehr gebracht und unsachgemäß verwendet werden.

⁽¹⁾ ABl. C 175 vom 27.7.2007, S. 44.

⁽²⁾ ABl. C 146 vom 30.6.2007, S. 48.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2007 (ABl. C 263 E vom 16.10.2008, S. 181), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 15. September 2008 (ABl. C 266 E vom 21.10.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. Januar 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Beschluss des Rates vom 24. September 2009.

⁽⁴⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. C 187 E vom 7.8.2003, S. 173.

⁽⁶⁾ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36.

- (8) Mit dieser Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet und zugleich die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft der Gemeinschaft sichergestellt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Schutz gefährdeter Gruppen in der Bevölkerung gelten, insbesondere von Schwangeren, Säuglingen und Kindern. Das Vorsorgeprinzip sollte angewandt und mit dieser Verordnung sollte sichergestellt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass Stoffe oder Produkte, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.
- (9) Um die aufgrund des unterschiedlichen Schutzniveaus in den Mitgliedstaaten möglicherweise bestehenden Handelshemmnisse bei Pflanzenschutzmitteln so weit wie möglich zu beseitigen, sollten in dieser Verordnung ferner harmonisierte Regelungen für die Genehmigung von Wirkstoffen und für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, einschließlich der Regelungen über die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen sowie über den Parallelhandel festgelegt werden. Zweck dieser Verordnung ist es somit, den freien Verkehr der entsprechenden Produkte und die Verfügbarkeit dieser Produkte in den Mitgliedstaaten zu verbessern.
- (10) Stoffe sollten nur dann in Pflanzenschutzmitteln angewandt werden, wenn nachgewiesen ist, dass sie einen offensichtlichen Nutzen für die Pflanzenerzeugung bieten und voraussichtlich keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Folgen für die Umwelt haben. Um das gleiche Schutzniveau in allen Mitgliedstaaten zu erzielen, sollte die Entscheidung über die Zulässigkeit oder Nichtzulässigkeit solcher Stoffe auf Gemeinschaftsebene auf der Grundlage harmonisierter Kriterien getroffen werden. Diese Kriterien sollten bei der ersten Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß dieser Verordnung angewendet werden. Bei bereits genehmigten Wirkstoffen sollten die Kriterien zum Zeitpunkt der Erneuerung oder der Überprüfung der Genehmigung angewendet werden.
- (11) Die Entwicklung von anderen Versuchen als Tierversuchen sollte gefördert werden, damit für den Menschen relevante Sicherheitsdaten gewonnen und die derzeit gebräuchlichen Tierversuche ersetzt werden.
- (12) Im Sinne der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz sollte ein detailliertes Verfahren für die Prüfung der Frage, ob ein Wirkstoff genehmigt werden kann, festgelegt werden. Es sollte genau festgelegt werden, welche Informationen für die Zwecke der Genehmigung eines Stoffes von den interessierten Parteien vorgelegt werden müssen. Angesichts des Arbeitsaufwands im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren ist es angemessen, dass die Bewertung dieser Informationen von einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, der als Berichtersteller für die Gemeinschaft auftritt. Zur Gewährleistung der Einheitlichkeit bei der Bewertung sollte die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾ eingesetzte Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) eine unabhängige wissenschaftliche Überprüfung durchführen. Es sollte klargestellt werden, dass die Behörde eine Risikobewertung durchführt, während die Kommission die Aufgabe des Risikomanagements durchführt und die endgültige Entscheidung über einen Wirkstoff treffen sollte. Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, die die Transparenz des Bewertungsprozesses gewährleisten.
- (13) Aus ethischen Gründen sollte die Bewertung eines Wirkstoffs oder eines Pflanzenschutzmittels nicht auf Versuchen oder Studien basieren, bei denen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel gezielt Menschen verabreicht wird mit dem Ziel, die höchste unwirksame Dosis (den NOEL — no observed effect level) eines Wirkstoffs für den Menschen zu ermitteln. Ebenso sollten toxikologische Studien an Menschen nicht dazu genutzt werden, die Sicherheitsmargen für Wirkstoffe oder Pflanzenschutzmittel zu senken.
- (14) Um die Genehmigung von Wirkstoffen zu beschleunigen, sollten feste Fristen für die verschiedenen Verfahrensstufen festgelegt werden.
- (15) Im Interesse der Sicherheit sollte die Gültigkeitsdauer der Genehmigung für Wirkstoffe begrenzt sein. Die Gültigkeitsdauer der Genehmigung sollte dem möglichen Risiko bei der Verwendung solcher Stoffe entsprechen. 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 Genehmigung berücksichtigt werden. Die Erneuerung der Genehmigung sollte für einen Zeitraum von höchstens fünfzehn Jahren gelten.
- (16) Für den Fall, dass die Kriterien für die Genehmigung 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 Wasserpolitik ⁽²⁾ nicht gewährleistet ist, sollte unter bestimmten Bedingungen die Möglichkeit der Änderung oder die Aufhebung einer Genehmigung für einen Wirkstoff vorgesehen sein.
- (17) 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. Es sollten Anreize für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko geschaffen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

- (18) Bestimmte Stoffe, die nicht vorrangig als Pflanzenschutzmittel verwendet werden, können von Nutzen für den Pflanzenschutz sein, während das wirtschaftliche Interesse an der Beantragung einer Genehmigung möglicherweise begrenzt ist. Daher sollten besondere Bestimmungen sicherstellen, dass solche Stoffe, soweit die von ihnen ausgehenden Risiken akzeptabel sind, für die Verwendung im Pflanzenschutz genehmigt werden dürfen.
- (19) Einige Wirkstoffe mit bestimmten Eigenschaften sollten auf Gemeinschaftsebene als Substitutionskandidaten identifiziert werden. Die Mitgliedstaaten sollten Pflanzenschutzmittel, die solche Wirkstoffe enthalten, mit dem Ziel prüfen, sie durch andere Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, die weniger Risikominderung erfordern, oder durch nichtchemische Methoden der Bekämpfung oder Prävention zu ersetzen.
- (20) In bestimmten Mitgliedstaaten sind nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden, die für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt deutlich sicherer sind, festgelegt und für bestimmte Verwendungszwecke allgemein eingesetzt worden. In Ausnahmefällen sollten die Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auch die vergleichende Bewertung anwenden dürfen.
- (21) Neben Wirkstoffen können Pflanzenschutzmittel Safener oder Synergisten enthalten, für die ähnliche Regelungen gelten sollten. Es sollten technische Vorschriften für die Überprüfung solcher Stoffe festgelegt werden. Derzeit auf dem Markt befindliche Stoffe sollten erst bewertet werden, wenn diese Regelungen festgelegt wurden.
- (22) Pflanzenschutzmittel können auch Beistoffe enthalten. Es ist angebracht, eine Liste der Beistoffe zu erstellen, die nicht in Pflanzenschutzmitteln enthalten sein sollten.
- (23) Pflanzenschutzmittel, die aktive Wirkstoffe enthalten, können auf verschiedene Arten zusammengesetzt sein und für eine Vielzahl von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen unter verschiedenen landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen (einschließlich klimatischen) Bedingungen verwendet werden. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sollte daher von den Mitgliedstaaten erteilt werden.
- (24) Die Bestimmungen für eine Zulassung müssen ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Insbesondere sollte bei Erteilung einer Zulassung für Pflanzenschutzmittel das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie 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 offensichtlichen Vorteil für die Pflanzenerzeugung bringt und keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich der besonders gefährdeten Personengruppen, oder von Tieren sowie keine unzulässigen Folgen für die Umwelt hat.
- (25) Im Interesse der Vorhersehbarkeit, Effizienz und Kohärenz sollten die Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt harmonisiert werden.
- (26) Sollte der Genehmigungsbeschluss aus Gründen, die nicht dem Antragsteller anzulasten sind, nicht innerhalb der vorgesehenen Frist gefasst werden können, so sollte es den Mitgliedstaaten gestattet sein, die vorläufige Zulassung für einen begrenzten Zeitraum zu erteilen, um den Übergang zu dem Zulassungsverfahren gemäß dieser Verordnung zu erleichtern. Im Lichte der mit der Genehmigung der Wirkstoffe gemäß dieser Verordnung gesammelten Erfahrungen sollten die Bestimmungen über die vorläufige Zulassung keine Anwendung mehr finden bzw. gegebenenfalls über den Zeitraum von fünf Jahren hinaus verlängert werden.
- (27) Die Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel lassen sich in unterschiedlichen Produktionsprozessen herstellen, wodurch sich Unterschiede in der Spezifikation ergeben. Solche Unterschiede können auch Auswirkungen auf die Sicherheit mit sich bringen. Aus Gründen der Effizienz sollte ein harmonisiertes Verfahren auf Gemeinschaftsebene für die Bewertung dieser Unterschiede vorgesehen werden.
- (28) Die verwaltungstechnische Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten sollte in allen Phasen des Zulassungsverfahrens verbessert werden.
- (29) Der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung stellt eines der Mittel dar, mit denen der freie Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft gewährleistet werden soll. Zur Vermeidung von Doppelarbeit, Verringerung des Verwaltungsaufwands für Industrie und Mitgliedstaaten und Sicherstellung einer einheitlicheren Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sollte die von einem Mitgliedstaat erteilte Zulassung von anderen Mitgliedstaaten akzeptiert werden, sofern die landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen Bedingungen (einschließlich der klimatischen Bedingungen) vergleichbar sind. Daher sollte die Gemeinschaft in Zonen mit diesbezüglich jeweils vergleichbaren Bedingungen unterteilt werden, um diese gegenseitige Anerkennung zu erleichtern. Besondere ökologische oder landwirtschaftliche Bedingungen im Gebiet eines oder mehrerer Mitgliedstaaten können es jedoch erforderlich machen, dass die Mitgliedstaaten auf Antrag die von einem anderen Mitgliedstaat erteilte Zulassung anerkennen oder ändern, oder die Zulassung des Pflanzenschutzmittels in ihrem Gebiet verweigern, wo dies aufgrund besonderer ökologischer oder landwirtschaftlicher Gegebenheiten gerechtfertigt ist oder wo das in dieser Verordnung vorgeschriebene hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt nicht erreicht werden kann. Es sollte ferner möglich sein, bestimmte Voraussetzungen auch im Zusammenhang mit den im nationalen Aktionsplan gemäß der Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden⁽¹⁾ gesetzten Zielen zur Auflage zu machen.

⁽¹⁾ Siehe Seite 71 dieses Amtsblatts.

- (30) Für die Industrie ist der wirtschaftliche Anreiz zur Beantragung einer Zulassung auf bestimmte Verwendungszwecke beschränkt. Um sicherzustellen, dass die Diversifizierung von Landwirtschaft und Gartenbau nicht durch die mangelnde Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln behindert wird, sollten für geringfügige Verwendungen besondere Regelungen festgelegt werden.
- (31) Für den Fall, dass identische Pflanzenschutzmittel in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen wurden, sollte in dieser Verordnung ein vereinfachtes Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelhandel vorgesehen werden, um den Handel mit solchen Produkten zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern.
- (32) 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 oder die Ökosysteme abzuwenden, die mit anderen angemessenen Mitteln nicht beherrscht werden kann. Solche befristeten Zulassungen sollten auf Gemeinschaftsebene überprüft werden.
- (33) Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Saatgut sehen den freien Verkehr mit Saatgut innerhalb der Gemeinschaft vor, enthalten jedoch keine Bestimmungen über Saatgut, das mit Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde. Entsprechende Bestimmungen sollten daher in diese Verordnung aufgenommen werden. Stellt behandeltes Saatgut ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt dar, so sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Schutzmaßnahmen zu ergreifen.
- (34) Zur Förderung der Innovation sollten spezielle Regelungen aufgestellt werden, die die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in Versuchen erlauben, selbst wenn diese Mittel noch nicht zugelassen sind.
- (35) Zur Sicherung des hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt sollten Pflanzenschutzmittel sachgemäß entsprechend ihrer Zulassung unter Beachtung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes verwendet werden, wobei nach Möglichkeit nichtchemischen und natürlichen Alternativen Vorrang zu geben ist. Der Rat sollte die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes, einschließlich der guten Pflanzenschutzpraxis und nichtchemischer Verfahren des Pflanzenschutzes, der Schädlingsbekämpfung und des Pflanzenanbaus, in die Überprüfung der Grundanforderungen an die Betriebsführung gemäß Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe ⁽¹⁾ aufnehmen.
- (36) Zusätzlich zu dieser Verordnung und der Richtlinie 2009/128/EG wurde eine thematische Strategie für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden angenommen. Im Interesse der Kohärenz zwischen diesen Rechtsinstrumenten sollte der Verwender dem Etikett des Produkts entnehmen können, wo, wann und unter welchen Bedingungen das Pflanzenschutzmittel verwendet werden kann.
- (37) Es sollte ein systematischer Informationsaustausch stattfinden. Die Mitgliedstaaten sollten einander, der Kommission und der Behörde die im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgelegten Daten und wissenschaftlichen Unterlagen zugänglich machen.
- (38) Zusatzstoffe können verwendet werden, um die Wirksamkeit eines Pflanzenschutzmittels zu erhöhen. Ihr Inverkehrbringen sowie ihre Verwendung sollten verboten werden, wenn sie einen verbotenen Beistoff enthalten. Es sollten technische Vorschriften für die Zulassung festgelegt werden.
- (39) Studien erfordern eine erhebliche Investition. Diese Investition sollte geschützt werden, um die Forschung zu fördern. Daher sollten Versuche und Studien — abgesehen von solchen mit Wirbeltieren, für die die gemeinsame Nutzung der Daten zwingend vorgeschrieben wird —, die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat vorlegt, gegen die Verwendung durch einen anderen Antragsteller geschützt werden. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um Wettbewerb zu ermöglichen. 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. Alle Wirtschaftsakteure, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, sollten die gleichen Chancen im Hinblick auf den Marktzugang haben.
- (40) Der Einsatz von anderen Versuchen als Tierversuchen und andere Risikobewertungsstrategien sollten gefördert werden. Tierversuche für die Zwecke dieser Verordnung sollten auf ein Minimum beschränkt werden und Versuche an Wirbeltieren sollten als letzte Möglichkeit durchgeführt werden. Gemäß der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (?) sind Wirbeltierversuche zu ersetzen, einzuschränken oder zu verbessern. Daher sollten Regeln Regelungen zur Vermeidung von Doppelversuchen festgelegt werden und die Wiederholung von Versuchen und Studien an Wirbeltieren sollte untersagt werden. Es sollte eine Verpflichtung aufgenommen werden, zum Zwecke der Entwicklung neuer Pflanzenschutzmittel den Zugang zu Studien über Wirbeltierversuche unter annehmbaren Bedingungen zu ermöglichen, und die Ergebnisse der Studien mit Tierversuchen sollten gemeinsam genutzt sowie deren Kosten geteilt werden. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 21.10.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

- (41) Da die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde unterschiedliche Regeln Regelungen über den Zugang zu Dokumenten und deren Vertraulichkeit anwenden, ist es angebracht klarzustellen, unter welchen Bedingungen der Zugang zu den in den Dokumenten, die sich im Besitz der genannten Stellen befinden, enthaltenen Informationen möglich ist und wie die Vertraulichkeit dieser Dokumente geregelt ist.
- (42) 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 Zubereitungen ⁽¹⁾ gilt auch für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln. Um die Verwender von Pflanzenschutzmitteln, 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.
- (43) Um sicherzustellen, dass die Verwender von Pflanzenschutzmitteln oder die Öffentlichkeit nicht durch Werbung irreführt werden, ist es angebracht, die Werbung für diese Produkte zu regeln.
- (44) 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 sowie für die Umwelt durch die Rückverfolgbarkeit einer möglichen Exposition zu erhöhen, die Effizienz der Überwachung und Kontrolle zu steigern und die Kosten für die Überwachung der Wasserqualität zu verringern.
- (45) 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 sowie für die Umwelt sicherzustellen.
- (46) 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 Tierschutz ⁽²⁾ sieht Kontrollmaßnahmen bezüglich der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in allen Phasen der Lebensmittelherstellung vor, einschließlich des Führens von Aufzeichnungen über deren Verwendung. Die Kommission sollte ähnliche Vorschriften über die Überwachung und Kontrolle der Lagerung und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festlegen, die nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 fallen. Der Verwaltungsaufwand für Landwirte sollte so gering wie möglich sein.
- (47) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen sollten unbeschadet der anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft angewandt werden, insbesondere der Richtlinie 2009/128/EG, der Richtlinie 2000/60/EG, 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 ⁽³⁾ sowie der 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.
- (48) Es ist notwendig, Verfahren für den Erlass von Notfallmaßnahmen für den Fall vorzusehen, dass ein genehmigter Wirkstoff, ein Safener, Synergist oder Pflanzenschutzmittel wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.
- (49) 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.
- (50) Die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers in den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels oder für dessen Verwendung verantwortlichen Person sollte weiterhin bestehen bleiben.
- (51) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Kosten der Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung von denjenigen zurückzufordern, die Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe in Verkehr bringen bzw. dies beabsichtigen, sowie von denjenigen, die die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten beantragen.
- (52) Die Mitgliedstaaten sollten die erforderlichen zuständigen nationalen Behörden benennen.
- (53) Die Kommission sollte die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Daher ist es angebracht, die notwendigen Finanzmittel und die Möglichkeit vorzusehen, bestimmte Vorschriften dieser Verordnung im Licht der Erfahrung anzupassen oder technische Leitlinien auszuarbeiten.
- (54) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽⁴⁾ erlassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (55) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, harmonisierte Methoden für die Feststellung der Art und Menge der Wirkstoffe, Safener und Synergisten und gegebenenfalls von relevanten Verunreinigungen und Beistoffen und die maximalen Mengen der Pflanzenschutzmittel, die freigesetzt werden dürfen, anzunehmen, sowie Verordnungen über Kennzeichnungsvorschriften, Überwachung und Regelungen für Zusatzstoffe und ein Arbeitsprogramm für Safener und Synergisten, einschließlich ihrer Datenanforderungen, zur Verschiebung des Ablaufs der Geltungsdauer der Zulassung, zur Verlängerung der Geltungsdauer der vorläufigen Zulassung und zur Festlegung der Informationsanforderungen für den Parallelhandel, über die Einbeziehung von Beistoffen sowie zur Änderung der Verordnungen über Datenanforderungen und einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung sowie der Anhänge zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (56) Aus Gründen der Effizienz sollten die im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle üblichen Fristen für den Erlass einer Verordnung, mit der der Ablauf der Geltungsdauer der Zulassung um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht, verkürzt werden.
- (57) Ferner ist es angebracht, einige geltende Bestimmungen, die in den Anhängen der Richtlinie 91/414/EWG enthalten sind, in getrennte Rechtsinstrumente zu übernehmen, die von der Kommission innerhalb von 18 Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung erlassen werden. Da diese geltenden Bestimmungen in einem ersten Schritt in neue Rechtsinstrumente übernommen und daher ohne wesentliche Änderungen angenommen werden sollten, ist das Beratungsverfahren dafür am besten geeignet.
- (58) Außerdem ist es angebracht, einige rein technische Maßnahmen, insbesondere technische Leitlinien, aufgrund ihres unverbindlichen Charakters nach dem Beratungsverfahren zu erlassen.
- (59) 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 enthält Bestimmungen über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in kommerzieller Form sowie

über ihr Inverkehrbringen, ihre Verwendung und ihre Kontrolle innerhalb der Gemeinschaft.

- (2) Diese Verordnung enthält Bestimmungen sowohl über die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind oder aus denen diese bestehen, als auch über Zusatzstoffe und Beistoffe.

- (3) Ziel dieser Verordnung ist die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt und das bessere Funktionieren des Binnenmarkts durch die Harmonisierung der Vorschriften für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und die Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion.

- (4) Die Bestimmungen dieser Verordnung beruhen auf dem Vorsorgeprinzip, mit dem sichergestellt werden soll, dass in Verkehr gebrachte Wirkstoffe oder Produkte die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt nicht beeinträchtigen. Insbesondere ist es den Mitgliedstaaten freigestellt, das Vorsorgeprinzip anzuwenden, wenn wissenschaftliche Ungewissheit besteht, ob die in ihrem Hoheitsgebiet zuzulassenden Pflanzenschutzmittel Gefahren für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt bergen.

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 Verwendungszwecke 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 diese Stoffe oder Produkte nicht besonderen Gemeinschaftsvorschriften über konservierende Stoffe unterliegen;
- d) unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, mit Ausnahme von Algen, es sei denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht;
- e) ein unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen oder einem solchen Wachstum vorzubeugen, mit Ausnahme von Algen, es sei denn, die Produkte werden auf dem Boden oder im Wasser zum Schutz von Pflanzen ausgebracht.

Diese Produkte werden als „Pflanzenschutzmittel“ bezeichnet.

(2) Diese Verordnung gilt für Stoffe, einschließlich Mikroorganismen, mit allgemeiner oder spezifischer Wirkung gegen Schadorganismen an Pflanzen, Pflanzenteilen oder Pflanzenerzeugnissen, „Wirkstoffe“ genannt.

(3) Diese Verordnung gilt für

- a) Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigefügt werden, um die phytotoxische Wirkung des Pflanzenschutzmittels auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern, „Safener“ genannt;
- b) Stoffe oder Zubereitungen, die keine oder nur eine schwache Wirkung gemäß Absatz 1 aufweisen, aber die Wirkung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken, „Synergisten“ genannt;
- c) Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind, „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 Wirkung oder andere pestizide Eigenschaften zu verstärken, „Zusatzstoffe“ genannt.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- 1. „Rückstände“ einen oder mehrere Stoffe, die in oder auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, essbaren Erzeugnissen tierischer Herkunft, im Trinkwasser 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 hergestellt werden, einschließlich jeglicher bei der Herstellung nicht zu vermeidender Verunreinigung;
- 3. „Zubereitungen“ Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, die zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel oder Zusatzstoffe bestimmt sind;
- 4. „bedenklicher Stoff“ jeder Stoff, der aufgrund seiner inhärenten Eigenschaften nachteilige Wirkungen auf Mensch,

Tier oder Umwelt haben kann und in einem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration enthalten ist oder entsteht, die hinreicht, um das Risiko einer solchen Wirkung hervorzurufen.

Dazu gehören, jedoch nicht ausschließlich, Stoffe, die die Kriterien zur Einstufung als gefährliche Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen⁽¹⁾ erfüllen und in dem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration vorhanden sind, die dazu führt, dass das Mittel als gefährlich im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 1999/45/EG angesehen wird;

- 5. „Pflanzen“ lebende Pflanzen oder lebende Teile von Pflanzen, einschließlich Frischobst, Gemüse und Samen;
- 6. „Pflanzenerzeugnisse“ aus Pflanzen gewonnene Erzeugnisse, unverarbeitet oder durch einfache Verfahren wie Mahlen, Trocknen oder Pressen bearbeitet, ausgenommen Pflanzen;
- 7. „Schadorganismen“ alle Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädlich sind;
- 8. „nichtchemische Methoden“ alternative Methoden zur Verwendung chemischer Pestizide für den Pflanzenschutz und die Schädlingsbekämpfung auf der Grundlage von agronomischen Verfahren wie die in Anhang III Nummer 1 der Richtlinie 2009/128/EG genannten oder physikalische, mechanische oder biologische Schädlingsbekämpfungsmethoden;
- 9. „Inverkehrbringen“ das Bereithalten zum Zwecke des Verkaufs innerhalb der Gemeinschaft, einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, unabhängig davon, ob entgeltlich oder unentgeltlich, sowie Verkauf, Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst, jedoch nicht die Rückgabe an den früheren Verkäufer. Die Überführung in den freien Verkehr des Gebiets der Gemeinschaft ist ein Inverkehrbringen im Sinne dieser Verordnung;
- 10. „Zulassung eines Pflanzenschutzmittels“ einen Verwaltungsakt, mit dem die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats das Inverkehrbringen eines Pflanzenschutzmittels auf dessen Gebiet zulässt;
- 11. „Hersteller“ eine Person, die Pflanzenschutzmittel, Wirkstoffe, Safener, Synergisten, Beistoffe oder Zusatzstoffe selbst herstellt oder einen Dritten damit beauftragt, diese für sie herzustellen, oder eine Person, die vom Hersteller für die Zwecke der Einhaltung dieser Verordnung als alleiniger Vertreter benannt wurde;

⁽¹⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

12. „Zugangsbescheinigung“ ein Originaldokument, 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 Genehmigung eines Wirkstoffs, Synergisten oder Safeners zugunsten eines anderen Antragstellers unter den spezifischen Voraussetzungen und Bedingungen zustimmt;
13. „Umwelt“ Gewässer (einschließlich Grundwasser und Oberflächengewässer, Übergangs-, Küsten- und Meeresgewässer), Sedimente, Boden, Luft, Land sowie wild lebende Arten von Pflanzen und Tieren und ihre gegenseitigen Beziehungen sowie die Beziehung zwischen ihnen und anderen lebenden Organismen;
14. „gefährdete Personengruppen“ Personen, die bei der Bewertung akuter und chronischer Gesundheitsauswirkungen von Pflanzenschutzmitteln besonders zu berücksichtigen sind. Dazu zählen schwangere und stillende Frauen, Kinder im Mutterleib, Säuglinge, Kinder, ältere Menschen, sowie Arbeitnehmer und Anrainer, die über einen längeren Zeitraum einer hohen Pestizidbelastung ausgesetzt sind;
15. „Mikroorganismen“ zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheiten einschließlich niederer Pilze und Viren, die zur Replikation oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind;
16. „genetisch veränderte Organismen“ Organismen, deren genetisches Material im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt ⁽¹⁾ verändert wurde;
17. „Zone“ eine Gruppe von Mitgliedstaaten gemäß der Definition in Anhang I.

Zur Verwendung in Gewächshäusern, der Behandlung nach der Ernte, der Behandlung leerer Lagerhäuser und der Behandlung von Saatgut bezeichnet der Ausdruck „Zone“ sämtliche in Anhang I festgelegten Zonen;
18. „gute Pflanzenschutzpraxis“ eine Praxis, bei der die Behandlung bestimmter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse mit Pflanzenschutzmitteln in Übereinstimmung mit dem durch die Zulassung abgedeckten Verwendungszweck so ausgewählt, dosiert und zeitlich gesteuert wird, dass eine akzeptable Wirkung mit der geringsten erforderlichen Menge erzielt wird, unter Berücksichtigung lokaler Bedingungen und der Möglichkeit einer Bekämpfung mittels geeigneter Anbaumethoden und biologischer Mittel;
19. „gute Laborpraxis“ eine Praxis gemäß Anhang I Nummer 2.1 der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (kodifizierte Fassung) ⁽²⁾;
20. „gute experimentelle Praxis“ eine Praxis gemäß den Leitlinien 181 und 152 der Pflanzenschutz-Organisation für Europa und den Mittelmeerraum (EPPO);
21. „Datenschutz“ das zeitlich begrenzte Recht des Eigentümers eines Versuchs- oder Untersuchungsberichts zu verhindern, dass dieser Bericht zugunsten eines anderen Antragstellers verwendet wird;
22. „berichterstattender Mitgliedstaat“ derjenige Mitgliedstaat, der die Aufgabe übernimmt, einen Wirkstoff, Safener oder Synergisten zu bewerten;
23. „Versuche und Studien“ Untersuchungen oder Experimente, deren Zweck es ist, die Eigenschaften und das Verhalten eines Wirkstoffs oder von Pflanzenschutzmitteln zu ermitteln, Prognosen zur Exposition gegenüber Wirkstoffen und/oder deren relevanten Metaboliten abzugeben, Werte für unbedenkliche Exposition zu ermitteln und die Bedingungen für die unbedenkliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festzulegen;
24. „Inhaber einer Zulassung“ jede natürliche oder juristische Person, die Inhaber einer Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist;
25. „beruflicher Verwender“ berufliche Verwender im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2009/128/EG;
26. „geringfügige Verwendung“ die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels in einem bestimmten Mitgliedstaat auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen
 - a) mit geringer Verbreitung in diesem Mitgliedstaat oder
 - b) mit großer Verbreitung, wenn eine außergewöhnliche Notwendigkeit des Pflanzenschutzes besteht;
27. „Gewächshaus“ einen begehbaren, feststehenden, abgeschlossenen Raum für die Erzeugung von Kulturpflanzen mit einer gewöhnlich transparenten Außenhülle, die den kontrollierten Austausch von Material und Energie mit der Umgebung zulässt und die Freisetzung von Pflanzenschutzmitteln in die Umwelt verhindert.

Im Sinne dieser Verordnung gelten auch geschlossene Räume für die Erzeugung von Pflanzen mit einer nicht transparenten Außenhülle (z. B. für die Erzeugung von Pilzen oder Chicorée) als Gewächshaus;

⁽¹⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

28. „Nacherntebehandlung“ die Behandlung von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen nach der Ernte in einem isolierten Raum, wo ein Abfließen nicht möglich ist, z. B. in einem Lager;

29. „biologische Vielfalt“ Variabilität unter lebenden Organismen jeglicher Herkunft, einschließlich Land-, Meeres- und sonstigen aquatischen Ökosystemen und die ökologischen Wirkungsgefüge, zu denen sie gehören; diese Variabilität kann die Vielfalt innerhalb der Arten, zwischen den Arten und die Vielfalt der Ökosysteme umfassen;

30. „zuständige Behörde“ eine oder mehrere Behörden eines Mitgliedstaats, der/denen die Wahrnehmung der in dieser Verordnung vorgesehenen Aufgaben obliegt;

31. „Werbung“ ein Mittel zur Förderung des Verkaufs oder der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die sich an andere Personen als an den Inhaber der Zulassung, die Person, die das Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringt, oder deren Vertreter richtet, durch gedruckte oder elektronische Medien;

32. „Metabolit“ jeden Metabolit oder jedes Abbauprodukt eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, der/das entweder in Organismen oder in der Umwelt entsteht.

Ein Metabolit wird als relevant eingestuft, wenn Grund zur Annahme besteht, dass er in Bezug auf seine gewünschte biologische Wirksamkeit mit dem Ausgangsstoff vergleichbare inhärente Eigenschaften aufweist oder für Organismen ein höheres oder vergleichbares Risiko wie der Ausgangsstoff darstellt oder über bestimmte toxikologische Eigenschaften verfügt, die als nicht annehmbar erachtet werden. Ein solcher Metabolit ist relevant für die Gesamtentscheidung über die Genehmigung oder für die Festlegung von Maßnahmen zur Risikominderung;

33. „Verunreinigung“ jeden Bestandteil außer dem reinen Wirkstoff und/oder der reinen Variante, der/die sich im technischen Material befindet (einschließlich Bestandteile, die durch den Herstellungsprozess oder den Abbau während der Lagerung entstehen).

KAPITEL II

WIRKSTOFFE, SAFENER, SYNERGISTEN UND BEISTOFFE

ABSCHNITT 1

Wirkstoffe

Unterabschnitt 1

Anforderungen und Bedingungen für die Genehmigung

Artikel 4

Genehmigungskriterien für Wirkstoffe

(1) Ein Wirkstoff wird gemäß Anhang II genehmigt, wenn aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien in den Nummern 2 und 3 jenes Anhangs Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Voraussetzungen der Absätze 2 und 3 erfüllen.

Bei der Bewertung des Wirkstoffs wird zunächst ermittelt, ob die Genehmigungskriterien nach Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.4 und Nummer 3.7 erfüllt sind. Sind diese Kriterien erfüllt, so wird anschließend geprüft, ob die in Anhang II Nummern 2 und 3 festgelegten übrigen Genehmigungskriterien erfüllt sind.

(2) Die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln müssen als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen 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, wenn es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Messung solcher Effekte gibt — noch auf das Grundwasser haben.

b) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben.

Für Rückstände mit toxikologischer, ökotoxikologischer, ökologischer Relevanz oder Relevanz für das Trinkwasser müssen allgemein gebräuchliche Messverfahren zur Verfügung stehen. Analysestandards müssen allgemein verfügbar sein.

(3) Pflanzenschutzmittel müssen als Folge der Verwendung entsprechend der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen folgende Anforderungen erfüllen:

a) Sie müssen hinreichend wirksam sein.

b) Sie dürfen keine sofortigen oder verzögerten schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren — weder direkt noch über das Trinkwasser (unter Berücksichtigung der bei der Trinkwasserbehandlung entstehenden Produkte), über Nahrungs- oder Futtermittel oder über die Luft oder Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt — noch auf das Grundwasser haben.

c) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben.

d) Sie dürfen bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen.

e) Sie dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte, soweit es von der Behörde anerkannte wissenschaftliche Methoden zur Bewertung solcher Effekte gibt:

i) Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächengewässern einschließlich Mündungs- und Küstengewässern, Grundwasser, Luft und Boden, unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Ort der Verwendung nach einem Ferntransport in der Umwelt;

ii) Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, einschließlich des dauerhaften Verhaltens dieser Arten;

iii) Auswirkung auf die biologische Vielfalt und das Ökosystem.

(4) Die Anforderungen der Absätze 2 und 3 werden unter Berücksichtigung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 bewertet.

(5) Für die Genehmigung eines Wirkstoffs gelten die Bestimmungen der Absätze 1, 2 und 3 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.

(6) In Bezug auf die menschliche Gesundheit dürfen keine bei Menschen erhobenen Daten dazu genutzt werden, die Sicherheitsschwellen zu senken, die sich aus Versuchen oder Studien an Tieren ergeben.

(7) Abweichend von Absatz 1 kann ein Wirkstoff für den Fall, dass er aufgrund von im Antrag enthaltenen dokumentierten Nachweisen zur Bekämpfung einer ernsten, nicht durch andere verfügbare Mittel einschließlich nichtchemischer Methoden abzuwehrenden Gefahr für die Pflanzengesundheit notwendig ist, für einen begrenzten Zeitraum genehmigt werden, der zur Bekämpfung dieser ernsthaften Gefahr notwendig ist, allerdings höchstens fünf Jahre beträgt, auch wenn er die in Anhang II Nummern 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 oder 3.8.2 genannten Kriterien nicht erfüllt; dies gilt unter der Voraussetzung, dass die Verwendung des Wirkstoffs Risikominderungsmaßnahmen unterliegt, um sicherzustellen, dass die Exposition von Menschen und der Umwelt gegenüber diesem Wirkstoff so gering wie möglich gehalten wird. Für diese Stoffe werden Rückstandshöchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt.

Diese Abweichung gilt nicht für Wirkstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserzeugend der Kategorie 1A, krebserzeugend der Kategorie 1B ohne Schwellenwert oder als reproduktionstoxisch der Kategorie 1A eingestuft oder einzustufen sind.

Die Mitgliedstaaten können Pflanzenschutzmittel mit gemäß diesem Absatz zugelassenen Wirkstoffen nur genehmigen, wenn dies zur Bekämpfung der ernsthaften Gefahr für die Pflanzengesundheit in ihrem Hoheitsgebiet notwendig ist.

Gleichzeitig arbeiten sie einen Plan für ein schrittweises Verbot aus, zur Kontrolle der ernsthaften Gefahr mit anderen Mitteln einschließlich nichtchemischer Methoden; diesen Plan übermitteln sie unverzüglich der Kommission.

Artikel 5

Erstgenehmigung

Die Erstgenehmigung gilt für eine Dauer von höchstens zehn Jahren.

Artikel 6

Bedingungen und Einschränkungen

Die Genehmigung 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 landwirtschaftlichen, pflanzengesundheitlichen und ökologischen Bedingungen einschließlich der klimatischen Bedingungen,
- d) Art der Zubereitung,
- e) Art und Bedingungen der Anwendung,
- f) Übermittlung zusätzlicher bestätigender Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“), soweit im Verlaufe der Bewertung oder aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse neue Anforderungen festgelegt werden,
- g) Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. beruflich oder nicht beruflich);
- h) Festlegung von Gebieten, in denen die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln einschließlich Bodenbehandlungsmitteln, die den Wirkstoff enthalten, nicht oder nur unter spezifischen Bedingungen zugelassen werden darf,
- i) Notwendigkeit, Maßnahmen zur Risikominderung und Monitoring nach der Verwendung zu erlassen,
- j) sonstiger spezifischer Bedingungen, die sich aus der Bewertung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen ergeben.

Unterabschnitt 2

Genehmigungsverfahren

Artikel 7

Antrag

(1) Der Hersteller eines Wirkstoffs legt einem Mitgliedstaat („berichterstattender Mitgliedstaat“ genannt) einen Antrag auf Genehmigung dieses Wirkstoffs oder auf Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung vor, zusammen mit einem vollständigen Dossier und einer Kurzfassung davon gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 oder mit einer wissenschaftlich fundierten Begründung für die Nichtvorlage bestimmter Teile dieses Dossiers; dabei ist nachzuweisen, dass der Wirkstoff die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 erfüllt.

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

Der Antrag wird von dem Mitgliedstaat geprüft, den der Antragsteller vorgeschlagen hat, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat erklärt sich bereit, die Prüfung zu übernehmen.

(2) Die Bewertung des Antrags kann im Rahmen eines Mitberichterstattungsverfahrens von mehreren Mitgliedstaaten gemeinsam vorgenommen werden.

(3) Bei Vorlage des Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 63 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen.

Die Mitgliedstaaten bewerten die Anträge auf Vertraulichkeit. Wird ein Antrag auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet der berichterstattende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind.

(4) Bei Vorlage des Antrags fügt der Antragsteller gleichzeitig eine vollständige Liste der gemäß Artikel 8 Absatz 2 eingereichten Versuche und Studien und eine Liste etwaiger Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59 bei.

(5) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann im Rahmen der Bewertung des Antrags jederzeit die Behörde konsultieren.

Artikel 8

Dossiers

(1) Die Kurzfassung des Dossiers umfasst:

a) Informationen über eine oder mehrere repräsentative Verwendungen an weit verbreiteten Kulturpflanzen in jeder einzelnen Zone für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Genehmigungskriterien des Artikels 4; decken die vorgelegten Informationen nicht alle Zonen ab oder betreffen sie eine Kulturpflanze, die nicht weit verbreitet ist, ist eine Begründung für diesen Ansatz beizufügen;

b) für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihres Eigentümers und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat;

c) für jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Versuchen und Studien, den Namen ihres Eigentümers und der Person oder Einrichtung, die die Versuche und Studien durchgeführt hat, soweit diese relevant sind für die Bewertung der in Artikel 4 Absätze 2 und 3 genannten Kriterien für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die repräsentativ für die Verwendungen gemäß Buchstabe a sind, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels fehlende Daten in dem Dossier, die aus der vorgeschlagenen eingeschränkten Bandbreite repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs resultieren, zu Einschränkungen der Genehmigung führen können;

d) für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, einen Nachweis der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und der Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren;

e) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das in Absatz 2 des vorliegenden Artikels vorgeschriebene Dossier im Hinblick auf die beantragten Verwendungen vollständig ist;

f) eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die erste Genehmigung des Wirkstoffs oder für Änderungen der Genehmigungsbedingungen notwendig sind;

g) gegebenenfalls eine Kopie eines Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bzw. eine Begründung für die Nichtvorlage diesbezüglicher Informationen;

h) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen.

(2) Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Versuchs- und Studienberichte bezüglich aller unter Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Informationen. Es enthält keine Berichte über Versuche oder Studien, in deren Rahmen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel gezielt an Menschen verabreicht wird.

(3) Das Format der Kurzfassung des Dossiers und des vollständigen Dossiers wird nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren festgelegt.

(4) Die Datenanforderungen gemäß den Absätzen 1 und 2 enthalten die Anforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel nach den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG und werden ohne wesentliche Änderungen in Verordnungen festgelegt, die nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen werden. Nachfolgende Änderungen dieser Verordnungen werden gemäß Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe b erlassen.

(5) Der Antragsteller fügt entsprechend den Vorgaben der Behörde dem Dossier ein Verzeichnis mit den in den letzten zehn 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 die Gesundheit, die Umwelt und Nichtzielarten behandelt werden.

Artikel 9

Zulässigkeit des Antrags

(1) Innerhalb von 45 Tagen nach Erhalt des Antrags, übermittelt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller eine schriftliche Empfangsbestätigung mit dem Datum des Erhalts, und prüft anhand der in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe e genannten Checkliste, ob die mit dem Antrag vorgelegten Dossiers alle Elemente enthalten, die in Artikel 8 vorgeschrieben sind. Er prüft auch die Anträge auf vertrauliche Behandlung nach Artikel 7 Absatz 3 und die vollständige Liste der eingereichten Versuche und Studien nach Artikel 8 Absatz 2.

(2) Fehlen ein oder mehrere der in Artikel 8 vorgesehenen Elemente, so informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller darüber und legt eine Frist für ihre Vorlage fest. Diese Frist beträgt höchstens drei Monate.

Hat der Antragsteller nach Ablauf dieser Frist die fehlenden Elemente nicht vorgelegt, so teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Antragsteller, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission 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, so informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde über die Zulässigkeit des Antrags und beginnt mit der Bewertung des Wirkstoffs.

Nach Erhalt der Mitteilung übermittelt der Antragsteller unverzüglich die Dossiers gemäß Artikel 8 an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde, einschließlich der Informationen betreffend diejenigen Teile der Dossiers, bezüglich derer die vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 7 Absatz 3 beantragt wurde.

Artikel 10

Zugang zur Kurzfassung des Dossiers

Die Behörde macht die Kurzfassung des Dossiers gemäß Artikel 8 Absatz 1 unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich, unter Ausschluss aller Informationen, die mit einem begründeten Antrag um vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 übermittelt wurden, es sein denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.

Artikel 11

Entwurf des Bewertungsberichts

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

(2) Gegebenenfalls wird in den Entwurf des Bewertungsberichts auch ein Vorschlag für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalte aufgenommen.

Der berichterstattende Mitgliedstaat nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung vor dem Hintergrund des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik vor.

Stellt sich gemäß Artikel 4 Absatz 1 bei der Bewertung heraus, dass die in Anhang II Nummern 3.6.2 bis 3.6.4 und 3.7 festgelegten Genehmigungskriterien nicht erfüllt sind, so beschränkt sich der Entwurf des Bewertungsberichts auf diese Teile der Bewertung.

(3) Benötigt der berichterstattende Mitgliedstaat zusätzliche Studien oder Informationen, so setzt er eine Frist fest, innerhalb derer der Antragsteller diese Studien oder Informationen vorzulegen hat. In diesem Fall wird der Zeitraum von zwölf Monaten um die vom berichterstattenden Mitgliedstaat eingeräumte zusätzliche Frist verlängert. Die zusätzliche Frist beträgt höchstens sechs Monate und endet zum Zeitpunkt des Erhalts der zusätzlichen Informationen beim berichterstattenden Mitgliedstaat. Der Mitgliedstaat informiert die Kommission und die Behörde entsprechend.

Hat der Antragsteller die zusätzlichen Studien oder Informationen bis zum Ablauf der zusätzlichen Frist nicht eingereicht, so informiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antragsteller, die Kommission und die Behörde darüber und gibt die fehlenden Elemente in der Bewertung an, die in dem Entwurf des Bewertungsberichts enthalten ist.

(4) Das Format des Entwurfs des Bewertungsberichts wird nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren festgelegt.

Artikel 12

Schlussfolgerung der Behörde

(1) Die Behörde leitet den vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelten Entwurf des Bewertungsberichts spätestens 30 Tage nach Erhalt an den Antragsteller und die anderen Mitgliedstaaten weiter. Sie ersucht den Antragsteller, gegebenenfalls ein aktualisiertes Dossier an die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde zu verteilen.

Die Behörde macht den Entwurf des Bewertungsberichts der Öffentlichkeit zugänglich, räumt dem Antragsteller jedoch zuvor eine Frist von zwei Wochen ein, innerhalb der er gemäß Artikel 63 beantragen kann, dass bestimmte Teile des Entwurfs des Bewertungsberichts vertraulich behandelt werden.

Die Behörde gewährt eine Frist von 60 Tagen für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen.

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

Die Behörde nimmt innerhalb von 120 Tagen nach Ablauf der für die Übermittlung schriftlicher Stellungnahmen vorgesehenen Frist unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien eine Schlussfolgerung dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Genehmigungskriterien des Artikels 4 erfüllt, übermittelt diese Schlussfolgerung dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission und macht sie öffentlich zugänglich. Findet eine Konsultation gemäß dem vorliegenden Absatz statt, verlängert sich die 120-Tage-Frist um 30 Tage.

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 derer der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde diese Informationen vorzulegen hat.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen und leitet diese unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt an die Behörde weiter. In diesem Fall wird die Frist von 120 Tagen gemäß Absatz 2 um eine Frist verlängert, die zum Zeitpunkt des Erhalts der zusätzlichen Bewertung bei der Behörde endet.

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 zufrieden stellend ist und die Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstabe g der vorliegenden Verordnung erfüllt. Der Antragsteller legt auf Anforderung des gemeinschaftlichen Referenzlabors Proben und Analysestandards vor.

(4) Die Schlussfolgerung der Behörde enthält die Einzelheiten zum Bewertungsverfahren und zu den Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs.

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

(6) Fristen für Stellungnahmen der Behörde zu Rückstandshöchstgehalts-Anträgen gemäß Artikel 11 und für Entscheidungen über Rückstandshöchstgehalts-Anträge gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 berühren nicht die Fristen gemäß dieser Verordnung.

(7) Wird die Schlussfolgerung der Behörde innerhalb der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Frist, verlängert um den in Absatz 3 genannten zusätzlichen Zeitraum, angenommen, findet Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 keine Anwendung; stattdessen kommt unverzüglich Artikel 14 derselben Verordnung zur Anwendung.

(8) Wird die Schlussfolgerung der Behörde innerhalb der in Absatz 2 dieses Artikels genannten Frist, verlängert um den in Absatz 3 genannten zusätzlichen Zeitraum, nicht angenommen, finden die Artikel 11 und 14 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 unverzüglich Anwendung.

Artikel 13

Genehmigungsverordnung

(1) Innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt der Schlussfolgerung der Behörde legt die Kommission dem in Artikel 79 Absatz 1 genannten Ausschuss einen Bericht („Überprüfungsbericht“ genannt) und einen Verordnungsentwurf vor, wobei sie den Entwurf des Bewertungsberichts des berichterstattenden Mitgliedstaats und die Schlussfolgerung der Behörde berücksichtigt.

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

(2) Auf der Grundlage des Überprüfungsberichts, anderer in Bezug auf den zu prüfenden Sachverhalt zu berücksichtigender Faktoren und des Vorsorgeprinzips, wenn die Bedingungen gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 relevant sind, wird nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung dahingehend erlassen, dass

a) ein Wirkstoff gegebenenfalls vorbehaltlich der in Artikel 6 genannten Bedingungen und Einschränkungen genehmigt wird;

b) ein Wirkstoff nicht genehmigt wird oder

c) die Bedingungen für die Genehmigung geändert werden.

(3) Wird in der Genehmigung die Einreichung zusätzlicher bestätigender Informationen gemäß Artikel 6 Buchstabe f gefordert, so muss die Verordnung die Frist für die Vorlage der Informationen an die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde vorsehen.

Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet die zusätzlichen Informationen und leitet seine Bewertung unverzüglich, spätestens jedoch sechs Monate nach Erhalt der zusätzlichen Informationen, an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde weiter.

(4) Genehmigte Wirkstoffe werden in die Verordnung gemäß Artikel 78 Absatz 3 aufgenommen, welche die Liste der bereits genehmigten Wirkstoffe enthält. Die Kommission führt eine Liste der genehmigten Wirkstoffe und stellt sie der Öffentlichkeit in elektronischer Form zur Verfügung.

Unterabschnitt 3

Erneuerung und Überprüfung

Artikel 14

Erneuerung der Genehmigung

(1) Auf Antrag wird die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert, wenn festgestellt wird, dass die in Artikel 4 genannten Genehmigungskriterien erfüllt sind.

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

Diese Erneuerung der Genehmigung kann Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.

(2) Die Erneuerung der Genehmigung gilt für einen Zeitraum von höchstens fünfzehn Jahren. Die Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen im Sinne des Artikels 4 Absatz 7 gilt für die Dauer von höchstens fünf Jahren.

Artikel 15

Antrag auf Erneuerung

(1) Der Hersteller 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 Genehmigung.

(2) Bei der Beantragung einer Erneuerung verweist der Antragsteller auf neues Datenmaterial, das er beabsichtigt vorzulegen, und begründet dessen Notwendigkeit mit Datenanforderungen oder Kriterien, die zum Zeitpunkt der letzten Genehmigung des Wirkstoffs noch nicht galten, oder mit der Beantragung einer geänderten Genehmigung. Gleichzeitig legt der Antragsteller einen Zeitplan bezüglich neuer und laufender Studien vor.

Der Antragsteller nennt unter Angabe von Gründen die Teile der vorgelegten Informationen, deren vertrauliche Behandlung er gemäß Artikel 63 beantragt hat sowie gleichzeitig etwaige Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59.

Artikel 16

Zugang zu den Informationen für die Erneuerung

Die Behörde macht die vom Antragsteller gemäß Artikel 15 vorgelegten Informationen unverzüglich der Öffentlichkeit zugänglich, unter Ausschluss aller Informationen, die mit einem begründeten Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 63 übermittelt wurden, es sei denn, es besteht ein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung.

Artikel 17

Ausweitung des Genehmigungszeitraums um die Dauer des Verfahrens

Ist zu erwarten, dass die Genehmigung aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor einer Entscheidung über die Erneuerung ausläuft, so wird nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 79 Absatz 3 eine Entscheidung angenommen, mit der der Ablauf des Genehmigungszeitraums für den betreffenden Antragsteller um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht.

Eine Verordnung, mit der der Ablauf der Genehmigung um einen Zeitraum hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht, wird nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 5 erlassen, wenn der Antragsteller nicht den in Artikel 15 Absatz 1 vorgeschriebenen Zeitraum von drei Jahren einhalten konnte, da der Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG für einen Zeitraum eingetragen war, der vor dem 14. Juni 2014 auslief.

Die Länge dieses Zeitraums wird anhand folgender Elemente festgelegt:

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

Artikel 18

Arbeitsprogramm

Die Kommission kann ein Arbeitsprogramm erstellen, in dem sie ähnliche Wirkstoffe zusammenfasst, wobei sie mit Blick auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder den Umweltschutz Prioritäten festlegt und soweit wie möglich die Notwendigkeit eines wirksamen Bekämpfungs- und Resistenzmanagements der Zielschädlinge berücksichtigt. In dem Programm kann von den interessierten Parteien gefordert werden, den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde alle erforderlichen Angaben innerhalb einer im Programm festgelegten Frist vorzulegen.

Das Programm muss Folgendes umfassen:

- a) Verfahren für die Vorlage und Bewertung von Anträgen auf Erneuerung einer Genehmigung;
- b) die erforderlichen vorzulegenden Daten, einschließlich der Maßnahmen zur Minimierung von Tierversuchen, insbesondere die Anwendung von anderen Versuchen als Tierversuchen und von intelligenten Versuchsstrategien;
- c) die Fristen für die Vorlage dieser Daten;
- d) Vorschriften für die Vorlage neuer Informationen;
- e) die Frist für die Bewertung und Beschlussfassung;
- f) die Zuweisung der Bewertung der Wirkstoffe an die Mitgliedstaaten, wobei die Verantwortlichkeiten und die durchzuführenden Arbeiten ausgewogen zwischen den als Berichterstat-ter fungierenden Mitgliedstaaten aufzuteilen sind.

Artikel 19

Durchführungsmaßnahmen

Eine nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassene Verordnung legt die für das Erneuerungsverfahren notwendigen Bestimmungen fest, gegebenenfalls einschließlich der Durchführung eines Arbeitsprogramms gemäß Artikel 18.

Artikel 20

Erneuerungsverordnung

(1) Es wird eine Verordnung gemäß dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren dahingehend erlassen, dass

- a) die Genehmigung eines Wirkstoffs erneuert wird, gegebenenfalls vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen, oder
- b) die Genehmigung eines Wirkstoffs nicht erneuert wird.

(2) Soweit die Gründe für die Verweigerung der Erneuerung der Genehmigung nicht den Schutz der Gesundheit oder der Umwelt betreffen, sieht die in Absatz 1 genannte Verordnung einen Übergangszeitraum von höchstens sechs Monaten für den Verkauf und den Vertrieb und zusätzlich höchstens einem Jahr für die Entsorgung, die Lagerung bereits vorhandener und den Verbrauch der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels vor. Beim Übergangszeitraum für den Verkauf und Vertrieb wird die normale Verwendungszeit des Pflanzenschutzmittels berücksichtigt, der gesamte Übergangszeitraum beträgt allerdings höchstens 18 Monate.

Bei Aufhebung oder Nichterneuerung der Genehmigung aus dringender Sorge um die Gesundheit von Mensch oder Tier

oder um die Umwelt werden die betreffenden Pflanzenschutzmittel unverzüglich vom Markt genommen.

(3) Artikel 13 Absatz 4 findet Anwendung.

Artikel 21

Überprüfung der Genehmigung

(1) Die Kommission kann die Genehmigung eines Wirkstoffs jederzeit überprüfen. Sie berücksichtigt den Antrag eines Mitgliedstaats auf Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs im Lichte neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse und Überwachungsdaten, auch in Fällen, in denen es nach der Überprüfung der Genehmigungen gemäß Artikel 44 Absatz 1 Anzeichen dafür gibt, 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 nicht gesichert ist.

Gibt es nach Ansicht der Kommission aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Kenntnisse Anzeichen dafür, dass der Stoff die Genehmigungskriterien des Artikels 4 nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere, gemäß Artikel 6 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so informiert die Kommission die Mitgliedstaaten, die Behörde und den Hersteller des Wirkstoffs, wobei sie dem Hersteller eine Frist für eine Stellungnahme einräumt.

(2) Die Kommission kann die Mitgliedstaaten und die Behörde um eine Stellungnahme oder um wissenschaftliche oder technische Unterstützung ersuchen. Die Mitgliedstaaten können ihre Stellungnahmen der Kommission innerhalb von drei Monaten nach dem Ersuchen vorlegen. 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 Genehmigungskriterien des Artikels 4 nicht mehr erfüllt sind, oder wurden weitere, gemäß Artikel 6 Buchstabe f angeforderte Informationen nicht vorgelegt, so wird nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung über die Aufhebung oder Änderung der Genehmigung erlassen wird.

Artikel 13 Absatz 4 und Artikel 20 Absatz 2 finden Anwendung.

Unterabschnitt 4

Ausnahmen

Artikel 22

Wirkstoffe mit geringem Risiko

(1) Ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 erfüllt, wird abweichend von Artikel 5 für einen Zeitraum von höchstens 15 Jahren genehmigt, sofern er als Wirkstoff mit geringem Risiko gilt und Pflanzenschutzmittel, die diesen Stoff enthalten, voraussichtlich nur ein geringes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt gemäß Artikel 47 Absatz 1 darstellen.

(2) Artikel 4 und die Artikel 6 bis 21 sowie Anhang II Nummer 5 finden Anwendung. Wirkstoffe mit geringem Risiko werden in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 gesondert aufgeführt.

(3) Die Kommission kann die Kriterien für die Genehmigung eines Wirkstoffs als Wirkstoffe mit geringem Risiko gemäß Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a überprüfen und gegebenenfalls neue Kriterien festlegen.

Artikel 23

Genehmigungskriterien für Grundstoffe

(1) Grundstoffe werden gemäß den Absätzen 2 bis 6 genehmigt. Abweichend von Artikel 5 wird die Genehmigung zeitlich unbegrenzt erteilt.

Im Sinne der Absätze 2 bis 6 ist ein Grundstoff ein Wirkstoff, der

- a) kein bedenklicher Stoff ist; und
- b) keine Störungen des Hormonsystems und keine neurotoxischen oder immuntoxischen Wirkungen auslösen kann; und
- c) nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet wird, aber dennoch für den Pflanzenschutz von Nutzen ist, entweder unmittelbar oder in einem Produkt, das aus dem Stoff und einem einfachen Verdünnungsmittel besteht; und
- d) nicht als Pflanzenschutzmittel vermarktet wird.

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 4 wird ein Grundstoff genehmigt, wenn einschlägige, gemäß anderen Gemeinschaftsvorschriften, die die Verwendung dieses Stoffes für andere Zwecke als den Pflanzenschutz regeln, durchgeführte Bewertungen zeigen, dass der Stoff weder eine unmittelbare oder verzögerte schädigende Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier noch eine unannehmbare Wirkung auf die Umwelt hat.

(3) Abweichend von Artikel 7 wird ein Antrag auf Genehmigung eines Grundstoffs von einem Mitgliedstaat oder einer interessierten Partei bei der Kommission eingereicht.

Dem Antrag sind beizufügen:

- a) etwaige Bewertungen der möglichen Auswirkungen des Stoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt, die gemäß anderen Gemeinschaftsvorschriften über die Verwendung des Stoffs durchgeführt worden sind, und
- b) andere sachdienliche Informationen über die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt.

(4) 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.

(5) Die Artikel 6 und 13 finden Anwendung. Grundstoffe werden in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 gesondert aufgeführt.

(6) Die Kommission kann die Genehmigung eines Grundstoffs jederzeit überprüfen. Sie kann den Antrag eines Mitgliedstaats auf Überprüfung der Genehmigung berücksichtigen.

Gibt es nach Ansicht der Kommission Anzeichen dafür, dass der Stoff die Kriterien in den Absätzen 1 bis 3 nicht mehr erfüllt, so 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 Zeitpunkt des Ersuchens.

Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt sind, so erlässt sie nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren eine Verordnung dahingehend, dass die Genehmigung entzogen oder geändert wird.

Artikel 24

Substitutionskandidaten

(1) Ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 erfüllt, wird für eine Dauer von höchstens sieben Jahren als Substitutionskandidat genehmigt, wenn er eines oder mehrere der zusätzlichen Kriterien in Anhang II Nummer 4 erfüllt. Abweichend von Artikel 14 Absatz 2 kann die Genehmigung einmal oder mehrmals jeweils für einen Zeitraum von höchstens sieben Jahren erneuert werden.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 finden die Artikel 4 bis 21 Anwendung. Zu ersetzende Stoffe werden in der Verordnung gemäß Artikel 13 Absatz 4 gesondert aufgeführt.

ABSCHNITT 2

Safener und Synergisten

Artikel 25

Genehmigung von Safenern und Synergisten

(1) Ein Safener oder Synergist wird genehmigt, sofern er die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt.

(2) Die Artikel 5 bis 21 finden Anwendung.

(3) Ähnliche Datenanforderungen wie die in Artikel 8 Absatz 4 genannten sind für Safener und Synergisten nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 zu definieren.

Artikel 26

Bereits auf dem Markt befindliche Safener und Synergisten

Bis zum 14. Dezember 2014 wird nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle 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 interessierten Parteien werden in ihr verpflichtet, den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde innerhalb einer festgelegten Frist alle notwendigen Daten zu übermitteln.

ABSCHNITT 3

Unzulässige Beistoffe

Artikel 27

Beistoffe

(1) Ein Beistoff wird nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen, wenn festgestellt wird, dass

- a) seine durch die Verwendung nach guter Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen entstandenen Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben oder
- b) seine Verwendung nach der guten Pflanzenschutzpraxis und unter der Voraussetzung realistischer Verwendungsbedingungen 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 als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel nicht zugelassen werden, werden nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle in Anhang III aufgenommen.

(3) Die Kommission kann Beistoffe jederzeit überprüfen. Sie kann dabei relevante Informationen der Mitgliedstaaten berücksichtigen.

(4) Artikel 81 Absatz 2 findet Anwendung.

(5) Durchführungsvorschriften zu diesem Artikel können nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren festgelegt werden.

KAPITEL III

PFLANZENSCHUTZMITTEL

ABSCHNITT 1

Zulassung

Unterabschnitt 1

Anforderungen und Inhalte

Artikel 28

Zulassung zum Inverkehrbringen und zur Verwendung

(1) Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn es in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen wurde.

(2) Abweichend von Absatz 1 ist in folgenden Fällen keine Zulassung erforderlich:

- a) Verwendung von Mitteln, die ausschließlich einen oder mehr Grundstoffe enthalten;
- b) Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Artikel 54;
- 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 verwendet wird;
- d) Herstellung, Lagerung und Verbringung eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem Drittland bestimmt ist, sofern der Mitgliedstaat, in dem es hergestellt, gelagert oder transportiert wird, Inspektionsanforderungen festgelegt hat, um sicherzustellen, dass das Pflanzenschutzmittel aus seinem Hoheitsgebiet ausgeführt wird;
- e) Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, für die bereits eine Genehmigung für den Parallelhandel nach Artikel 52 erteilt wurde.

Artikel 29

Anforderungen für die Zulassung zum Inverkehrbringen

(1) Unbeschadet des Artikels 50 wird ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen, wenn es entsprechend den einheitlichen Grundsätzen gemäß Absatz 6 folgende Anforderungen erfüllt:

- a) Seine Wirkstoffe, Safener und Synergisten sind genehmigt;
 - b) stammen sein Wirkstoff, Safener oder Synergist aus einer anderen Quelle oder aus der gleichen Quelle mit einer Änderung des Herstellungsverfahrens und/oder des Herstellungsstandorts, so
 - i) darf die Spezifikation gemäß Artikel 38 nicht signifikant von der Spezifikation in der diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten genehmigenden Verordnung abweichen und
 - ii) der Wirkstoff, Safener oder Synergist darf nicht mehr durch Verunreinigungen bedingte schädliche Auswirkungen im Sinne von Artikel 4 Absätze 2 und 3 haben, als wenn er in Übereinstimmung mit dem in dem Dossier zur Genehmigung angegebenen Herstellungsprozess hergestellt worden wäre;
 - c) seine Beistoffe sind nicht in Anhang III enthalten;
 - d) infolge seiner technischen Formulierung sind die Exposition der Verwender oder andere Risiken so weit minimiert, wie es ohne Beeinträchtigung der Funktion des Produkts möglich ist;
 - e) er erfüllt unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 3;
 - f) Art und Menge seiner Wirkstoffe, Safener und Synergisten und gegebenenfalls toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen;
 - g) seine bei zugelassenen Verwendungen entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevanten Rückstände können nach in allen Mitgliedstaaten allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden mit geeigneten Grenzen anhand relevanter Proben bestimmt werden;
 - h) seine physikalischen und chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine entsprechende Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet;
 - i) für Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die als Futter oder Lebensmittel verwendet 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) Der Antragsteller muss nachweisen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 Buchstaben a bis h erfüllt sind.

(3) Die Erfüllung der Anforderungen in Absatz 1 Buchstabe b sowie Buchstaben e bis h werden durch amtliche oder amtlich anerkannte Versuche und Analysen ermittelt, die in Bezug auf landwirtschaftliche, pflanzengesundheitliche und ökologische

Aspekte unter Bedingungen durchgeführt werden, die für die Verwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels relevant und für die Bedingungen in der Zone repräsentativ sind, in der das Pflanzenschutzmittel verwendet werden soll.

(4) In Bezug auf Absatz 1 Buchstabe f können nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle harmonisierte Verfahren festgelegt werden.

(5) Artikel 81 findet Anwendung.

(6) Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln enthalten die Anforderungen des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG und werden in Verordnungen festgelegt, die nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren ohne wesentliche Änderungen erlassen werden. Spätere Änderungen dieser Verordnungen werden gemäß Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe c erlassen.

Gemäß diesen Grundsätzen werden die Wechselwirkungen zwischen dem Wirkstoff, den Safenern, den Synergisten und den Beistoffen bei der Bewertung der Pflanzenschutzmittel berücksichtigt.

Artikel 30

Vorläufige Zulassung

(1) Abweichend von Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe a können die Mitgliedstaaten für einen Übergangszeitraum von höchstens drei Jahren das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthalten, zulassen, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) der Genehmigungsbeschluss konnte nicht innerhalb eines Zeitraums von 30 Monaten ab dem Zeitpunkt der Zulässigkeit des Antrags gefasst werden, wobei dieser Zeitraum um eine zusätzliche Frist gemäß Artikel 9 Absatz 2, Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 12 Absatz 2 oder Absatz 3 verlängert werden kann; und
- b) das Dossier über den Wirkstoff ist gemäß Artikel 9 im Hinblick auf die vorgeschlagenen Verwendungszwecke annehmbar; und
- c) der Mitgliedstaat stellt fest, dass der Wirkstoff die Anforderungen des Artikels 4 Absätze 2 und 3 erfüllt und davon ausgegangen werden kann, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen des Artikels 29 Absatz 1 Buchstaben b bis h erfüllen wird; und
- d) Rückstandshöchstgehalte wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt.

(2) In diesem Fall unterrichtet der Mitgliedstaat die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich von dem Ergebnis seiner Überprüfung des Dossiers und den Bedingungen für die Zulassung; er macht dabei mindestens die in Artikel 57 Absatz 1 vorgesehenen Angaben.

(3) Die Bestimmungen in den Absätzen 1 und 2 gelten bis zum 14. Juni 2016. Diese Frist kann erforderlichenfalls nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 verlängert werden.

Artikel 31

Inhalt der Zulassungen

(1) In der Zulassung wird festgelegt, bei welchen Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen und nicht-landwirtschaftlichen Bereichen (z. B. Bahnanlagen, öffentliche Bereiche, Lagerräume) und für welche Zwecke das Pflanzenschutzmittel verwendet werden darf.

(2) In der Zulassung werden die Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Pflanzenschutzmittels festgelegt. Dazu gehören zumindest die Bedingungen für die Verwendung, die notwendig sind, um die in der Genehmigungsverordnung für die Wirkstoffe, Safener und Synergisten festgelegten Bedingungen und Anforderungen zu erfüllen.

Die Zulassung schließt eine Einstufung des Pflanzenschutzmittels im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG ein. Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass die Inhaber einer Zulassung nach einer Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels gemäß der Richtlinie 1999/45/EG das Etikett unverzüglich einstufen oder aktualisieren. In diesen Fällen unterrichten sie hiervon umgehend die zuständige Behörde.

(3) Aus den in Absatz 2 genannten Anforderungen muss gegebenenfalls zudem Folgendes hervorgehen:

- a) die Höchstdosis pro Hektar bei jeder Verwendung;
- b) der Zeitraum zwischen der letzten Verwendung und der Ernte;
- c) die Höchstzahl der Verwendungen pro Jahr.

(4) Die in Absatz 2 genannten Anforderungen können Folgendes umfassen:

- a) eine Einschränkung in Bezug auf Vertrieb und Verwendung des Pflanzenschutzmittels, die dem Schutz der Gesundheit der Vertreiber, Verwender, umstehenden Personen, Anrainer, Verbraucher oder betroffenen Arbeitnehmer oder der Umwelt dienen sollen, unter Berücksichtigung der Anforderungen aufgrund anderer Gemeinschaftsvorschriften; eine entsprechende Einschränkung ist auf dem Etikett anzugeben;
- b) die Verpflichtung, Nachbarn vorab zu unterrichten, die der Sprühnebelabdrift ausgesetzt sein könnten, sofern diese eine Unterrichtung gefordert haben;

c) Angaben über die ordnungsgemäße Verwendung gemäß den in Artikel 14 und Anhang III der Richtlinie 2009/128/EG festgelegten Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes;

d) Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. beruflich oder nicht beruflich);

e) das genehmigte Etikett;

f) die Intervalle zwischen den Anwendungen;

g) gegebenenfalls den Zeitraum zwischen der letzten Anwendung und dem Verzehr des Pflanzenerzeugnisses;

h) die Wiederbetretungsfrist;

i) Größe und Material der Verpackung.

Artikel 32

Dauer

(1) In der Zulassung wird die Zulassungsdauer festgelegt.

Unbeschadet des Artikels 44 wird die Geltungsdauer einer Zulassung für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr nach Ablauf der Zulassung der in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten festgelegt, und danach für so lange, wie die in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten genehmigt sind.

Dieser Zeitraum muss die Durchführung der Prüfung gemäß Artikel 43 ermöglichen.

(2) Zulassungen können auch für einen kürzeren Zeitraum erteilt werden, um die zeitliche Abstimmung mit der Neubewertung ähnlicher Produkte zum Zweck einer vergleichenden Bewertung von Produkten zu ermöglichen, die zu ersetzende Stoffe im Sinne von Artikel 50 enthalten.

Unterabschnitt 2

Verfahren

Artikel 33

Antrag auf Zulassung oder Änderung einer Zulassung

(1) Ein Antragsteller, der ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen möchte, beantragt entweder selbst oder durch einen Vertreter eine Zulassung oder eine Änderung einer Zulassung in jedem einzelnen Mitgliedstaat, in dem das Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht werden soll.

(2) Der Antrag muss Folgendes umfassen:

- a) eine Liste der beabsichtigten Verwendungszwecke in den Zonen gemäß Anhang I und den Mitgliedstaaten, in denen der Antragsteller einen Antrag gestellt hat oder zu stellen beabsichtigt;
 - b) einen Vorschlag hinsichtlich des Mitgliedstaats, der nach Ansicht des Antragstellers den Antrag in der betreffenden Zone bewerten sollte. Im Fall eines Antrags auf Verwendung in Gewächshäusern oder die Behandlung nach der Ernte, die Behandlung leerer Lagerräume und die Behandlung von Saatgut wird nur ein Mitgliedstaat vorgeschlagen, der den Antrag unter Berücksichtigung aller Zonen bewertet. In diesem Fall übermittelt der Antragsteller die Kurzfassung des Dossiers oder das vollständige Dossier gemäß Artikel 8 auf Anfrage anderen Mitgliedstaaten;
 - c) gegebenenfalls eine Kopie eventuell bereits erteilter Zulassungen für das Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat;
 - d) gegebenenfalls eine Kopie der Schlussfolgerung des Mitgliedstaats, der die Äquivalenz bewertet, gemäß Artikel 38 Absatz 2.
- (3) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:
- a) für das betreffende Pflanzenschutzmittel ein vollständiges Dossier und eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für das Pflanzenschutzmittel abdecken;
 - b) für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten im Pflanzenschutzmittel ein vollständiges Dossier sowie eine Kurzfassung davon, die jeden Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff, Safener und Synergisten abdecken;
 - c) für jeden Versuch oder jede Studie, die Wirbeltiere betreffen, ein Nachweis der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und der Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren;
 - d) eine Begründung, warum die vorgelegten Versuchs- und Studienberichte für die Erstzulassung oder für Änderungen der Zulassungsbedingungen notwendig sind;
 - e) gegebenenfalls eine Kopie des Rückstandshöchstgehalts-Antrags gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bzw. eine Begründung für die Nichtvorlage diesbezüglicher Informationen;
 - f) falls für die Änderung einer Zulassung erforderlich, eine Bewertung aller nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe h vorgelegten Informationen;
 - g) ein Etikettentwurf.

(4) Bei Vorlage des Antrags kann der Antragsteller gemäß Artikel 63 beantragen, dass bestimmte Informationen, einschließlich bestimmter Teile des Dossiers, vertraulich behandelt werden; diese Informationen sind gesondert vorzulegen.

Der Antragsteller legt gleichzeitig eine vollständige Liste der gemäß Artikel 8 Absatz 2 eingereichten Studien und eine Liste von Berichten über Versuche und Studien vor, für die etwaige Datenschutzansprüche gemäß Artikel 59 angemeldet werden.

Wird ein Antrag auf Zugang zu Informationen gestellt, so entscheidet der den Antrag prüfende Mitgliedstaat darüber, welche Informationen er vertraulich behandelt.

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

(6) Der Antragsteller übermittelt dem Mitgliedstaat auf Ersuchen Proben des Pflanzenschutzmittels und Analysestandards seiner Bestandteile.

Artikel 34

Befreiung von der Verpflichtung zur Vorlage von Studien

(1) Antragsteller sind von der Verpflichtung zur Vorlage der in Artikel 33 Absatz 3 genannten Versuchs- und Studienberichte befreit, wenn dem Mitgliedstaat, bei dem der Antrag gestellt wird, die betreffenden Versuchs- und Studienberichte vorliegen, und sofern die Antragsteller nachweisen können, dass ihnen Zugang gemäß Artikel 59, 61 oder 62 gewährt wurde oder dass etwaige Schutzzeiten abgelaufen sind.

(2) Antragsteller, auf die Absatz 1 Anwendung findet, müssen jedoch Folgendes vorlegen:

- a) alle zur Identifizierung des Pflanzenschutzmittels erforderlichen Daten, einschließlich seiner vollständigen Zusammensetzung, sowie eine Erklärung, dass keine unannehmbaren Beistoffe verwendet werden;
- b) die erforderlichen Angaben für die Identifizierung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, sofern diese genehmigt sind, sowie für die Feststellung, ob die Genehmigungsbedingungen erfüllt sind und gegebenenfalls die Übereinstimmung mit Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b gegeben ist;
- c) auf Ersuchen des betreffenden Mitgliedstaats 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 35

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 vorzunehmen. Der Mitgliedstaat, der die Prüfung des Antrags vornimmt, unterrichtet den Antragsteller hiervon.

Auf Ersuchen des den Antrag prüfenden Mitgliedstaats 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.

Wurde ein Antrag für mehr als eine Zone gestellt, so verständigen sich die den Antrag bewertenden Mitgliedstaaten auf die Bewertung der Daten, die keinen Bezug zu den ökologischen und landwirtschaftlichen Bedingungen haben.

Artikel 36

Prüfung zur Zulassung

(1) Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, nimmt eine unabhängige, objektive und transparente Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik und unter Heranziehung der zum Zeitpunkt des Antrags verfügbaren Leitlinien vor. Er gibt allen Mitgliedstaaten in der gleichen Zone die Gelegenheit zu einer Stellungnahme, die in der Bewertung berücksichtigt wird.

Er wendet die in Artikel 29 Absatz 6 genannten einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln an, um so weit wie möglich festzustellen, ob das Pflanzenschutzmittel bei Verwendung gemäß Artikel 55 in der selben Zone und unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen die Anforderungen gemäß Artikel 29 erfüllt.

Der Mitgliedstaat, der den Antrag prüft, stellt seine Bewertung den anderen Mitgliedstaaten derselben Zone zur Verfügung. Das Format des Bewertungsberichts wird nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren festgelegt.

(2) Die betreffenden Mitgliedstaaten gewähren oder verweigern die Zulassung auf der Grundlage der Schlussfolgerungen aus der Bewertung durch den Mitgliedstaat, der den Antrag gemäß den Artikeln 31 und 32 prüft.

(3) Abweichend von Absatz 2 und vorbehaltlich des Gemeinschaftsrechts können geeignete Bedingungen in Bezug auf die Anforderungen gemäß Artikel 31 Absätze 3 und 4 und andere Maßnahmen zur Risikominderung, die sich aus den spezifischen Verwendungsbedingungen ergeben, festgelegt werden.

Können die Bedenken eines Mitgliedstaats in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt nicht durch die Festlegung nationaler Maßnahmen zur Risikominderung gemäß Unerabsatz 1 ausgeräumt werden, so kann ein Mitglied-

staat die Zulassung des Pflanzenschutzmittels in seinem Gebiet verweigern, wenn er angesichts spezifischer ökologischer oder landwirtschaftlicher Bedingungen berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass das betreffende Produkt noch immer ein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt.

Dieser Mitgliedstaat unterrichtet den Antragsteller und die Kommission umgehend über seine Entscheidung und legt eine technische oder wissenschaftliche Begründung vor.

Die Mitgliedstaaten sehen die Möglichkeit der Anfechtung einer Entscheidung über die Verweigerung der Zulassung der entsprechenden Produkte vor den nationalen Gerichten oder anderen Berufungsinstanzen vor.

Artikel 37

Frist für die Prüfung

(1) Der den Antrag prüfende Mitgliedstaat entscheidet innerhalb von zwölf Monaten nach Erhalt des Antrags, ob die Anforderungen für eine Zulassung erfüllt sind.

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. Diese zusätzliche Frist beträgt höchstens sechs Monate und endet zum Zeitpunkt des Erhalts der zusätzlichen Informationen bei dem Mitgliedstaat. Hat der Antragsteller nach Ablauf dieser Frist die fehlenden Informationen nicht vorgelegt, so teilt der Mitgliedstaat dem Antragsteller mit, dass der Antrag nicht zulässig ist.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Frist wird ausgesetzt, solange das Verfahren gemäß Artikel 38 läuft.

(3) Bei einem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das einen noch nicht genehmigten Wirkstoff enthält, beginnt der den Antrag prüfende Mitgliedstaat mit der Bewertung, sobald er den Entwurf des Bewertungsberichts gemäß Artikel 12 Absatz 1 erhalten hat. Betrifft der Antrag dasselbe Pflanzenschutzmittel und dieselben Verwendungszwecke wie die in dem Dossier gemäß Artikel 8 aufgeführten, so entscheidet der Mitgliedstaat innerhalb von höchstens sechs Monaten nach der Genehmigung des Wirkstoffs über den Antrag.

(4) Die anderen betroffenen Mitgliedstaaten entscheiden innerhalb von höchstens 120 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts und der Kopie der Zulassung durch den den Antrag prüfenden Mitgliedstaat über den Antrag gemäß Artikel 36 Absätze 2 und 3.

Artikel 38

Bewertung der Äquivalenz gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b

(1) Muss bezüglich eines Wirkstoffs, eines Safeners oder eines Synergisten festgestellt werden, ob eine abweichende Quelle oder bei der gleichen Quelle eine Änderung des Herstellungsverfahrens und/oder des Herstellungsstandorts die Anforderungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt, so erfolgt die Bewertung durch den Mitgliedstaat, der nach Artikel 7 Absatz 1 Berichtersteller für den Wirkstoff, Safener oder Synergisten war, es sei denn, der den Antrag gemäß Artikel 35 prüfende Mitgliedstaat ist bereit, die Äquivalenz zu bewerten. Der Antragsteller übermittelt dem Mitgliedstaat, der die Äquivalenz bewertet, alle erforderlichen Daten.

(2) Nachdem er dem Antragsteller Gelegenheit gegeben hat, eine Stellungnahme vorzulegen, die der Antragsteller auch dem berichterstattenden Mitgliedstaat beziehungsweise dem den Antrag prüfenden Mitgliedstaat übermittelt, erstellt der Mitgliedstaat, der die Äquivalenz bewertet, innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt des Antrags einen Bericht über die Äquivalenz und übermittelt diesen der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten und dem Antragsteller.

(3) Im Falle einer positiven Schlussfolgerung in Bezug auf die Äquivalenz, gegen die keine Einwände erhoben werden, gilt Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b als erfüllt. Ist jedoch ein den Antrag prüfender Mitgliedstaat mit der Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats nicht einverstanden, und umgekehrt, so unterrichtet er hiervon den Antragsteller, die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unter Angabe seiner Gründe.

Der betreffende Mitgliedstaat bemüht sich um eine Einigung über die Frage, ob die Anforderungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind. Sie geben dem Antragsteller Gelegenheit, eine Stellungnahme vorzulegen.

(4) Gelangen die betroffenen Mitgliedstaaten nicht binnen 45 Tagen zu einer Einigung, so befasst der Mitgliedstaat, der die Äquivalenz bewertet, die Kommission mit der Angelegenheit. Eine Entscheidung darüber, ob die Anforderungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b erfüllt sind, erfolgt nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren. Die Frist von 45 Tagen beginnt zu dem Zeitpunkt, an dem der den Antrag auf Zulassung prüfende Mitgliedstaat den berichterstattenden Mitgliedstaat nach Absatz 3 davon unterrichtet hat, dass er mit dessen Schlussfolgerung nicht einverstanden ist, und umgekehrt.

Bevor eine solche Entscheidung getroffen wird, kann die Kommission die Behörde um eine Stellungnahme oder eine wissenschaftliche oder technische Beratung bitten, die binnen drei Monaten nach Erhalt des Antrags erteilt wird.

(5) Die Durchführungsbestimmungen und -verfahren zu den Absätzen 1 bis 4 können nach Anhörung der Behörde gemäß

dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren festgelegt werden.

Artikel 39

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; das Berichtsformat wird nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren festgelegt;
- c) Aufzeichnungen über die von dem Mitgliedstaat in Bezug auf den Antrag getroffenen verwaltungstechnischen Entscheidungen und die Dokumentation gemäß Artikel 33 Absatz 3 und Artikel 34 sowie eine Zusammenfassung dieser Dokumentation;
- d) gegebenenfalls das genehmigte Etikett.

(2) Auf Anfrage stellen die Mitgliedstaaten unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde eine Akte zur Verfügung, die die unter Absatz 1 Buchstaben a bis d vorgesehene Dokumentation enthält.

(3) Auf Anfrage stellt der Antragsteller den Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde eine Kopie der gemäß Artikel 33 Absatz 3 und Artikel 34 mit einem Antrag vorzulegenden Dokumentation bereit.

(4) Die Durchführungsbestimmungen zu den Absätzen 2 und 3 werden nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen.

Unterabschnitt 3

Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen

Artikel 40

Gegenseitige Anerkennung

(1) Der Inhaber einer nach Artikel 29 gewährten Zulassung kann in den nachstehenden Fällen eine Zulassung für dasselbe Pflanzenschutzmittel, für dieselben Verwendungen und unter vergleichbaren landwirtschaftlichen Bedingungen 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;

b) die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat (Referenzmitgliedstaat) erteilt, der zu einer anderen Zone gehört, sofern die Zulassung, für die der Antrag gestellt wurde, nicht zum Zwecke der gegenseitigen Anerkennung in einem anderen Mitgliedstaat innerhalb der gleichen Zone verwendet wird;

c) die Zulassung wurde von einem Mitgliedstaat für die Verwendung in Gewächshäusern oder für die Nacherntebehandlung oder die Behandlung leerer Lagerräume oder Behälter, die zur Aufbewahrung von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen dienen, oder für die Behandlung von Saatgut gewährt, unabhängig davon, zu welcher Zone der Referenzmitgliedstaat gehört.

(2) Ist ein Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat nicht zugelassen, weil in dem betreffenden Mitgliedstaat kein Antrag auf Zulassung gestellt wurde, so können mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen oder landwirtschaftliche Berufsorganisationen mit Zustimmung des Zulassungsinhabers eine Zulassung für dasselbe Pflanzenschutzmittel, für dieselben Verwendungen und unter den gleichen landwirtschaftlichen Bedingungen in dem betreffenden Mitgliedstaat nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Absatz 1 beantragen. In diesem Fall muss der Antragsteller nachweisen, dass die Verwendung des entsprechenden Pflanzenschutzmittels von allgemeinem Interesse für den Mitgliedstaat ist, in dem es eingeführt werden soll.

Verweigert der Zulassungsinhaber seine Zustimmung, so kann die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats den Antrag aus Gründen des öffentlichen Interesses annehmen.

Artikel 41

Zulassung

(1) Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag gemäß Artikel 40 vorgelegt wird, erteilt nach Prüfung des Antrags und gegebenenfalls der in Artikel 42 Absatz 1 genannten Begleitdokumente im Hinblick auf die Bedingungen in seinem Hoheitsgebiet für das betreffende Pflanzenschutzmittel eine Zulassung unter den gleichen Bedingungen wie der den Antrag prüfende Mitgliedstaat; hiervon ausgenommen sind die Fälle, in denen Artikel 36 Absatz 3 Anwendung findet.

(2) Abweichend von Absatz 1 kann der Mitgliedstaat das Pflanzenschutzmittel zulassen, wenn

- a) eine Zulassung nach Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe b beantragt worden ist;
- b) es einen Substitutionskandidaten enthält;
- c) Artikel 30 angewendet wurde; oder
- d) es einen gemäß Artikel 4 Absatz 7 genehmigten Stoff enthält.

Artikel 42

Verfahren

(1) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

- a) eine Kopie der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Zulassung sowie eine Übersetzung der Zulassung in eine Amtssprache des Mitgliedstaats, für den die Zulassung bestimmt ist;
- b) eine förmliche Erklärung, dass das Pflanzenschutzmittel mit dem vom Referenzmitgliedstaat zugelassenen Pflanzenschutzmittel identisch ist;
- c) ein vollständiges Dossier oder eine Kurzfassung davon gemäß Artikel 33 Absatz 3, falls dies vom Mitgliedstaat beantragt wird;
- d) ein Bewertungsbericht des Referenzmitgliedstaats mit Informationen über die Bewertung des Pflanzenschutzmittels und die diesbezügliche Entscheidung.

(2) Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag gemäß Artikel 40 vorgelegt wird, entscheidet innerhalb von 120 Tagen über diesen Antrag.

(3) Sofern vom betreffenden Mitgliedstaat gefordert, legt der Antragsteller den Antrag in den Landes- oder Amtssprachen dieses Mitgliedstaats oder in einer dieser Sprachen vor.

Unterabschnitt 4

Erneuerung, Aufhebung und Änderung

Artikel 43

Erneuerung der Zulassung

(1) Eine Zulassung wird auf Antrag des Zulassungsinhabers erneuert, sofern die Anforderungen gemäß Artikel 29 noch erfüllt sind.

(2) Innerhalb von drei Monaten nach der Erneuerung der Genehmigung eines in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten legt der Antragsteller Folgendes vor:

- a) eine Kopie der Zulassung des Pflanzenschutzmittels;
- b) neue Informationen, die aufgrund geänderter Datenanforderungen oder Kriterien erforderlich sind;
- c) 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 dass sie für die Änderung der Bedingungen der Zulassung erforderlich sind;

d) Informationen, die belegen, dass das Pflanzenschutzmittel die Anforderungen der Verordnung in Bezug auf die Erneuerung der Genehmigung des in ihm enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten erfüllt;

e) einen Bericht über die Ergebnisse der Überwachung, sofern die Zulassung einer Überwachung unterlag.

(3) Die Mitgliedstaaten prüfen alle Pflanzenschutzmittel, die den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, auf Einhaltung der Bedingungen und Einschränkungen der Verordnung zur Erneuerung der Genehmigung gemäß Artikel 20.

Der Mitgliedstaat gemäß Artikel 35 innerhalb jeder Zone koordiniert die Überprüfung der Übereinstimmung und die Bewertung der vorgelegten Informationen für alle Mitgliedstaaten in dieser Zone.

(4) Nach dem Beratungsverfahren gemäß Artikel 79 Absatz 2 können Leitlinien für die Organisation der Prüfung der Übereinstimmung erstellt werden.

(5) Die Mitgliedstaaten entscheiden über die Erneuerung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels spätestens zwölf Monate nach der Erneuerung der Genehmigung für den in ihm enthaltenen Wirkstoff, Safener oder Synergisten.

(6) 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 44

Aufhebung oder Änderung einer Zulassung

(1) Die Mitgliedstaaten können eine Zulassung jederzeit ändern, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine Anforderung gemäß Artikel 29 nicht mehr erfüllt ist.

Ein Mitgliedstaat überprüft die Zulassung, 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 aufzuheben oder zu ändern, so unterrichtet er den Zulassungsinhaber und gibt ihm Gelegenheit, eine Stellungnahme oder weitere Informationen vorzulegen.

(3) Der Mitgliedstaat hebt die Zulassung auf oder ändert sie, wenn

a) die Anforderungen gemäß Artikel 29 nicht oder nicht mehr erfüllt sind;

b) falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt wurde;

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

d) nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen die Art der Verwendung und die verwendeten Mengen geändert werden können; oder

e) der Zulassungsinhaber die Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht erfüllt.

(4) Hebt ein Mitgliedstaat eine Zulassung gemäß Absatz 3 auf oder ändert er sie, so unterrichtet er unverzüglich den Zulassungsinhaber, die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde. Die anderen Mitgliedstaaten, die derselben Zone angehören, heben die Zulassung auf oder ändern sie entsprechend unter Berücksichtigung der nationalen Bedingungen und der Risikominderungsmaßnahmen, außer in den Fällen, in denen Artikel 36 Absatz 3 Unterabsätze 2, 3 oder 4 angewendet wurden. Gegebenenfalls findet Artikel 46 Anwendung.

Artikel 45

Aufhebung oder Änderung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers

(1) Eine Zulassung kann auf Antrag des Zulassungsinhabers, der diesen Antrag zu begründen hat, aufgehoben oder geändert werden.

(2) Änderungen können nur gewährt werden, wenn festgestellt wurde, dass die Anforderungen gemäß Artikel 29 weiterhin erfüllt sind.

(3) Gegebenenfalls findet Artikel 46 Anwendung.

Artikel 46

Aufbrauchfrist

Hebt ein Mitgliedstaat eine Zulassung auf, ändert er sie oder verlängert er sie nicht, so kann er eine Aufbrauchfrist für Entsorgung, Lagerung, Inverkehrbringen und Verbrauch der bereits bestehenden Lagerbestände einräumen.

Soweit die Gründe für die Aufhebung, die Änderung oder die Nichtgewährung der Erneuerung der Zulassung nicht den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Umwelt betreffen, wird die Aufbrauchfrist begrenzt und beträgt höchstens sechs Monate für den Verkauf und den Vertrieb und zusätzlich höchstens ein Jahr für die Beseitigung, die Lagerung und den Verbrauch der Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels.

Unterabschnitt 5

Sonderfälle

Artikel 47

Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko

(1) Handelt es sich bei allen Wirkstoffen in einem Pflanzenschutzmittel um Wirkstoffe mit geringem Risiko gemäß Artikel 22, so wird dieses Produkt als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen, sofern aufgrund einer Risikobewertung keine spezifischen Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich sind. Das Pflanzenschutzmittel muss ferner folgende Anforderungen erfüllen:

- a) die in ihm enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten mit geringem Risiko wurden gemäß Kapitel II genehmigt;
- 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 f bis i.

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

(2) Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko muss der Antragsteller nachweisen, dass die Anforderungen gemäß Absatz 1 erfüllt sind; außerdem müssen dem Antrag ein vollständiges Dossier und eine Kurzfassung davon beigefügt sein, die jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff und das Pflanzenschutzmittel abdecken.

(3) Der Mitgliedstaat entscheidet innerhalb von 120 Tagen, ob er den Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko billigt.

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

Die zusätzliche Frist beträgt höchstens sechs Monate und endet zum Zeitpunkt des Erhalts der zusätzlichen Informationen bei dem Mitgliedstaat. Hat der Antragsteller nach Ablauf dieser Frist die fehlenden Informationen nicht vorgelegt, so teilt der Mitgliedstaat dem Antragsteller mit, dass der Antrag nicht zulässig ist.

(4) Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 48

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

(1) Ein Pflanzenschutzmittel, das einen Organismus enthält, der in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fällt, wird zusätzlich zu der Bewertung nach dem vorliegenden Kapitel gemäß 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 nichts anderes bestimmt ist, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 49

Inverkehrbringen von behandeltem Saatgut

(1) Die Mitgliedstaaten verbieten nicht das Inverkehrbringen und die Verwendung von Saatgut, das mit Pflanzenschutzmitteln behandelt wurde, die in mindestens einem Mitgliedstaat für die Verwendung zugelassen sind.

(2) Bestehen erhebliche Bedenken, dass das behandelte Saatgut gemäß Absatz 1 wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt darstellt und dass diesem Risiko durch Maßnahmen, die der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten getroffen hat bzw. haben, nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann, so werden unverzüglich Maßnahmen zur Einschränkung oder zum Verbot der Verwendung und/oder des Verkaufs des entsprechend behandelten Saatguts nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren getroffen. Bevor die Kommission diese 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.

(3) Die Artikel 70 und 71 finden Anwendung.

(4) Unbeschadet anderer Gemeinschaftsvorschriften über die Kennzeichnung von Saatgut sind auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten des behandelten Saatguts die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, mit dem das Saatgut behandelt wurde, die Bezeichnung(en) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in dem betreffenden Produkt, die Standardsätze betreffend Sicherheitsvorkehrungen gemäß der Richtlinie 1999/45/EG und gegebenenfalls die in der Zulassung für das Produkt vorgesehenen Maßnahmen zur Risikominderung anzugeben.

Artikel 50

Vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, die Substitutionskandidaten enthalten

(1) Eine vergleichende Bewertung ist von den Mitgliedstaaten durchzuführen, wenn sie einen Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels prüfen, das einen Wirkstoff enthält, der als Substitutionskandidat zugelassen ist. Die Mitgliedstaaten erteilen keine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel oder beschränken die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, das einen Substitutionskandidaten enthält, auf eine bestimmte Kulturpflanze, wenn die vergleichende Bewertung der Risiken und des Nutzens gemäß Anhang IV ergibt, dass

- a) für die im Antrag genannten Verwendungen bereits ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode besteht, das/die für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist, und
- b) die Substitution durch die Pflanzenschutzmittel bzw. die nichtchemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden gemäß Buchstabe a keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile aufweist, und
- c) gegebenenfalls die chemische Vielfalt der Wirkstoffe oder die Methoden und Verfahren der Kulturführung und der Schädlingsprävention ausreichend sind, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren, und
- d) die Auswirkungen auf die Zulassungen für geringfügige Verwendungen berücksichtigt werden.

(2) Abweichend von Artikel 36 Absatz 2 können die Mitgliedstaaten in Ausnahmefällen bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, das keine Substitutionskandidaten oder Stoffe mit geringem Risiko enthält, auch die Bestimmungen des Absatzes 1 dieses Artikels anwenden, wenn für denselben Zweck eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode existiert, die in dem betreffenden Mitgliedstaat allgemein gebräuchlich ist.

(3) Abweichend von Absatz 1 wird ein Pflanzenschutzmittel, das einen Substitutionskandidaten enthält, ohne vergleichende Bewertung zugelassen, soweit es notwendig ist, zunächst durch die praktische Verwendung des Mittels Erfahrungen zu sammeln.

Solche Zulassungen werden einmalig für die Dauer von höchstens fünf Jahren erteilt.

(4) Bei Pflanzenschutzmitteln, die einen Substitutionskandidaten enthalten, führen die Mitgliedstaaten die vergleichende Bewertung gemäß Absatz 1 regelmäßig und spätestens bei der Erneuerung oder Änderung der Zulassung durch.

Anhand der Ergebnisse dieser vergleichenden Bewertung bestätigen die Mitgliedstaaten die Zulassung, heben sie auf oder ändern sie.

(5) Beschließt ein Mitgliedstaat, eine Genehmigung gemäß Absatz 4 aufzuheben oder zu ändern, so wird diese Aufhebung oder diese Änderung drei Jahre nach diesem Beschluss des Mitgliedstaats oder, sofern dieser Zeitraum früher endet, am Ende des Genehmigungszeitraums des Substitutionskandidaten wirksam.

(6) Soweit nichts anderes bestimmt ist, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 51

Ausweitung des Geltungsbereichs von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen

(1) Zulassungsinhaber, mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen, landwirtschaftliche Berufsorganisationen oder berufliche Verwender können beantragen, dass der Geltungsbereich der Zulassung eines in dem betreffenden Mitgliedstaat bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf geringfügige Verwendungen ausgeweitet wird, die darin noch nicht erfasst sind.

(2) Die Mitgliedstaaten weiten den Geltungsbereich der Zulassung aus, sofern

- a) die vorgesehene Verwendung von geringfügigem Umfang ist;
- b) die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben b, d und e sowie Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe i erfüllt sind;
- c) die Ausweitung im öffentlichen Interesse ist und

d) die in Absatz 1 genannten Personen oder Stellen die Dokumentation und Informationen zur Unterstützung der Ausweitung der Verwendung vorgelegt haben, insbesondere Angaben zur Höhe der Rückstände und gegebenenfalls zur Risikobewertung für Verwender, Arbeitnehmer und anwesende Personen.

(3) Die Mitgliedstaaten können Maßnahmen treffen, um die Einreichung von Anträgen auf Ausweitung des Geltungsbereichs der Zulassung von bereits zugelassenen Pflanzenschutzmitteln auf geringfügige Verwendungen zu vereinfachen oder zu fördern.

(4) Die Ausweitung kann je nach den Verwaltungsverfahren des betreffenden Mitgliedstaats in Form einer Änderung der bestehenden Zulassung oder als getrennte Zulassung erteilt werden.

(5) Gewährt ein Mitgliedstaat eine Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für eine geringfügige Verwendung, so informiert er bei Bedarf 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.

Die amtliche Veröffentlichung oder gegebenenfalls das Etikett enthält einen Hinweis auf die Haftung der Person, die das Pflanzenschutzmittel verwendet, für mangelnde Wirksamkeit oder Phytotoxizität des Mittels, für das die geringfügige Verwendung gewährt wurde. Die Ausweitung des Geltungsbereichs auf geringfügige Verwendungen ist auf dem Etikett gesondert anzugeben.

(6) Ausweitungen auf der Grundlage dieses Artikels sind gesondert zu kennzeichnen, und auf Haftungseinschränkungen ist gesondert hinzuweisen.

(7) Die Antragsteller gemäß Absatz 1 können auch die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 40 Absatz 1 beantragen, sofern das betreffende Pflanzenschutzmittel in dem betreffenden Mitgliedstaat zugelassen ist. Die Mitgliedstaaten genehmigen diese Verwendungen gemäß den Bestimmungen des Artikels 41, sofern diese Verwendungen auch im Mitgliedstaat des Antrags als geringfügig gelten.

(8) Die Mitgliedstaaten erstellen Listen geringfügiger Verwendungen, die sie regelmäßig aktualisieren.

(9) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis 14. Dezember 2011 einen Bericht über die Einrichtung eines europäischen Fonds für geringfügige Verwendungen vor, dem erforderlichenfalls ein Legislativvorschlag beigelegt ist.

(10) Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

Artikel 52

Parallelhandel

(1) Ein Pflanzenschutzmittel, das in einem Mitgliedstaat (Ursprungsmitgliedstaat) zugelassen ist, kann, sofern eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde, in einem anderen Mitgliedstaat eingeführt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden (Einfuhrmitgliedstaat), wenn dieser Mitgliedstaat feststellt, dass das Pflanzenschutzmittel in seiner Zusammensetzung mit einem Pflanzenschutzmittel identisch ist, das in seinem Gebiet bereits zugelassen ist (Referenzmittel). Der Antrag ist an die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats zu richten.

(2) Eine Genehmigung für den Parallelhandel wird binnen 45 Arbeitstagen nach Erhalt eines vollständigen Antrags nach einem vereinfachten Verfahren erteilt, sofern das einzuführende Pflanzenschutzmittel identisch im Sinne des Absatzes 3 ist. Die Mitgliedstaaten übermitteln einander binnen 10 Arbeitstagen nach Erhalt des Antrags die Informationen, die notwendig sind, um zu bewerten ob die Pflanzenschutzmittel identisch sind. Das Verfahren für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelhandel erfährt eine Unterbrechung ab dem Tag, an dem das Informationsersuchen an die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats gesandt wird, bis zum Erhalt der benötigten vollständigen Informationen bei der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats.

(3) Pflanzenschutzmittel gelten als identisch mit dem Referenzmittel, wenn

- a) sie von dem selben Unternehmen oder einem angeschlossenen Unternehmen oder unter Lizenz nach demselben Verfahren hergestellt wurden;
- b) sie in Spezifikation und Gehalt an Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie in Formulierungsart identisch sind; und
- c) sie hinsichtlich der enthaltenen Beistoffe und der Größe, des Materials oder der Form der Verpackung im Hinblick auf die potenziellen nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit des Produkts in Bezug auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt identisch oder gleichwertig sind.

(4) Der Antrag auf Genehmigung für den Parallelhandel umfasst Folgendes:

- a) Bezeichnung und Zulassungsnummer des Pflanzenschutzmittels im Ursprungsmitgliedstaat;
- b) Angabe des Ursprungsmitgliedstaats;
- c) Name und Anschrift des Genehmigungsinhabers im Ursprungsmitgliedstaat;
- d) Original des Etiketts und der Gebrauchsanleitung, mit denen das einzuführende Pflanzenschutzmittel im Ursprungsmitgliedstaat vertrieben wird, wenn dies als für die Prüfung durch die zuständige Behörde des Einfuhrmitgliedstaats erforderlich angesehen wird. Die zuständige Behörde kann eine Übersetzung der wesentlichen Teile dieser Gebrauchsanleitung verlangen;
- e) Name und Anschrift des Antragstellers;
- f) Bezeichnung, unter der das Pflanzenschutzmittel im Einfuhrmitgliedstaat vertrieben werden soll;
- g) Etikettentwurf für das Produkt, das in Verkehr gebracht werden soll;
- h) Probe des einzuführenden Produkts, wenn dies von der zuständigen Behörde des Einfuhrmitgliedstaats für erforderlich gehalten wird;
- i) Bezeichnung und Zulassungsnummer des Referenzmittels.

Im Falle eines Antrags in Bezug auf ein Pflanzenschutzmittel, für das bereits eine Genehmigung zum Parallelhandel erteilt wurde, und im Falle eines Antrags in Bezug auf ein Pflanzenschutzmittel für den Eigengebrauch können die Anforderungen hinsichtlich der Informationen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 geändert oder ergänzt werden und weitere Einzelheiten und spezifische Anforderungen sind nach dem genannten Verfahren festzulegen.

(5) Ein Pflanzenschutzmittel, für das eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt wurde, darf nur nach den Bestimmungen der Zulassung für das Referenzmittel in Verkehr gebracht und verwendet werden. Um die Überwachung und Kontrolle zu erleichtern, legt die Kommission in einer Verordnung gemäß Artikel 68 spezifische Anforderungen an die Kontrolle des einzuführenden Produkts fest.

(6) Die Genehmigung für den Parallelhandel ist für die Dauer der Zulassung des Referenzmittels gültig. Beantragt der Inhaber der Zulassung für das Referenzmittel die Aufhebung der Zulassung gemäß Artikel 45 Absatz 1 und sind die Anforderungen gemäß Artikel 29 noch erfüllt, so endet die Gültigkeit der Genehmigung für den Parallelhandel an dem Tag, an dem die Zulassung für das Referenzmittel normalerweise abgelaufen wäre.

(7) Unbeschadet der spezifischen Bestimmungen dieses Artikels gelten die Bestimmungen der Artikel 44, 45, 46 und 55 und Artikel 56 Absatz 4 sowie der Kapitel VI bis X sinngemäß für Pflanzenschutzmittel im Parallelhandel.

(8) Unbeschadet des Artikels 44 kann eine Genehmigung für den Parallelhandel aufgehoben werden, wenn die Zulassung für das eingeführte Pflanzenschutzmittel im Ursprungsmitgliedstaat aus Gründen der Sicherheit oder Wirksamkeit aufgehoben wurde.

(9) Ist das Produkt nicht im Sinne des Absatzes 3 mit dem Referenzmittel identisch, so kann der Einfuhrmitgliedstaat die für das Inverkehrbringen und die Verwendung erforderliche Zulassung nur gemäß Artikel 29 erteilen.

(10) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten nicht für Pflanzenschutzmittel, die im Ursprungsmitgliedstaat nach Artikel 53 oder 54 zugelassen sind.

(11) Unbeschadet von Artikel 63 können die Behörden der Mitgliedstaaten Informationen über Genehmigungen zum Parallelhandel öffentlich zugänglich machen.

Unterabschnitt 6

Ausnahmen

Artikel 53

Notfallsituationen 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 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 Zeitpunkt des Ersuchens.

(3) Gegebenenfalls wird eine Entscheidung nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren darüber erlassen, wann und unter welchen Bedingungen der Mitgliedstaat

a) die Dauer der Maßnahme ausdehnen oder die Maßnahme wiederholen darf bzw. dies nicht tun darf; oder

b) die Maßnahme zurücknehmen oder abändern muss.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Pflanzenschutzmittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, es sei denn, eine solche Freisetzung ist gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zulässig.

Artikel 54

Forschung und Entwicklung

(1) Abweichend von Artikel 28 können Experimente und Versuche zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel in die Umwelt freigesetzt wird oder es zu einer unzulässigen Verwendung eines Pflanzenschutzmittels kommt, durchgeführt werden, sofern der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet dieses Experiment oder dieser Versuch ablaufen soll, die verfügbaren Daten bewertet und eine Genehmigung für Versuchszwecke erteilt hat. In dieser Genehmigung können, sofern nicht bereits entsprechende Bedingungen gemäß der 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 Experimental- oder Versuchsprogramm vorab genehmigen oder eine Genehmigung für jedes einzelne Experiment und jeden einzelnen Versuch vorschreiben.

(2) Dem Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet das Experiment oder der Versuch durchgeführt werden soll, ist ein Antrag vorzulegen; beizufügen ist ein Dossier, das alle verfügbaren Daten zur Bewertung der möglichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt enthält.

(3) Für Experimente oder Versuche, bei denen ein genetisch veränderter Organismus in die Umwelt freigesetzt wird, wird keine Genehmigung für Versuchszwecke erteilt, es sei denn, eine solche Freisetzung ist gemäß der Richtlinie 2001/18/EG zulässig.

(4) Absatz 2 gilt nicht, wenn der Mitgliedstaat der betreffenden Person das Recht eingeräumt hat, bestimmte Experimente und Versuche durchzuführen, und die Bedingungen für die Durchführung dieser Experimente und Versuche festgelegt hat.

(5) Nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle werden Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel festgelegt, insbesondere die maximalen Mengen der Pflanzenschutzmittel, die bei Versuchen freigesetzt werden dürfen, sowie die Mindestdaten, die nach Absatz 2 vorzulegen sind.

ABSCHNITT 2

Verwendung und Information

Artikel 55

Verwendung von Pflanzenschutzmitteln

Pflanzenschutzmittel müssen sachgemäß angewendet werden.

Die sachgemäße Verwendung umfasst die Befolgung der Grundsätze der guten Pflanzenschutzpraxis und die Einhaltung der gemäß Artikel 31 festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Bedingungen. Sie umfasst ferner die Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 2009/128/EG und insbesondere der allgemeinen Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes gemäß Artikel 14 und Anhang III der genannten Richtlinie, die spätestens ab dem 1. Januar 2014 angewendet werden.

Artikel 56

Angaben über potenziell schädliche oder unannehmbare Auswirkungen

(1) Der Inhaber einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel übermittelt dem Mitgliedstaat, der die Zulassung erteilt hat, unverzüglich alle neuen Informationen über dieses Pflanzenschutzmittel, den Wirkstoff, seine Metaboliten, einen in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener, Synergisten oder Beistoff, die darauf hindeuten, dass das Pflanzenschutzmittel die Kriterien der Artikel 29 und 4 nicht mehr erfüllt.

Insbesondere sind potenziell schädliche Auswirkungen dieses Pflanzenschutzmittels oder von Rückständen eines darin enthaltenen Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Safeners, Synergisten oder Beistoffe 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, bei Tieren und in der Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung des Pflanzenschutzmittels auf und meldet diese.

Die Meldepflicht schließt auch relevante Informationen zu Entscheidungen oder Bewertungen internationaler Organisationen

oder 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, seine Metaboliten, ein Safener, Synergist oder Beistoff die Anforderungen der Artikel 29 und 4 bzw. des Artikels 27 nicht mehr erfüllt.

(3) Unbeschadet des Rechts der Mitgliedstaaten, vorläufige Schutzmaßnahmen zu ergreifen, bewertet der Mitgliedstaat, der innerhalb einer Zone als erster eine Zulassung erteilt hat, die eingegangenen Informationen und unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten derselben Zone, wenn er entscheidet, die Zulassung gemäß Artikel 44 aufzuheben oder zu ändern.

Dieser Mitgliedstaat unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission, wenn er der Ansicht ist, dass die Bedingungen für die Genehmigung des in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten nicht mehr erfüllt sind oder wenn ein Beistoff als unannehmbar erachtet wurde, und schlägt vor, die Zulassung aufzuheben oder die Bedingungen zu ändern.

(4) Der Inhaber einer Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erstattet den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die sein Pflanzenschutzmittel zugelassen haben, jährlich Bericht, wenn ihm Informationen über eine unerwartet schwache Wirksamkeit, die Bildung einer Resistenz oder unerwartete Auswirkungen auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt vorliegen.

Artikel 57

Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen der Öffentlichkeit Informationen über die gemäß dieser Verordnung zugelassenen Pflanzenschutzmittel und aufgehobenen Zulassungen in elektronischer Form zur Verfügung; diese enthalten mindestens folgende Angaben:

- a) Name bzw. Firmenname des Inhabers der Zulassung und Zulassungsnummer;
- b) Handelsname des Pflanzenschutzmittels;
- c) Art der Zubereitung;
- d) Namen und Anteile aller darin enthaltenen Wirkstoffe, Safeners oder Synergisten;
- e) die Hinweise zur Einstufung sowie zu Gefahren und zur Sicherheit gemäß der Richtlinie 1999/45/EG und gemäß der in Artikel 65 genannten Verordnung;

- f) Verwendungszweck(e), für den/die das Mittel zugelassen ist;
- g) die Gründe für die Aufhebung einer Zulassung, wenn diese Sicherheitsbelange betreffen;
- h) die Liste der geringfügigen Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 8.

(2) Die Informationen gemäß Absatz 1 müssen leicht zugänglich sein und mindestens alle drei Monate aktualisiert werden.

(3) Gemäß dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren wird ein Informationssystem für Zulassungen eingeführt, um die Anwendung der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels zu erleichtern.

KAPITEL IV

ZUSATZSTOFFE

Artikel 58

Inverkehrbringen und Verwendung von Zusatzstoffen

- (1) Ein Zusatzstoff darf nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn er in dem betreffenden Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der Verordnung gemäß Absatz 2 zugelassen wurde.
- (2) Die Durchführungsbestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen, einschließlich der Datenanforderungen sowie Notifizierungs-, Evaluierungs-, Bewertungs- und Entscheidungsverfahren, werden in einer nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle zu erlassenden Verordnung festgelegt.
- (3) Artikel 81 Absatz 3 findet Anwendung.

KAPITEL V

DATENSCHUTZ UND GEMEINSAME DATENNUTZUNG

Artikel 59

Datenschutz

- (1) Versuchs- und Studienberichte unterliegen dem Datenschutz nach Maßgabe dieses Artikels.

Dieser Schutz gilt für Versuchs- und Studienberichte zu dem Wirkstoff, Safener oder Synergisten, Zusatzstoff und dem Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 2, die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat mit einem Antrag auf Zulassung gemäß dieser Verordnung vorlegt („Erstantragsteller“ genannt), sofern diese Versuche und Studien

- a) notwendig waren für die Zulassung oder die Änderung einer Zulassung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze, und

- b) mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder guten experimentellen Praxis übereinstimmen.

Ist ein Bericht geschützt, so darf der Mitgliedstaat, dem er vorgelegt wurde, ihn außer in Fällen gemäß Absatz 2 dieses Artikels, Artikel 62 oder Artikel 80 nicht zum Nutzen anderer Antragsteller für Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, Safener oder Synergisten und Zusatzstoffe verwenden.

Der Datenschutz gilt außer in den Fällen gemäß Absatz 2 dieses Artikels oder Artikel 62 für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum der Erstzulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat. Dieser Zeitraum wird für Pflanzenschutzmittel, die unter Artikel 47 fallen, auf 13 Jahre verlängert.

Diese Zeiträume werden für jede Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 1 — sofern diese Ausweitung nicht auf Extrapolation beruht — um drei Monate verlängert, wenn diese Zulassungen spätestens fünf Jahre nach dem Datum der Erstzulassung von deren Inhaber in diesem Mitgliedstaat beantragt werden. Der Gesamtzeitraum des Datenschutzes darf in keinem Fall 13 Jahre überschreiten. Bei Pflanzenschutzmitteln, die unter Artikel 47 fallen, darf der Gesamtzeitraum des Datenschutzes in keinem Fall 15 Jahre überschreiten.

Die gleichen Datenschutzregeln wie für die Erstzulassung gelten auch für Versuchs- und Studienberichte, die von Dritten zum Zwecke der Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 1 vorgelegt werden.

Eine Studie ist auch dann geschützt, wenn sie für die Erneuerung oder Überprüfung einer Zulassung benötigt wurde. Der Datenschutzzeitraum beträgt 30 Monate. Die Unterabsätze 1 bis 4 gelten mit entsprechend.

- (2) Absatz 1 gilt nicht

- a) für Versuchs- und Studienberichte, für die der Antragsteller eine Zugangsbescheinigung vorgelegt hat; oder
- b) wenn ein Datenschutzzeitraum für die betreffenden Versuchs- und Studienberichte in Bezug auf ein anderes Pflanzenschutzmittel abgelaufen ist.

- (3) Datenschutz gemäß Absatz 1 wird nur dann gewährt, wenn der Erstantragsteller zum Zeitpunkt der Vorlage des Dokuments Datenschutz für Versuchs- und Studienberichte über den Wirkstoff, Safener oder Synergisten, Zusatzstoff und das Pflanzenschutzmittel beansprucht und dem betreffenden Mitgliedstaat für jeden Versuchs- oder Studienbericht die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe f und Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe d genannten Informationen sowie die Bestätigung vorgelegt hat, dass für den Versuchs- oder Studienbericht kein Datenschutzzeitraum gewährt wurde oder dass gewährte Datenschutzzeiträume nicht abgelaufen sind.

Artikel 60

Liste der Versuchs- und Studienberichte

(1) Für jeden Wirkstoff, Safener und Synergisten sowie Zusatzstoff erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat eine Liste der für die Erstzulassung, Änderung der Zulassungsbedingungen oder Erneuerung der Zulassung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte und stellt sie den Mitgliedstaaten und der Kommission zur Verfügung.

(2) Für jedes Pflanzenschutzmittel, das sie zulassen, führen die Mitgliedstaaten folgende Listen, die sie interessierten Parteien auf Anfrage zur Verfügung stellen:

- a) eine Liste der für die Erstzulassung, Änderung der Zulassungsbedingungen oder Erneuerung einer Zulassung erforderlichen Versuchs- und Studienberichte über den Wirkstoff, Safener oder Synergisten und Zusatzstoff sowie das Pflanzenschutzmittel und
- b) eine Liste der Versuchs- und Studienberichte, für die der Antragsteller gemäß Artikel 59 Datenschutz in Anspruch genommen hat, einschließlich Begründungen gemäß dem genannten Artikel.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Listen enthalten auch Informationen darüber, ob diese Versuchs- und Studienberichte als mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder der experimentellen Praxis übereinstimmend anerkannt wurden.

Artikel 61

Allgemeine Regelungen zur Vermeidung von Doppelversuchen

(1) Um Doppelversuche zu vermeiden, konsultiert eine Person, die eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erlangen möchte, vor der Durchführung von Versuchen oder Studien die Informationen gemäß Artikel 57, um zu ermitteln, ob und wem bereits eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel, das denselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, oder einen Zusatzstoff erteilt wurde. Die zuständige Behörde stellt dem Antragsteller auf Anfrage die gemäß Artikel 60 für das betreffende Produkt erstellte Liste der Versuchs- und Studienberichte zur Verfügung.

Der potenzielle Antragsteller legt alle Daten bezüglich Identität und Verunreinigungen des Wirkstoffs vor, den er zu verwenden 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 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 oder die Erneuerung oder Überprüfung einer Zulassung und der bzw. die Inhaber einschlägiger Zulassungen treffen alle angemessenen Maßnahmen, um eine Einigung über die Weitergabe etwaiger gemäß Artikel 59 geschützter Versuchs- und Studienberichte auf faire, transparente und nichtdiskriminierende Art und Weise zu erzielen.

Artikel 62

Weitergabe der Ergebnisse von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung werden Versuche mit Wirbeltieren nur dann durchgeführt, wenn keine anderen Methoden verfügbar sind. Die Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren, für die Zwecke dieser Verordnung wird gemäß den Absätzen 2 bis 6 vermieden.

(2) Die Mitgliedstaaten akzeptieren die Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren nicht, wenn nach vernünftigem Ermessen die in Anhang II der Richtlinie 1999/45/EG beschriebenen konventionellen Methoden zur Unterstützung der Zulassungsanträge hätten angewendet werden können. Beabsichtigt jemand, Versuche und Studien mit Wirbeltieren durchzuführen, so trifft er die notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Versuche und Studien nicht bereits durchgeführt oder begonnen wurden.

(3) Der potenzielle Antragsteller und der bzw. die Inhaber einschlägiger Zulassungen unternehmen alle Anstrengungen um sicherzustellen, dass die Ergebnisse von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren gemeinsam genutzt werden. Die Kosten für die Weitergabe von Versuchs- und Studienberichten werden in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender 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.

(4) Können sich der potenzielle Antragsteller und der bzw. die Inhaber der einschlägigen Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die denselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, oder für Zusatzstoffe nicht über die Weitergabe der Berichte über Versuche und Studien mit Wirbeltieren einigen, unterrichtet der potenzielle Antragsteller die zuständige Behörde des in Artikel 61 Absatz 1 genannten Mitgliedstaats.

Wird keine Einigung gemäß Absatz 3 erzielt, so bleibt es der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats unbenommen, die Berichte über Versuche und Studien mit Wirbeltieren für die Zwecke der Bewertung des Antrags des potenziellen Antragstellers zu nutzen.

(5) Bis zum 14. Dezember 2016 erstellt die Kommission einen Bericht über die Auswirkungen dieser Verordnung im Zusammenhang mit dem Datenschutz bei Versuchen und Studien mit Wirbeltieren. Die Kommission legt diesen Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat vor, erforderlichenfalls mit einem entsprechenden Legislativvorschlag.

(6) Der oder die Inhaber der betreffenden Zulassung kann/können vom potenziellen Antragsteller verlangen, einen fairen Anteil an den ihm/ihnen entstandenen Kosten zu übernehmen. Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats kann die betroffenen Parteien auffordern, die Frage im Rahmen eines förmlichen und verbindlichen Schiedsverfahrens gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zu lösen. Andernfalls können die Parteien die Frage im Wege eines Rechtsstreits vor den Gerichten in den Mitgliedstaaten klären lassen. Die Schiedsstellen oder Gerichte berücksichtigen bei ihren Entscheidungen die in Absatz 3 festgelegten Grundsätze; diese Entscheidungen sind vor den Gerichten der Mitgliedstaaten durchsetzbar.

KAPITEL VI

ÖFFENTLICHER ZUGANG ZU INFORMATIONEN

Artikel 63

Vertraulichkeit

(1) Eine Person, die beantragt, dass gemäß dieser Verordnung vorgelegte Informationen vertraulich behandelt werden sollen, legt einen nachprüfbaren Beweis vor, aus dem hervorgeht, dass die Offenlegung dieser Informationen ihre kommerziellen Interessen oder den Schutz ihrer Privatsphäre und ihre Integrität beeinträchtigen könnte.

(2) Bei folgenden Informationen ist in der Regel davon auszugehen, dass ihre Offenlegung den Schutz der wirtschaftlichen Interessen oder der Privatsphäre und die Integrität der betroffenen Personen beeinträchtigt:

- a) dem Herstellungsverfahren;
- b) den Angaben zu Verunreinigungen des Wirkstoffs, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
- c) Ergebnissen zu hergestellten Wirkstoffchargen, einschließlich Verunreinigungen;
- d) Analysemethoden für Verunreinigungen in dem Wirkstoff so wie er hergestellt wird, mit Ausnahme von Analysemethoden für Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
- e) Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und dem Antragsteller oder dem Zulassungsinhaber;
- f) Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels;
- g) Namen und Anschriften der Personen, die an den Versuchen mit Wirbeltieren beteiligt sind.

(3) Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.

KAPITEL VII

VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN UND ZUSATZSTOFFEN UND WERBUNG DAFÜR

Artikel 64

Verpackung und Aufmachung

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

(2) Pflanzenschutzmittel und Zusatzstoffe, 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 Zusatzstoffe, die nicht unter die genannte Richtlinie fallen.

Artikel 65

Kennzeichnung

(1) Die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln umfasst die Anforderungen in Bezug auf Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der Richtlinie 1999/45/EG und muss den Anforderungen einer Verordnung entsprechen, die nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 erlassen wird.

Die genannte Verordnung enthält außerdem, ergänzend zu den durch die Richtlinie 1999/45/EG vorgeschriebenen Hinweisen, Standardformulierungen für besondere Gefahren- und Sicherheitshinweise. Sie beinhaltet den Wortlaut des Artikels 16 sowie der Anhänge IV und V der Richtlinie 91/414/EWG mit den jeweils erforderlichen Änderungen.

(2) Die Mitgliedstaaten können vor Erteilung der Zulassung Muster oder Modelle der Verpackung und Entwürfe der Etiketten und Begleitunterlagen anfordern.

(3) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass für den Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt zusätzliche Hinweise notwendig sind, so unterrichtet er die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission unverzüglich und übermittelt ihnen den oder die zusätzlichen Hinweis(e) und die Gründe für diese Anforderung.

Es ist zu erwägen, solche Hinweise in die in Absatz 1 genannte Verordnung aufzunehmen.

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

*Artikel 66***Werbung**

(1) Für nicht zugelassene Pflanzenschutzmittel darf nicht geworben werden. Jeglicher Werbung für ein Pflanzenschutzmittel ist der Hinweis „Pflanzenschutzmittel vorsichtig verwenden. Vor Verwendung stets Etikett und Produktinformationen lesen“ hinzuzufügen. Diese Sätze müssen leicht lesbar und von der eigentlichen Werbebotschaft deutlich unterscheidbar 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 in Form von Text oder Grafiken enthalten sein, die hinsichtlich möglicher Risiken für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt irreführend sein könnten, etwa Bezeichnungen wie „risikoarm“, „ungiftig“ oder „harmlos“.

Die Verwendung des Begriffs „als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zugelassen“ ist nur bei Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko in der Werbung zulässig. Dieser Begriff darf nicht auf dem Etikett des Pflanzenschutzmittels erscheinen.

(3) Die Mitgliedstaaten können die Werbung für Pflanzenschutzmittel in bestimmten Medien unter Beachtung des Gemeinschaftsrechts verbieten oder einschränken.

(4) Alle in der Werbung verwendeten Aussagen müssen technisch zu rechtfertigen sein.

(5) Werbung darf keine visuellen Darstellungen potenziell gefährlicher Praktiken enthalten, wie z. B. Mischen oder Verwendung ohne ausreichende Schutzkleidung, Verwendung in der Nähe von Lebensmitteln oder Verwendung durch oder in der Nähe von Kindern.

(6) Werbematerial muss die Aufmerksamkeit auf angemessene Warnhinweise und -symbole gemäß der Kennzeichnung lenken.

KAPITEL VIII

KONTROLLEN*Artikel 67***Aufzeichnungen**

(1) Hersteller, Lieferanten, Händler, Einführer und Ausführer von Pflanzenschutzmitteln führen über mindestens fünf Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie herstellen, einführen, ausführen, lagern oder in Verkehr bringen. Berufliche Verwender von Pflanzenschutzmitteln führen über mindestens drei Jahre Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie verwenden, in denen die Bezeichnung des Pflanzenschutzmittels, der Zeitpunkt der Verwendung, die verwendete Menge, die behandelte Fläche und die Kulturpflanze, für die das Pflanzenschutzmittel verwendet wurde, vermerkt sind.

Sie stellen die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung. Dritte wie beispielsweise die Trinkwasserwirtschaft, Einzelhändler oder Anrainer können bei der zuständigen Behörde um Zugang zu diesen Informationen ersuchen.

Die zuständige Behörde macht diese Informationen gemäß den geltenden nationalen oder gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zugänglich.

Bis zum 14. Dezember 2012 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Kosten und Nutzen der Rückverfolgbarkeit der Informationen über die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln für landwirtschaftliche Erzeugnisse von den Verwendern zu den Einzelhändlern — erforderlichenfalls mit einem entsprechenden Legislativvorschlag — vor.

(2) Die Hersteller von Pflanzenschutzmitteln führen nach der Zulassung auf Ersuchen der zuständigen Behörden Überwachungstätigkeiten durch. Sie melden die diesbezüglichen Ergebnisse den zuständigen Behörden.

(3) Die Zulassungsinhaber übermitteln den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten alle Daten über das Umsatzvolumen mit Pflanzenschutzmitteln gemäß den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Statistiken zu Pflanzenschutzmitteln.

(4) Durchführungsmaßnahmen zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 können nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

*Artikel 68***Überwachung und Kontrolle**

Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durchzusetzen. 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 sich der Bericht bezieht.

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

Eine nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 erlassene Verordnung regelt die Kontrollen, insbesondere bezüglich Produktion, Verpackung, Kennzeichnung, Lagerung, Transport, Vermarktung, Formulierung, Parallelhandel und Verwendung der Pflanzenschutzmittel. Sie enthält außerdem Bestimmungen über die Erhebung von Daten sowie die Meldung möglicher Vergiftungsfälle.

KAPITEL IX

NOTFÄLLE

Artikel 69

Notfallmaßnahmen

Ist davon auszugehen, dass ein genehmigter Wirkstoff, Safener, Synergist oder Beistoff oder ein Pflanzenschutzmittel, das gemäß dieser Verordnung zugelassen wurde, wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier 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 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren 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 diese 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 70

Maßnahmen in extremen Notfällen

Abweichend von Artikel 69 kann die Kommission in extremen Notfällen provisorisch Notfallmaßnahmen treffen, nachdem sie den oder die betroffenen Mitgliedstaat(en) konsultiert und die anderen Mitgliedstaaten informiert hat.

Die Maßnahmen werden nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 10 Arbeitstagen bestätigt, geändert, aufgehoben oder verlängert.

Artikel 71

Sonstige Notfallmaßnahmen

(1) Unterrichtet ein Mitgliedstaat die Kommission offiziell über die Notwendigkeit von Notfallmaßnahmen und hat die Kommission nicht gemäß Artikel 69 oder 70 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 79 Absatz 1 genannten Ausschuss nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit der Frage der Verlängerung, 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 72

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 Verwendung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

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

Artikel 73

Zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortung

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

Artikel 74

Gebühren und Abgaben

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

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

a) auf transparente Weise festgesetzt werden; und

b) den tatsächlichen Gesamtkosten der angefallenen Arbeit entsprechen, ausgenommen in Fällen, in denen eine Senkung der Gebühren oder Abgaben im öffentlichen Interesse ist.

Die Gebühren oder Abgaben können jedoch in Form fester Gebührensätze auf der Grundlage der durchschnittlichen Kosten für die Arbeiten gemäß Absatz 1 festgelegt werden.

Artikel 75

Zuständige Behörde

(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) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden über eine ausreichende Zahl entsprechend qualifizierter und erfahrener Mitarbeiter verfügen, so dass ihre Aufgabe nach dieser Verordnung effizient und wirksam erfüllt wird.

(4) Jeder Mitgliedstaat übermittelt die Angaben über die zuständige(n) nationale(n) Behörde(n) an die Kommission, die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und die koordinierenden nationalen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und teilt ihnen alle Änderungen mit.

(5) Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website eine Liste der in den Absätzen 1 und 2 genannten Behörden und aktualisiert diese Liste regelmäßig.

Artikel 76

Ausgaben seitens der Kommission

(1) Der Kommission können Ausgaben für Maßnahmen entstehen, die auf die Ziele dieser Verordnung ausgerichtet sind, darunter die 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 Zusatzstoffe, und zur Bereitstellung solcher Informationen für Mitgliedstaaten, Hersteller und andere interessierte Parteien;
- b) Durchführung von Studien im Hinblick auf die Ausarbeitung weiterer Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und Zusatzstoffen;
- 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 Kommission und der Behörde sowie Maßnahmen zur Erleichterung der Arbeitsteilung;
- e) Entwicklung und Pflege eines koordinierten Systems für die Einreichung und Bewertung von Anträgen, mit dem Ziel, den elektronischen Dokumentenaustausch und die Arbeitsteilung zwischen Antragstellern, Mitgliedstaaten, Kommission und Behörde zu fördern;
- f) Entwicklung von Leitlinien zur Erleichterung der praktischen Durchführung dieser Verordnung;
- g) Reise- und Aufenthaltskosten, die Experten aus den Mitgliedstaaten entstehen, wenn die Kommission sie beauftragt, ihre internen Experten im Rahmen der Kontrollmaßnahmen gemäß Artikel 68 zu unterstützen;
- h) Schulung von Kontrollpersonal;

i) Finanzierung anderer Maßnahmen zur Gewährleistung der Anwendung der gemäß Artikel 68 erlassenen Verordnung.

(2) Die gemäß Absatz 1 erforderlichen Mittel unterliegen in jedem Haushaltsjahr der Genehmigung durch die Haushaltsbehörde.

Artikel 77

Leitlinien

Die Kommission kann nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren technische oder andere Leitlinien für die Durchführung dieser Verordnung wie etwa Erläuterungen oder Leitlinien zum Inhalt des Antrags in Bezug auf Mikroorganismen, Pheromone und biologische Produkte verabschieden oder abändern. Die Kommission kann die Behörde auffordern, solche Leitlinien auszuarbeiten oder dazu beizutragen.

Artikel 78

Änderungen und Durchführungsmaßnahmen

(1) Die folgenden Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzungen, werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 79 Absatz 4 erlassen.

- a) Änderungen der Anhänge unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik;
- b) Änderungen der Verordnungen über Datenanforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b und c unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik;
- c) Änderungen der Verordnung über die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 unter Berücksichtigung des neuesten Stands von Wissenschaft und Technik;
- d) eine Verordnung, mit der der Ablauf des Genehmigungszeitraums gemäß Artikel 17 Unterabsatz 2 hinausgeschoben wird;
- e) eine Verordnung über Datenanforderungen für Safener und Synergisten gemäß Artikel 25 Absatz 3;
- f) eine Verordnung zur Festlegung eines Arbeitsprogramms für Safener oder Synergisten gemäß Artikel 26;
- g) Annahme der harmonisierten Methoden gemäß Artikel 29 Absatz 4;
- h) Aufnahme von Beistoffen in Anhang III gemäß Artikel 27 Absatz 2;

- i) Verlängerung des Zeitraums der Verwendung dieser Verordnung auf vorläufige Zulassungen gemäß Artikel 30 Absatz 3;
- j) Informationsanforderungen für den Parallelhandel gemäß Artikel 52 Absatz 4;
- k) Vorschriften für die Anwendung von Artikel 54, insbesondere in Bezug auf die maximalen Mengen von Pflanzenschutzmitteln, die freigesetzt werden dürfen;
- l) detaillierte Bestimmungen für Zusatzstoffe gemäß Artikel 58 Absatz 2;
- m) eine Verordnung über die Kennzeichnungsanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 65 Absatz 1;
- n) eine Verordnung über Kontrollen gemäß Artikel 68 Unterabsatz 3.

(2) Weitere Maßnahmen, die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlich sind, können nach dem in Artikel 79 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren erlassen werden.

(3) Nach dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren wird eine Verordnung erlassen, mit der die Liste der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommenen Wirkstoffe übernommen wird. Die dort aufgeführten Stoffe gelten als gemäß der vorliegenden Verordnung genehmigt.

Artikel 79

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit 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.

(4) 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.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und 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.

KAPITEL XI

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 80

Übergangsmaßnahmen

(1) Die Richtlinie 91/414/EWG gilt weiterhin in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von

a) Wirkstoffen, für die eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG vor dem 14. Juni 2011 getroffen wurde;

b) Wirkstoffen, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 737/2007 der Kommission⁽¹⁾ aufgeführt sind;

c) Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission⁽²⁾ festgestellt wurde;

d) Wirkstoffen, bei denen Vollständigkeit gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 vor dem 14. Juni 2011 festgestellt wurde.

Auf der Grundlage der gemäß der Richtlinie 91/414/EWG durchgeführten Prüfung wird eine Verordnung über die Genehmigung eines solchen Wirkstoffs gemäß Artikel 13 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung erlassen. In Bezug auf Wirkstoffe gemäß Buchstabe b dieses Absatzes gilt diese Genehmigung nicht als Erneuerung der Genehmigung gemäß Artikel 14 der vorliegenden Verordnung.

(2) Artikel 13 Absätze 1 bis 4 sowie die Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG bleiben weiterhin gültig für die Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie sowie für Wirkstoffe, die gemäß Absatz 1 dieses Artikels genehmigt wurden, und zwar

a) für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt ihrer Aufnahme bzw. Genehmigung für Wirkstoffe, die unter Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG fallen;

b) für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt ihrer Aufnahme oder Genehmigung für Wirkstoffe, die am 26. Juli 1993 noch nicht auf dem Markt waren;

⁽¹⁾ ABl. L 169 vom 29.6.2007, S. 10.

⁽²⁾ ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

c) für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Erneuerung der Aufnahme in die Liste bzw. der Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, bei denen die Geltungsdauer der Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG spätestens am 24. November 2011 abläuft. Diese Bestimmung gilt nur für Daten, die für die Erneuerung der Genehmigung notwendig sind und spätestens bis zu dem genannten Datum als übereinstimmend mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis bewertet wurden.

(3) Gilt Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG gemäß den Absätzen 1 oder 2 des vorliegenden Artikels, so finden etwaige besondere, in der Akte über den Beitritt eines Landes zur Gemeinschaft festgelegte Bestimmungen in Bezug auf die Richtlinie 91/414/EWG Anwendung.

(4) Für Wirkstoffe, bei denen die Geltungsdauer der Erstgenehmigung spätestens am 14. Dezember 2012 abläuft, muss der Hersteller des Wirkstoffs den Antrag gemäß Artikel 14 spätestens zwei Jahre vor Ablauf der Geltungsdauer der Erstgenehmigung einem Mitgliedstaat — mit Kopie an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde — vorlegen.

(5) Über Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

a) gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG, die den Mitgliedstaaten zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Verordnung vorliegen, oder

b) die zum Zeitpunkt des Beginns der Anwendung dieser Verordnung aufgrund der Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG oder einer Zulassung gemäß Absatz 1 dieses Artikels zu ändern oder zurückzuziehen sind,

wird auf der Grundlage der vor dem 14. Juni 2011 geltenden nationalen Rechtsvorschriften entschieden.

Nach dieser Entscheidung gilt die vorliegende Verordnung.

(6) Produkte, die gemäß Artikel 16 der Richtlinie 91/414/EWG gekennzeichnet sind, können bis zum 14. Juni 2015 weiterhin in Verkehr gebracht werden.

(7) Die Kommission erstellt bis zum 14. Dezember 2013 eine Liste der in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Wirkstoffe, die die Kriterien von Anhang II Nummer 4 der vorliegenden Verordnung erfüllen und für die Artikel 50 der vorliegenden Verordnung gilt.

Artikel 81

Ausnahmen für Safener und Synergisten, Beistoffe und Zusatzstoffe

(1) 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, in seinem Gebiet zulassen.

(2) Abweichend von Artikel 27 und unbeschadet der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften können die Mitgliedstaaten bis zum 14. Juni 2016 nationale Bestimmungen für nicht in Anhang III enthaltene Beistoffe anwenden.

Hat ein Mitgliedstaat nach dem 14. Juni 2016 berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein nicht in Anhang III enthaltener Beistoff wahrscheinlich ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt, so kann er die Verwendung des betreffenden Beistoffs in seinem Hoheitsgebiet vorübergehend verbieten oder einschränken. Er teilt dies den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission unverzüglich unter Angabe der Gründe für seine Entscheidung mit. Artikel 71 findet Anwendung.

(3) Abweichend von Artikel 58 Absatz 1 können die Mitgliedstaaten bis zur Annahme detaillierter Vorschriften gemäß Artikel 58 Absatz 2 nationale Bestimmungen für die Zulassung von Zusatzstoffen anwenden.

Artikel 82

Überprüfungsklausel

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 14. Dezember 2014 einen Bericht über das Funktionieren der gegenseitigen Anerkennung der Zulassungen und insbesondere über die Anwendung der Bestimmungen nach Artikel 36 Absatz 3 und Artikel 50 Absatz 2 durch die Mitgliedstaaten, die Untergliederung der Gemeinschaft in drei Zonen und die Anwendung der Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäß Anhang II und deren Auswirkungen auf die Diversifizierung und die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirtschaft sowie auf die Gesundheit von Menschen und auf die Umwelt vor. Sofern erforderlich, können dem Bericht geeignete Legislativvorschläge zur Änderung dieser Bestimmungen beiliegen.

Artikel 83

Aufhebung

Unbeschadet des Artikels 80 werden die Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG, in der durch die in Anhang V aufgeführten Rechtsakte geänderten Fassung, mit Wirkung ab dem 14. Juni 2011 aufgehoben; die Verpflichtungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Fristen für die Umsetzung der in dem genannten Anhang aufgeführten Richtlinien in nationales Recht und ihrer Anwendung bleiben davon unberührt.

Bezugnahmen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung. Insbesondere die in anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, wie z. B. der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003, enthaltenen Bezugnahmen auf Artikel 3 der Richtlinie 91/414/EWG gelten als Bezugnahmen auf Artikel 55 der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 84***Inkrafttreten und Anwendung**

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

Die Kommission erlässt bis zum 14. Juni 2011:

- a) eine Verordnung mit der Liste der zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung bereits genehmigten Wirkstoffe;
- b) eine Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b über die Datenanforderungen für Wirkstoffe;

- c) eine Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c über die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel;
- d) eine Verordnung gemäß Artikel 36 über einheitliche Grundsätze für die Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln;
- e) eine Verordnung gemäß Artikel 65 Absatz 1 über die Anforderungen an die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln.

Diese Verordnung gilt ab dem 14. Juni 2011.

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

Geschehen zu Straßburg am 21. Oktober 2009.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. BUZEK

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

C. MALMSTRÖM

ANHANG I

Festlegung der Zonen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 3 Absatz 17

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, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich.

Zone C — Süden

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

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

ANHANG II

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

1. Bewertung
 - 1.1. Während der Bewertung und Entscheidungsfindung gemäß den Artikeln 4 bis 21 arbeiten der berichterstattende Mitgliedstaat und die Behörde mit den Antragstellern zusammen, um jede Frage bezüglich des Dossiers schnell zu klären oder frühzeitig alle für die Bewertung des Dossiers eventuell erforderlichen weiteren Erläuterungen oder zusätzlichen Studien zu ermitteln; dazu gehören auch Informationen, durch die sich eine Einschränkung der Genehmigung, 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 Sachverständigen vorgenommen werden.
 - 1.3. Während der Bewertung und Entscheidungsfindung gemäß den Artikeln 4 bis 21 berücksichtigen die Mitgliedstaaten und die Behörde etwaige weitere Leitlinien, die im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit erarbeitet wurden, um die Risikobewertung gegebenenfalls zu verfeinern.
2. Allgemeine Entscheidungskriterien
 - 2.1. Artikel 4 gilt nur dann 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, Safener oder Synergist nur zugelassen, wenn ein vollständiges Dossier vorliegt.

In Ausnahmefällen kann ein Wirkstoff, Safener oder Synergist trotz des Fehlens bestimmter Informationen zugelassen werden, wenn

 - a) die Datenanforderungen nach Vorlage des Dossiers geändert oder genauer gefasst wurden; oder
 - b) die Informationen als von eher bestätigender Art angesehen werden und nur dazu dienen, das Vertrauen in die Entscheidung zu erhöhen.
 - 2.3. Einschränkungen der Genehmigung

Gegebenenfalls kann die Genehmigung Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.

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 Genehmigung 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 Fall eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, bei dem die Verwendung bei Futter- oder Lebensmittelkulturen im Rahmen einer oder mehrerer repräsentativen Verwendungen eingeschlossen ist, oder bei dem eine oder mehrere repräsentative Verwendungen indirekt zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, enthält das Dossier gemäß Artikel 7 Absatz 1 die notwendigen Informationen für eine Risikobewertung und entsprechende Durchsetzungsmaßnahmen.

Das Dossier muss so gestaltet sein, dass insbesondere Folgendes möglich ist:

 - a) die Definition bedenklicher Rückstände;
 - b) die zuverlässige Vorhersage von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln, auch in Folgekulturen;

- c) gegebenenfalls die zuverlässige Vorhersage des entsprechenden Rückstandsniveaus unter Berücksichtigung aufgrund der Auswirkungen einer Verarbeitung und/oder Vermischung;
- d) die Festlegung eines Rückstandshöchstgehalts nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden für die Kulturpflanze und gegebenenfalls für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, wenn die Pflanze ganz oder teilweise an Tiere verfüttert wird;
- e) gegebenenfalls die Festlegung der Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren infolge einer Verarbeitung und/oder Vermischung.

Das gemäß Artikel 7 Absatz 1 vorgelegte Dossier muss hinreichende Informationen enthalten, anhand deren gegebenenfalls eine Abschätzung des Verbleibs und der Verteilung des Wirkstoffs in der Umwelt sowie seiner Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen, vorgenommen werden kann.

3.2. Wirksamkeit

Ein Wirkstoff allein oder in Verbindung mit einem Safener oder Synergisten wird nur zugelassen, wenn für eine oder mehrere repräsentative Verwendungen festgestellt wird, dass das Pflanzenschutzmittel bei Verwendung nach der guten Pflanzenschutzpraxis und unter realistischen Einsatzbedingungen ausreichend wirksam ist. Diese Anforderung wird anhand der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 bewertet.

3.3. Relevanz von Metaboliten

Gegebenenfalls muss die vorgelegte Dokumentation hinreichende Informationen enthalten, anhand deren die toxikologische, ökotoxikologische oder ökologische Relevanz von Metaboliten festgestellt werden kann.

3.4. Zusammensetzung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten

3.4.1. In der Spezifikation werden der Mindestreinheitsgrad, Art und Höchstgehalt von Verunreinigungen und gegebenenfalls von Isomeren/Diastereoisomeren und Additiven sowie der Gehalt an toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen innerhalb zulässiger Grenzen definiert.

3.4.2. Die Spezifikation muss gegebenenfalls mit der einschlägigen Spezifikation der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) 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. Analysemethoden

3.5.1. Die Methoden zur Analyse des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, so wie diese hergestellt werden, und zur Bestimmung von toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen oder Verunreinigungen in einer Konzentration von mehr als 1 g pro kg des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, so wie diese hergestellt werden, müssen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.

3.5.2. Die Methoden der Rückstandsanalyse für den Wirkstoff und die relevanten Metaboliten in den verschiedenen Pflanzen-, Tier- und Umweltmedien und im Trinkwasser müssen gegebenenfalls validiert und nachweislich in Bezug auf die bedenklichen Werte hinreichend empfindlich sein.

3.5.3. Die Bewertung muss nach den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 durchgeführt worden sein.

3.6. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

3.6.1. Gegebenenfalls sind ADI, AOEL und ARfD festzustellen. Bei der Feststellung dieser Werte ist unter Berücksichtigung der Art und Schwere der Wirkung und der Anfälligkeit spezifischer Bevölkerungsgruppen eine angemessene Sicherheitsmarge von mindestens 100 zu gewährleisten. Wird die kritische Auswirkung als besonders schwerwiegend beurteilt wie etwa Entwicklungsneurotoxizität oder Immuntoxizität, wird eine größere Sicherheitsmarge in Erwägung gezogen und erforderlichenfalls angewandt.

3.6.2. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung höherstufiger Genotoxizitätsversuche entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mutagene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist.

- 3.6.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Karzinogenitätsversuche entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, d. h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist und Rückstände des betreffenden Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in Nahrungs- und Futtermitteln den gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Standardwert nicht übersteigen.
- 3.6.4. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Reproduktionstoxizitätsversuchen entsprechend den Datenanforderungen für die Wirkstoffe, Safener oder Synergisten sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder einzustufen ist, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, d. h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist und Rückstände des betreffenden Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in Nahrungs- und Futtermitteln den gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Standardwert nicht übersteigen.
- 3.6.5. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur, festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff, Safener oder Synergisten in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar, d. h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist und Rückstände des betreffenden Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten in Nahrungs- und Futtermitteln den gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten Standardwert nicht übersteigen..

Die Kommission legt dem Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit bis zum 14. Dezember 2013 einen Entwurf der Maßnahmen in Bezug auf konkrete wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften vor, der nach dem in Artikel 79 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle angenommen wird.

Bis zur Annahme dieser Kriterien gelten Stoffe, die gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen (Kategorie 2) und reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft oder einzustufen sind, als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

Zudem können Stoffe, die gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch (Kategorie 2) eingestuft oder einzustufen sind und toxische Wirkung auf endokrine Organe aufweisen, als Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften betrachtet werden.

- 3.7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- 3.7.1. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er nicht als persistenter organischer Schadstoff (POP) eingestuft wird.

Ein POP ist ein Stoff, der alle drei Kriterien der nachfolgenden Nummern erfüllt:

3.7.1.1. Persistenz

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Persistenz, wenn nachgewiesen wird, dass die Zeit, die für einen Abbau von 50 % (DT50) in Wasser benötigt wird, mehr als zwei Monate oder dass die DT50 im Boden mehr als sechs Monate oder dass die DT50 in Sediment mehr als sechs Monate beträgt.

3.7.1.2. Bioakkumulation

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Bioakkumulation, wenn

- nachgewiesen wird, dass der Biokonzentrationsfaktor oder Bioakkumulationsfaktor bei Wasserorganismen über 5 000 beträgt oder — bei Fehlen solcher Daten — der n-Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (log Ko/w) den Wert 5 übersteigt, oder
- nachgewiesen wird, dass der Wirkstoff, Safener oder Synergist aus anderen Gründen Anlass zur Besorgnis gibt, beispielsweise eine hohe Bioakkumulation in anderen Organismen, eine hohe Toxizität oder Ökotoxizität aufweist.

3.7.1.3. Potenzial zum Ferntransport der Chemikalie in der Umwelt:

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium des Potenzials zum Ferntransport der Chemikalie in der Umwelt, wenn

- gemessene Konzentrationen des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten an weitab von den Quellen ihrer Freisetzung liegenden Orten potenziell Besorgnis erregen; oder
- aus Monitoringdaten hervorgeht, dass in der Umwelt ein weiträumiger Transport des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten über die Luft, durch das Wasser oder über wandernde Arten in ein aufnehmendes Kompartiment stattgefunden haben könnte; oder
- Eigenschaften hinsichtlich des Verhaltens in der Umwelt und/oder Modell-Ergebnisse belegen, dass der Wirkstoff, Safener oder Synergist 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, Safener oder Synergisten, der in erheblichem Umfang durch die Luft transportiert wird, muss sich dessen DT50 in der Luft auf mehr als zwei Tage belaufen.

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

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

3.7.2.1. Persistenz

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Persistenz, wenn

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

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

3.7.2.2. Bioakkumulation

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Bioakkumulation, wenn der Biokonzentrationsfaktor höher als 2 000 ist.

Die Beurteilung der Bioakkumulation 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, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium der Toxizität, wenn

- die langfristige Konzentration ohne Effekte auf Meeres- oder Süßwasserlebewesen weniger als 0,01 mg/l beträgt,
- der Stoff als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), mutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wird oder
- andere Anzeichen für chronische Toxizität vorliegen, die den Einstufungen STOT wdh. 1 oder STOT wdh. 2 nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechen.

3.7.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann zugelassen, wenn er nicht als sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoff (vPvB) eingestuft wird.

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

3.7.3.1. Persistenz

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium „sehr Persistent“, wenn

- die Halbwertszeit in Meer-, Süß- oder Brackwasser mehr als 60 Tage beträgt, oder
- die Halbwertszeit in Meer-, Süß- oder Brackwassersediment mehr als 180 Tage beträgt, oder
- die Halbwertszeit im Boden mehr als 180 Tage beträgt.

3.7.3.2. Bioakkumulation

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist erfüllt das Kriterium „sehr bioakkumulierbar“, wenn der Biokonzentrationsfaktor höher als 5 000 ist.

3.8. Ökotoxikologie

3.8.1. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann genehmigt, wenn die Risikobewertung ergibt, dass die Risiken entsprechend den Kriterien in den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält, annehmbar sind. Die Bewertung muss die Schwere der Wirkung, die Unsicherheit der Daten und die Zahl der Gruppen von Organismen, auf die der Wirkstoff, Safener oder Synergist sich bei bestimmungsgemäßer Verwendung voraussichtlich negativ auswirkt, berücksichtigen.

3.8.2. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann genehmigt, wenn auf der Grundlage der Auswertung von Versuchen nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Testrichtlinien festgestellt wird, dass er keine negativen endokrinen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf nicht zu bekämpfenden Organismen haben können, es sei denn, die Exposition von nicht zu bekämpfenden Organismen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.

3.8.3. Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur genehmigt, wenn auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Testrichtlinien festgestellt wird, dass seine Verwendung unter den vorgeschlagenen Bedingungen für die Verwendung des Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthält,

- zu einer vernachlässigbaren Exposition von Honigbienen führt, oder
- unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf Honigbienenlarven und das Verhalten von Honigbienen keine unannehmbaren akuten oder chronischen Auswirkungen auf das Überleben und die Entwicklung des Bienenvolks hat.

3.9. Rückstandsdefinition

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist wird nur dann genehmigt, wenn gegebenenfalls eine Rückstandsdefinition für die Zwecke der Risikobewertung und der Durchsetzung erstellt werden kann.

3.10. Verbleib und Verhalten in Bezug auf das Grundwasser

Ein Wirkstoff wird nur genehmigt, wenn für eine oder mehrere repräsentative Verwendungen nachgewiesen wurde, dass nach der Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter realistischen Verwendungsbedingungen die vorhergesagte Konzentration des Wirkstoffs oder von Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte im Grundwasser den entsprechenden Kriterien der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 entspricht.

4. Substitutionskandidat

Ein Wirkstoff, der als Substitutionskandidat gilt, wird gemäß Artikel 24 genehmigt, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- seine ADI-, ARfD- oder AOEL-Werte liegen signifikant niedriger als die der Mehrheit der zugelassenen Wirkstoffe innerhalb der Stoffgruppen/Verwendungsbereichen;
- er erfüllt zwei der Kriterien für die Einstufung als PBT-Stoff;

- im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte (wie Entwicklungsneurotoxizität und -immuntoxizität), die in Kombination mit Verwendungs-/Expositionsmustern bedenklich sind, besteht selbst bei sehr restriktiven Risikomanagementmaßnahmen (z. B. umfassende persönliche Schutzausrüstung oder sehr große Pufferzonen) Anlass zur Besorgnis (beispielsweise ein hohes potenzielles Risiko für das Grundwasser);
- er enthält einen signifikanten Anteil nicht-aktiver Isomere;
- er ist gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft oder einzustufen, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.3 ausgeschlossen wurde;
- er ist gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1A oder 1B eingestuft oder einzustufen, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.4 ausgeschlossen wurde;
- wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Leitlinien, oder von anderen verfügbaren Daten und Informationen festgestellt wird, dass er keine negativen endokrinen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, falls der betreffende Stoff nicht gemäß den Kriterien in Nummer 3.6.5 ausgeschlossen wurde.

5. Wirkstoffe mit geringem Risiko

Ein Wirkstoff gilt nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn er gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als mindestens eine der folgenden Eigenschaften innehabend eingestuft ist oder so einzustufen ist:

- karzinogen,
- mutagen,
- reproduktionstoxisch,
- sensibilisierende chemische Stoffe,
- sehr giftig oder giftig,
- explosionsgefährlich,
- ätzend.

Er gilt ferner nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn

- er persistent ist (Halbwertszeit im Boden über 60 Tage) oder
- der Biokonzentrationsfaktor höher als 100 ist oder er negative endokrine Eigenschaften hat oder
- er neurotoxische oder immuntoxische Wirkungen hat.

ANHANG III

Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 27 nicht zulässig ist

ANHANG IV

Vergleichende Bewertung gemäß Artikel 50**1. Bedingungen für die vergleichende Bewertung**

Wird die Ablehnung oder die Aufhebung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zugunsten eines alternativen Pflanzenschutzmittels oder einer nichtchemischen Bekämpfungs- oder Präventionsmethode erwogen („Substitution“ genannt), so muss die Alternative vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ein deutlich geringeres Risiko für Gesundheit oder Umwelt aufweisen. Es ist eine Bewertung der Alternative durchzuführen, um festzustellen, ob diese mit vergleichbarer Wirkung auf den Zielorganismus und ohne nennenswerte wirtschaftliche und praktische Nachteile für den Verwender angewandt werden kann.

Weitere Bedingungen für die Ablehnung oder die Aufhebung einer Zulassung:

- a) Eine Substitution wird nur dann vorgenommen, wenn durch andere Methoden oder die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend sichergestellt ist, dass das Risiko des Entstehens einer Resistenz beim Zielorganismus minimal ist;
- b) eine Substitution wird nur für Pflanzenschutzmittel vorgenommen, deren Verwendung ein deutlich höheres Risiko für Gesundheit oder Umwelt darstellt; und
- c) eine Substitution wird erst 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 ist von Fall zu Fall durch die zuständige Behörde festzustellen. Die Eigenschaften des Wirkstoffs und des Pflanzenschutzmittels und die Möglichkeit der Exposition verschiedener Bevölkerungsgruppen (berufliche oder nichtberufliche Verwender, anwesende Personen, Arbeitnehmer, Anrainer, besonders anfällige Gruppen, Verbraucher), unmittelbar oder mittelbar durch Lebensmittel, Futtermittel, Trinkwasser 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 gegebenenfalls ein Faktor von mindestens 10 für das Verhältnis Toxizität/Exposition (Toxicity/Exposure Ratio — TER) der verschiedenen Pflanzenschutzmittel 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, die zur Folge hat, dass der Zielorganismus nicht mehr ausreichend bekämpft werden kann. Eine solche schwerwiegende Beeinträchtigung könnte beispielsweise dann gegeben sein, wenn keine technischen Einrichtungen für die Verwendung der Alternative verfügbar sind oder deren Einsatz wirtschaftlich nicht praktikabel ist.

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

Bei der vergleichenden Bewertung werden die zugelassenen geringfügigen Verwendungen berücksichtigt.

ANHANG V

Aufgehobene Richtlinien und ihre Änderungen gemäß Artikel 83

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	—

Änderung der Richtlinie 91/414/EWG	Frist für die Umsetzung
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
Richtlinie 2006/41/EG	31. Januar 2007
Richtlinie 2006/45/EG	18. September 2006
Richtlinie 2006/64/EG	31. Oktober 2007
Richtlinie 2006/74/EG	30. November 2007
Richtlinie 2006/75/EG	31. März 2007
Richtlinie 2006/85/EG	31. Januar 2008
Richtlinie 2006/104/EG	1. Januar 2007
Richtlinie 2006/131/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/132/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/133/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/134/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/135/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2006/136/EG	30. Juni 2007
Richtlinie 2007/5/EG	31. März 2008
Richtlinie 2007/6/EG	31. Juli 2007
Richtlinie 2007/21/EG	12. Dezember 2007
Richtlinie 2007/25/EG	31. März 2008
Richtlinie 2007/31/EG	1. September 2007

Änderung der Richtlinie 91/414/EWG	Frist für die Umsetzung
Richtlinie 2007/50/EG	31. Mai 2008
Richtlinie 2007/52/EG	31. März 2008
Richtlinie 2007/76/EG	30. April 2009
Richtlinie 2008/40/EG	30. April 2009
Richtlinie 2008/41/EG	30. Juni 2009
Richtlinie 2008/45/EG	8. August 2008
Richtlinie 2008/66/EG	30. Juni 2009

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 91/188/EWG	31. März 1992
Verordnung (EG) Nr. 807/2003	—
Verordnung (EG) Nr. 850/2004	—

VERORDNUNG (EG) Nr. 1108/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 21. Oktober 2009****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 in Bezug auf Flugplätze, Flugverkehrsmanagement und Flugsicherungsdienste sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2006/23/EG****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 80 Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In ihrer Mitteilung vom 15. November 2005 an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen mit dem Titel „Erweiterung der Aufgaben der Europäischen Agentur für Flugsicherheit — Blick auf 2010“ bekundete die Kommission ihre Absicht, die Aufgaben der Europäischen Agentur für Flugsicherheit („Agentur“) mit Blick auf ein Gesamtsystemkonzept schrittweise auf die Sicherheit und Interoperabilität von Flugplätzen/Flughäfen, Flugsicherungsdienste (Air Navigation Services, „ANS“) und das Flugverkehrsmanagement (Air Traffic Management, „ATM“) auszudehnen.

(2) Die stetige Zunahme des Luftverkehrs in Europa ist mit vielen Herausforderungen verbunden, insbesondere in Bezug auf die für die Sicherheit zentralen Faktoren von Flugplätzen und ATM/ANS. Deshalb müssen notwendige Risikominderungsmaßnahmen festgelegt werden, um durch ein einheitliches und ganzheitliches Regelungskonzept die Sicherheit in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

(3) Die Errungenschaften der Initiative zur Schaffung des einheitlichen europäischen Luftraums müssen durch das Element der harmonisierten Sicherheit für Flugplätze und ATM/ANS ergänzt werden. Zu diesem Zweck sollte der geeignete Rechtsrahmen für die Sicherheit auch im Hinblick auf den Einsatz neuer Technologien in diesem Bereich entwickelt werden.

(4) Die Gemeinschaft sollte im Einklang mit den Richtlinien und empfohlenen Verfahren des Abkommens über die internationale Zivilluftfahrt, unterzeichnet in Chicago am 7. Dezember 1944 („Abkommen von Chicago“), grundlegende Anforderungen für Folgendes festlegen: luftfahrttechnische Erzeugnisse, Teile und Ausrüstungen, Flugplätze und Bereitstellung von ATM/ANS, Personen und Organisationen, die mit dem Betrieb von Flugplätzen und der Bereitstellung von ATM/ANS befasst sind, sowie Personen und Erzeugnisse, die bei der Ausbildung und medizinischen Untersuchung von Fluglotsen eingesetzt werden bzw. mitwirken. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, die notwendigen zugehörigen Durchführungsbestimmungen zu erarbeiten.

(5) Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Dienste, die in der Erzeugung, Verarbeitung und Formatierung von Daten sowie deren Übermittlung zum Zwecke der Flugsicherung bestehen, sich von den ANS-Diensten, wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 zur Festlegung des Rahmens für die Schaffung eines einheitlichen europäischen Luftraums („Rahmenverordnung“) ⁽⁴⁾ definiert sind, unterscheiden, sollte die Kommission spezifische Anforderungen ausarbeiten, die an solche Dienste angepasst sind.

(6) Es wäre nicht zweckmäßig, alle Flugplätze gemeinsamen Regeln zu unterwerfen. Insbesondere Flugplätze, die nicht zur öffentlichen Nutzung bestimmt sind, und Flugplätze, die vorwiegend für den Freizeitflugverkehr genutzt werden oder dem gewerblichen Luftverkehr auf andere Weise als nach dem Instrumentenflugverfahren dienen und über befestigte Pisten von weniger als 800 Meter verfügen, sollten auch weiterhin der rechtlichen Kontrolle der Mitgliedstaaten unterliegen, wobei gemäß der vorliegenden Verordnung die übrigen Mitgliedstaaten nicht verpflichtet sein sollten, solche nationalen Regelungen anzuerkennen. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch angemessene Maßnahmen treffen, um das allgemeine Sicherheitsniveau im Freizeitflugverkehr und in jeglichem gewerblichen Luftverkehr anzuheben. Die Kommission wird zu gegebener Zeit die Erweiterung des Geltungsbereichs auf die derzeit modular ausgenommenen Flughäfen erneut prüfen, wobei den potenziellen Auswirkungen dieses Schritts auf die betreffenden Flugplätze umfassend Rechnung getragen wird.

⁽¹⁾ ABl. C 182 vom 4.8.2009, S. 50.

⁽²⁾ ABl. C 120 vom 28.5.2009, S. 52.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 25. März 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 7. September 2009.

⁽⁴⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 1.

- (7) Unter Berücksichtigung der großen Vielfalt von Flugplätzen und ihrer in hohem Maß individuellen Infrastruktur und Umgebung sollten gemeinsame Regeln für die Flugplatzsicherheit die notwendige Flexibilität für eine individuell angepasste Einhaltung der Bestimmungen durch ein angemessenes Gleichgewicht zwischen Durchführungsbestimmungen, Zulassungsspezifikationen und annehmbaren Nachweisverfahren gewährleisten. Diese Regeln sollten im Verhältnis zu Größe, Verkehrsaufkommen, Kategorie und Komplexität des Flugplatzes sowie der Art und dem Umfang des dortigen Betriebs stehen, und dadurch unnötige bürokratische und wirtschaftliche Belastungen insbesondere der kleineren Flugplätze mit nur sehr geringem Passagieraufkommen vermeiden.
- (8) Für die Zulassung der Infrastruktur und des Betriebs von Flugplätzen sollte ein einziges Zeugnis ausgestellt werden. Die Mitgliedstaaten können jedoch die Zulassung der Infrastruktur und des Betriebs von Flughäfen auch separat vornehmen. In diesem Fall sollten die Zeugnisse von der gleichen Behörde ausgestellt werden. Betreiber von mehreren Flugplätzen, die den Betrieb zentral geregelt haben, können ein einziges Zeugnis für den Betrieb und das Management auf allen betriebenen Flugplätzen beantragen.
- (9) Luftfahrttechnische Erzeugnisse, Teile und Ausrüstungen, Flugplätze und Flugplatzausrüstungen, gewerbliche Luftverkehrs- und Flugplatzbetreiber, ATM/ANS-Systeme und -Anbieter sowie Piloten, Fluglotsen und Personen, Erzeugnisse und Organisationen, die bei deren Ausbildung und medizinischen Untersuchung eingesetzt werden bzw. mitwirken, sollten zugelassen oder lizenziert werden, sobald feststeht, dass sie grundlegenden Anforderungen genügen, die von der Gemeinschaft nach den Richtlinien und empfohlenen Verfahren des Abkommens von Chicago festgelegt werden. Die Kommission sollte die Befugnis erhalten, die erforderlichen Durchführungsbestimmungen in Bezug auf die Festlegung der Bedingungen für die Erteilung der Zeugnisse oder der Bedingungen, unter denen das Zeugnis durch eine Erklärung über die Befähigung ersetzt werden kann, zu erarbeiten, wobei die mit den verschiedenen Betriebsarten oder Dienstleistungen verbundenen Risiken zu berücksichtigen sind.
- (10) Durchführungsbestimmungen im Zusammenhang mit der Zulassung der Konstruktion, Herstellung oder Instandhaltung von ATM/ANS-Systemen und -Komponenten sowie der mit Konstruktion, Herstellung und Instandhaltung befassten Organisationen sollten nur festgelegt werden, wenn sie sich auf sicherheitskritische Fragen beziehen, die im Anschluss an eine detaillierte Folgenabschätzung festgestellt wurden.
- (11) Die Kommission beabsichtigt, mit der Prüfung der Durchführbarkeit und der Notwendigkeit der Einführung akkreditierter Stellen für die Zulassung von ATM/ANS-Systemen und der Beurteilung aller möglichen Optionen und Auswirkungen zu gegebener Zeit zu beginnen. Die Kommission könnte gegebenenfalls einen Vorschlag für eine weitere Revision dieser Verordnung auf der Grundlage einer umfassenden Folgenabschätzung vorlegen.
- (12) Im Rahmen des institutionellen Systems der Gemeinschaft ist die Durchführung des Gemeinschaftsrechts in erster Linie Sache der Mitgliedstaaten. Die von dieser Verordnung und ihren Durchführungsbestimmungen verlangten Zulassungsaufgaben sind deshalb auf nationaler Ebene auszuführen. In bestimmten, klar umrissenen Fällen jedoch sollte die Agentur ebenfalls befugt sein, Zulassungsaufgaben gemäß dieser Verordnung durchzuführen. Aus dem gleichen Grund sollte es der Agentur gestattet sein, die notwendigen Maßnahmen in Bezug auf die von dieser Verordnung erfassten Bereiche zu treffen, wenn es sich dabei um die beste Möglichkeit handelt, für Einheitlichkeit zu sorgen und das Funktionieren des Binnenmarktes zu fördern.
- (13) Die von der Agentur im Bereich ATM/ANS zu erarbeitenden Durchführungsbestimmungen sollten gemäß den Ergebnissen des Konsultationsprozesses der Agentur auf einer Grundlage ausgearbeitet werden, die an neue Beteiligte angepasst sein sollte und sich auf die Verordnung (EG) Nr. 549/2004, die Verordnung (EG) Nr. 550/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Erbringung von Flugsicherungsdiensten im einheitlichen europäischen Luftraum („Flugsicherungsdienste-Verordnung“) ⁽¹⁾, die Verordnung (EG) Nr. 551/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Ordnung und Nutzung des Luftraums im einheitlichen europäischen Luftraum („Luftraum-Verordnung“) ⁽²⁾, und die Verordnung (EG) Nr. 552/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes („Interoperabilitäts-Verordnung“) ⁽³⁾, und insbesondere die umgesetzten Eurocontrol-Sicherheitsanforderungen (Eurocontrol Safety Regulatory Requirements), stützt. Solche Durchführungsbestimmungen sollten von der Kommission nach dem in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 genannten Regelungsverfahren erlassen werden. Übergangsmechanismen sollten konzipiert werden, um die Kontinuität der bereits nach den Bestimmungen dieser Verordnungen erteilten Genehmigungen zu gewährleisten.
- (14) Die Verordnungen (EG) Nr. 549/2004, (EG) Nr. 550/2004, (EG) Nr. 551/2004 und (EG) Nr. 552/2004 enthalten Vorschriften über mehrere Regulierungsaufgaben des ATM, wie z. B., aber nicht ausschließlich, die Interoperabilität und das Management der Luftverkehrsströme und des Luftraums. All diese Bereiche betreffen Sicherheitsaspekte, die angemessen behandelt werden müssen. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission bei der Regulierung dieser Fragen eine geeignete Behandlung solcher Sicherheitsaspekte durch eine angemessene Koordinierung mit der Agentur sicherstellen.
- (15) Es wird allgemein angestrebt, die Übertragung von Funktionen und Aufgaben von den Mitgliedstaaten auf die Agentur — einschließlich des Übergangs der Funktionen und Aufgaben aufgrund ihrer Zusammenarbeit im Rahmen des Eurocontrol-Ausschusses für Sicherheitsvorschriften — effizient, ohne jegliche Beeinträchtigung des derzeitigen hohen Sicherheitsniveaus und ohne negative Auswirkungen auf die Zulassungszeitpläne zu vollziehen. Es sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um den erforderlichen Übergang zu ermöglichen. Die Agentur sollte über ausreichende Mittel für ihre neuen Aufgaben verfügen und zeitlich sollte die Zuteilung dieser Mittel anhand der definierten Notwendigkeit und des festgelegten Zeitplans für die Annahme bzw. die Anwendbarkeit der zugehörigen Durchführungsbestimmungen erfolgen.

⁽¹⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 10.

⁽²⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 20.

⁽³⁾ ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 26.

- (16) Mit der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ wird ein angemessener und umfassender Rahmen für die Festlegung und Umsetzung gemeinsamer technischer Bestimmungen und Verwaltungsverfahren im Bereich der Zivilluftfahrt geschaffen. Die Richtlinie 2006/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 über eine gemeinschaftliche Fluglotsenlizenz ⁽²⁾ sollte daher unbeschadet der gemäß der genannten Richtlinie bereits erteilten Zulassungen, Zeugnisse oder Lizenzen für Erzeugnisse, Personen und Organisationen aufgehoben werden.
- (17) In Bezug auf die Reglementierung von Berufen, die nicht unter diese Verordnung fallen, sollten die Mitgliedstaaten weiterhin dafür zuständig sein, nach ihrem Ermessen unter anderem Anforderungen für die Erteilung von Zeugnissen oder Lizenzen für das Personal festzulegen oder beizubehalten.
- (18) Die von der Agentur auszuarbeitenden Durchführungsbestimmungen im Bereich ATM/ANS sollten im Rahmen einer umfassenden Überprüfung der Sicherheitsanforderungen in den Rechtsvorschriften im Bereich des einheitlichen europäischen Luftraums ausgearbeitet werden, d. h. die Verordnungen (EG) Nr. 549/2004, (EG) Nr. 550/2004, (EG) Nr. 551/2004 und (EG) Nr. 552/2004. Um Überschneidungen der für ATM/ANS-Dienste geltenden Anforderungen und ein Rechtsvakuum ohne anwendbare Sicherheitsanforderungen auf der anderen Seite zu vermeiden, sollte das Datum des Inkrafttretens der Änderungsanträge zu den Rechtsvorschriften im Bereich des einheitlichen europäischen Luftraums im Einklang mit denen der neuen Sicherheitsmaßnahmen im Rahmen der vorliegenden Verordnung stehen.
- (19) Die zur Durchführung der vorliegenden Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽³⁾ erlassen werden.
- (20) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, Durchführungsbestimmungen für die Zulassung von Fluglotsen und zugehörige Genehmigungen, Flugplätze und den Flugplatzbetrieb, Flugverkehrsmanagement und Flugsicherungsdienste und die zugehörigen Zeugnisse, Überwachung und Durchsetzung sowie eine Regelung über die Gebühren und Entgelte der Agentur zu erlassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (21) Unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten könnte die Kommission gegebenenfalls dem Rat Empfeh-

lungen unterbreiten, einen Rahmen für die Koordinierung zwischen der Gemeinschaft und der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) über Sicherheitsaudits einzuführen, mit dem Ziel, Überschneidungen zu vermeiden, und im Interesse einer effizienten Nutzung der Ressourcen.

- (22) Bei der Ausarbeitung von Sicherheitsvorschriften sollte die Agentur gewährleisten, dass alle interessierten Kreise einbezogen werden. Regeln setzende Stellungnahmen sollten sich auf eine umfassende Konsultation aller Beteiligten stützen, einschließlich der kleineren Betreiberunternehmen, sowie auf eine angemessene Bewertung ihrer potenziellen Auswirkungen in den geltenden Bereichen. Wie in der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 vorgesehen, sollte das beratende Gremium der interessierten Kreise vor der Beschlussfassung von der Agentur konsultiert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EG) Nr. 216/2008 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 erhält folgende Fassung:

„Artikel 1

Geltungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für:
- a) die Konstruktion, die Herstellung, die Instandhaltung und den Betrieb von luftfahrttechnischen Erzeugnissen, Teilen und Ausrüstungen sowie für Personen und Organisationen, die mit der Konstruktion, Herstellung und Instandhaltung dieser Erzeugnisse, Teile und Ausrüstungen befasst sind;
 - b) Personen und Organisationen, die mit dem Betrieb von Luftfahrzeugen befasst sind;
 - c) die Gestaltung, die Instandhaltung und den Betrieb von Flugplätzen sowie für damit befasste Personen und Organisationen und, unbeschadet des Gemeinschaftsrechts und der einzelstaatlichen Gesetzgebung über Umwelt und Flächennutzungsplanung, die Sicherung der Umgebung von Flugplätzen;
 - d) die Konstruktion, die Herstellung und die Instandhaltung von Flugplatzausrüstungen sowie für damit befasste Personen und Organisationen;
 - e) die Konstruktion, die Herstellung und die Instandhaltung von Systemen und Komponenten für Flugverkehrsmanagement und Flugsicherungsdienste (Air Traffic Management/Air Navigation Services, „ATM/ANS“) sowie für damit befasste Personen und Organisationen;
 - f) ATM/ANS sowie für damit befasste Personen und Organisationen.

⁽¹⁾ ABl. L 79 vom 19.3.2008, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 22.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für:

- a) in Absatz 1 Buchstaben a und b genannte Erzeugnisse, Teile, Ausrüstungen, Personen und Organisationen beim Einsatz durch Militär, Zollbehörden, Polizei, Such- und Rettungsdienste, Feuerwehr und Küstenwache oder im Rahmen der Tätigkeiten ähnlicher Stellen. Die Mitgliedstaaten verpflichten sich, dafür zu sorgen, dass bei diesen Tätigkeiten oder dienstlichen Verwendungen so weit durchführbar den Zielen dieser Verordnung gebührend Rechnung getragen wird;
- b) Flugplätze oder Teile davon sowie Ausrüstungen, Personen und Organisationen nach Absatz 1 Buchstaben c und d, die vom Militär kontrolliert und betrieben werden;
- c) ATM/ANS, einschließlich Systemen und Komponenten, Personen und Organisationen nach Absatz 1 Buchstaben e und f, die vom Militär gestellt oder bereitgestellt werden. Die Mitgliedstaaten verpflichten sich, gegebenenfalls für die Trennung der unter Buchstabe a dieses Absatzes fallenden Luftfahrzeuge von anderen Luftfahrzeugen Sorge zu tragen.

(3) Die Mitgliedstaaten tragen, soweit dies möglich ist, dafür Sorge, dass öffentlich zugängliche Militäreinrichtungen im Sinne von Absatz 2 Buchstabe b oder von Militärpersonal erbrachte Dienste im Sinne von Absatz 2 Buchstabe c ein Sicherheitsniveau gewährleisten, das mindestens dem Sicherheitsniveau entspricht, das nach den in den Anhängen Va und Vb festgelegten grundlegenden Anforderungen verlangt wird.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) ‚Teile und Ausrüstungen‘ ein Instrument, eine Vorrichtung, einen Mechanismus, ein Teil, ein Gerät, eine Armatur, eine Software oder ein Zubehörteil, einschließlich Kommunikationseinrichtungen, der/die/das für den Betrieb oder die Kontrolle eines Luftfahrzeugs im Flugbetrieb verwendet wird oder verwendet werden soll; dazu gehören auch Teile einer Flugzeugzelle, eines Motors oder eines Propellers, Vorrichtungen zur Steuerung des Luftfahrzeugs vom Boden aus;“

b) Folgender Buchstabe wird eingefügt:

„da) ‚ATM/ANS-Komponenten‘ Komponenten gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 19 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 zur Festlegung des Rahmens für die Schaffung eines einheitlichen europäischen Luftraums (Rahmenverordnung)“ (*);

(*) ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 1.“

c) Buchstabe h erhält folgende Fassung:

„h) ‚Betreiber‘ eine juristische oder natürliche Person, die ein oder mehrere Luftfahrzeuge oder einen oder mehrere Flugplätze betreibt oder zu betreiben beabsichtigt;“

d) Folgende Buchstaben werden angefügt:

„m) ‚Flugplatz‘ eine definierte Fläche (einschließlich Gebäude, Einrichtungen und Ausrüstung), die sich auf dem Land oder Wasser oder einer festen Struktur, einer festen Struktur auf hoher See oder einer treibenden Struktur befindet und die entweder ganz oder teilweise für den Anflug, den Abflug und das Rollen von Luftfahrzeugen genutzt werden soll;

n) ‚Flugplatzausrüstung‘ eine Ausrüstung, ein Gerät, ein Zubehörteil, eine Software oder ein Zusatzteil, die/das dazu verwendet wird oder verwendet werden soll, zum Betrieb von Luftfahrzeugen auf einem Flugplatz beizutragen;

o) ‚Vorfeld‘ eine definierte Fläche, die Luftfahrzeugen zum Ein- oder Aussteigen der Fluggäste, zur Post- oder Frachtbe- und -entladung, zum Betanken, zum Parken oder zur Instandhaltung dienen soll;

p) ‚Vorfeldmanagementdienst‘ ein zur Leitung der Tätigkeiten und Bewegungen von Luftfahrzeugen und sonstigen Fahrzeugen auf dem Vorfeld erbrachter Dienst;

q) ‚ATM/ANS‘ die Funktionen des Flugverkehrsmanagements gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004, Flugsicherungsdienste gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 4 der genannten Verordnung sowie Dienste, die in der Erzeugung, Verarbeitung und Formatierung von Daten sowie deren Übermittlung an den allgemeinen Luftverkehr zum Zwecke der unter Sicherheitsaspekten kritischen Punkten der Flugsicherung bestehen;

r) ‚ATM/ANS-System‘ eine Kombination von sicherheitsbezogenen Ausrüstungen und Systemen gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 39 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004;

s) ‚Fluginformationsdienst‘ die Bereitstellung nützlicher Hinweise und Informationen für sicheren und effizienten Flugbetrieb.“

3. In Artikel 4 werden folgende Absätze eingefügt:

„(3a) Flugplätze, einschließlich ihrer Ausrüstung, die in einem Hoheitsgebiet gelegen sind, das den Bestimmungen des Vertrags unterliegt, zur öffentlichen Nutzung bestimmt sind und für den gewerblichen Flugbetrieb genutzt werden, und auf denen Flugbetrieb unter Verwendung von Instrumentenanflug- oder -abflugverfahren stattfindet, und

a) die über eine befestigte Start- und Landebahn von 800 m oder mehr verfügen oder

b) ausschließlich dem Hubschrauberverkehr dienen,

müssen dieser Verordnung entsprechen. Personen und Organisationen, die mit dem Betrieb solcher Flugplätze befasst sind, müssen dieser Verordnung entsprechen.

(3b) Abweichend von Absatz 3a können die Mitgliedstaaten beschließen, einen Flugplatz von den Vorschriften dieser Verordnung freizustellen, der:

— nicht mehr als 10 000 Fluggäste jährlich abfertigt und

— nicht mehr als 850 Bewegungen jährlich im Zusammenhang mit Frachtbetrieb abfertigt.

Wenn eine solche Freistellung durch einen Mitgliedstaat den allgemeinen Sicherheitszielen dieser Verordnung oder anderer Gemeinschaftsvorschriften nicht entspricht, trifft die Kommission nach dem in Artikel 65 Absatz 7 genannten Verfahren bei Schutzmaßnahmen die Entscheidung, die betreffende Freistellung nicht zu gestatten. In diesem Fall widerruft der betreffende Mitgliedstaat die Freistellung.

(3c) ATM/ANS, die im Luftraum über dem Geltungsgebiet des Vertrags und im Luftraum, in dem die Mitgliedstaaten die Verordnung (EG) Nr. 551/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Ordnung und Nutzung des Luftraums im einheitlichen europäischen Luftraum („Luftraum-Verordnung“) (*) gemäß Artikel 1 Absatz 3 der genannten Verordnung anwenden, bereitgestellt werden, müssen der vorliegenden Verordnung entsprechen. Systeme und Komponenten, Personen und Organisationen, die bei der Bereitstellung dieser ATM/ANS eingesetzt werden bzw. damit befasst sind, müssen dieser Verordnung entsprechen.

(*) ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 20.“

4. Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben b und c erhalten folgende Fassung:

„b) Mit den Maßnahmen nach Absatz 5 kann ein Zulassungserfordernis für bestimmte Teile und Ausrüstungen festgelegt werden. Die Zeugnisse für Teile und Ausrüstungen werden erteilt, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass die Teile und Ausrüstungen die Einzelspezifikationen für die Lufttüchtigkeit erfüllen, die festgelegt wurden, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Absatz 1 sicherzustellen.

c) Ohne Lufttüchtigkeitszeugnis darf kein Luftfahrzeug betrieben werden. Das Zeugnis wird ausgestellt, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass das Luftfahrzeug der in seiner Musterzulassung genehmigten Musterbauart entspricht und dass die einschlägigen Unterlagen, Inspektionen und Prüfungen belegen, dass das Luftfahrzeug die Voraussetzungen für einen sicheren Betrieb erfüllt. Das Lufttüchtigkeitszeugnis gilt, solange es nicht ausgesetzt, entzogen oder widerrufen wird und solange das Luftfahrzeug entsprechend den grundlegenden Anforderungen für die Erhaltung der Lufttüchtigkeit gemäß Anhang I Abschnitt 1.d und entsprechend den nach Absatz 5 getroffenen Maßnahmen instand gehalten wird.“

5. Artikel 7 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Für jedes zur Pilotenausbildung verwendete Flugsimulationsübungsgerät muss ein Zeugnis vorliegen. Das Zeugnis wird erteilt, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass das Gerät die Vorschriften, die zur Sicherstellung der Erfüllung der entsprechenden grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang III erlassen wurden, erfüllt.“

6. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Betrieb von Luftfahrzeugen im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b und c muss den grundlegenden Anforderungen nach Anhang IV und, falls anwendbar, Anhang Vb genügen.“

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) die Bedingungen für den Betrieb eines Luftfahrzeugs gemäß den in Anhang IV und, falls anwendbar, Anhang Vb aufgeführten grundlegenden Anforderungen;“

ii) Buchstabe g erhält folgende Fassung:

„g) die Voraussetzungen, unter denen Luftfahrzeuge nach Anhang II Buchstabe a Ziffer ii sowie Buchstaben d und h, die im gewerblichen Luftverkehr eingesetzt werden, den einschlägigen grundlegenden Anforderungen nach Anhang IV und, falls anwendbar, Anhang Vb genügen.“

c) In Absatz 6 wird folgender Gedankenstrich angefügt:

„— sie tragen den Sicherheitsaspekten von ATM/ANS Rechnung;“

7. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 8a

Flugplätze

(1) Flugplätze und Flugplatzausrüstungen sowie der Betrieb von Flugplätzen müssen den grundlegenden Anforderungen nach Anhang Va und, falls anwendbar, Anhang Vb genügen.

(2) Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen durch Flugplätze und Flugplatzausrüstungen sowie beim Betrieb von Flugplätzen wird wie folgt festgestellt:

a) Für jeden Flugplatz muss ein Zeugnis vorliegen. Das Zeugnis und die zugehörigen Änderungsgenehmigungen werden erteilt, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass der Flugplatz der Zulassungsgrundlage nach Buchstabe b entspricht und wenn der Flugplatz keine Merkmale oder Eigenschaften aufweist, die die Betriebssicherheit beeinträchtigen. Das Zeugnis erstreckt sich auf den Flugplatz, seinen Betrieb und seine Sicherheitsausrüstung;

b) die Zulassungsgrundlage für einen Flugplatz umfasst:

i) die für die Flugplatzart geltenden Zulassungsspezifikationen,

ii) die Bestimmungen, für die ein gleichwertiges Sicherheitsniveau anerkannt wurde, sowie

iii) die besonderen technischen Einzelspezifikationen, die erforderlich sind, wenn aufgrund der Gestaltungsmerkmale eines bestimmten Flugplatzes oder aufgrund der Betriebspraxis Bestimmungen der in Ziffer i genannten Spezifikationen nicht mehr angemessen oder nicht mehr geeignet sind, um die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen nach Anhang Va zu gewährleisten;

c) mit den Maßnahmen nach Absatz 5 kann ein Zulassungserfordernis für sicherheitskritische Flugplatzausrüstungen festgelegt werden. Das Zeugnis für solche Ausrüstungen wird erteilt, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass die Ausrüstungen die Einzelspezifikationen erfüllen, die festgelegt wurden, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Absatz 1 sicherzustellen;

d) für den Betrieb von Flugplätzen zuständige Organisationen müssen nachweisen, dass sie über die Befähigung und die Mittel zur Wahrnehmung der Verantwortlichkeiten verfügen, die mit ihren Sonderrechten verbunden sind. Diese Befähigung und diese Mittel werden durch das Ausstellen des in Buchstabe a genannten Zeugnisses

anerkannt. Sie können auch durch Ausstellung eines gesonderten Zeugnisses anerkannt werden, wenn der Mitgliedstaat, in dem der Flugplatz liegt, dies beschließt. Die der zugelassenen Organisation gewährten Sonderrechte und der Geltungsbereich des Zeugnisses, einschließlich eines Verzeichnisses der zu betreibenden Flugplätze, werden im Zeugnis aufgeführt;

e) abweichend von Buchstabe d können die Mitgliedstaaten beschließen, dass Anbieter von Vorfeldmanagementdiensten erklären dürfen, dass sie über die Befähigung und die Mittel zur Wahrnehmung der Verantwortlichkeiten verfügen, die mit den geleisteten Diensten verbunden sind.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Vorkehrungen getroffen werden, um die Flugplätze vor Handlungen und Entwicklungen in deren Umgebung zu schützen, die inakzeptable Gefahren für Luftfahrzeuge, die den Flugplatz nutzen, hervorrufen können.

(4) Die Flugplatzbetreiber überwachen Handlungen und Entwicklungen, die unannehmbare Gefahren für die Sicherheit der Luftfahrt in ihrer Umgebung hervorrufen können, und treffen im Rahmen ihrer Zuständigkeit geeignete Maßnahmen zur Gefahrminderung.

(5) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der in diesem Artikel genannten Anforderungen durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 65 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren erlassen.

In diesen Maßnahmen wird insbesondere Folgendes festgelegt:

a) die Bedingungen für die Erstellung der für einen Flugplatz geltenden Zulassungsgrundlage sowie für deren Mitteilung an einen Antragsteller;

b) die Bedingungen für die Erstellung der für Flugplatzausrüstungen geltenden Einzelspezifikationen sowie für deren Mitteilung an einen Antragsteller;

c) die Bedingungen für Erteilung, Beibehaltung, Änderung, Aussetzung oder Widerruf von Zeugnissen für Flugplätze und Zeugnissen für Flugplatzausrüstungen, einschließlich Betriebsgrenzen aufgrund der spezifischen Flugplatzgestaltung;

d) die Bedingungen für den Betrieb eines Flugplatzes gemäß den grundlegenden Anforderungen nach Anhang Va und, falls anwendbar, Anhang Vb;

e) die Bedingungen für Erteilung, Beibehaltung, Änderung, Aussetzung oder Widerruf der in Absatz 2 Buchstabe d genannten Zeugnisse;

- f) die Verantwortlichkeiten der Zeugnisinhaber;
 - g) die Bedingungen für die Anerkennung und für die Umwandlung von durch die Mitgliedstaaten ausgestellten Zeugnissen für Flugplätze, einschließlich Maßnahmen, die von dem betreffenden Mitgliedstaat bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung auf der Grundlage gemeldeter Abweichungen von Anhang 14 des Abkommens von Chicago genehmigt sind;
 - h) die Bedingungen für die Entscheidung, die in Artikel 4 Absatz 3b genannten Freistellungen nicht zu gestatten, einschließlich Kriterien für Frachtflugplätze, die Meldung von freigestellten Flugplätzen und für die Überprüfung gewährter Freistellungen;
 - i) die Bedingungen für die Anordnung eines Betriebsverbots, einer Betriebseinschränkung oder bestimmter Betriebsauflagen aus Sicherheitsgründen;
 - j) die Bedingungen und Verfahren für die Erklärung der in Absatz 2 Buchstabe e genannten Dienstleister und für deren Beaufsichtigung.
- (6) Für die in Absatz 5 genannten Maßnahmen gilt Folgendes:
- a) Sie entsprechen dem Stand der Technik und den bewährten Verfahren auf dem Gebiet der Flugplätze und berücksichtigen die geltenden ICAO-Standards und -Empfehlungen;
 - b) sie sind der Größe, dem Verkehr, der Kategorie und der Komplexität des Flugplatzes und der Art und dem Volumen des darauf stattfindenden Betriebs angemessen;
 - c) sie berücksichtigen die weltweiten Erfahrungen im Flugplatzbetrieb sowie den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt;
 - d) sie ermöglichen eine unmittelbare Reaktion auf erwiesene Ursachen von Unfällen und schweren Störungen;
 - e) sie ermöglichen die notwendige Flexibilität für eine individuell angepasste Einhaltung der Bestimmungen.

Artikel 8b

ATM/ANS

- (1) Die Bereitstellung von ATM/ANS muss den grundlegenden Anforderungen nach Anhang Vb und, soweit praktikabel, Anhang Va genügen.
- (2) Die Anbieter von ATM/ANS müssen im Besitz eines Zeugnisses sein. Das Zeugnis wird ausgestellt, wenn der Anbieter nachgewiesen hat, dass er über die Befähigung und die Mittel zur Wahrnehmung der Verantwortlichkeiten

verfügt, die mit den Sonderrechten des Anbieters verbunden sind. Die gewährten Sonderrechte sowie der Umfang der erbrachten Dienstleistungen sind im Zeugnis zu vermerken.

(3) Abweichend von Absatz 2 können die Mitgliedstaaten beschließen, dass Anbieter von Fluginformationsdiensten erklären dürfen, dass sie über die Befähigung und die Mittel zur Wahrnehmung der Verantwortlichkeiten verfügen, die mit den erbrachten Diensten verbunden sind.

(4) Mit den Maßnahmen nach Absatz 6 kann ein Zulassungserfordernis für bestimmte, mit der Konstruktion, Herstellung oder Instandhaltung von sicherheitskritischen ATM/ANS-Systemen und -Komponenten befassten Organisationen festgelegt werden. Das Zeugnis für diese Organisationen wird erteilt, wenn diese nachgewiesen haben, dass sie über die Befähigung und die Mittel zur Wahrnehmung der Verantwortlichkeiten verfügen, die mit deren Sonderrechten verbunden sind. Die durch das Zeugnis gewährten Sonderrechte sind darin zu vermerken.

(5) Mit den Maßnahmen nach Absatz 6 kann ein Zulassungserfordernis oder ersatzweise eine Validierung durch den ATM/ANS-Anbieter für sicherheitskritische ATM/ANS-Systeme und -Komponenten festgelegt werden. Das Zeugnis für diese Systeme und Komponenten wird erteilt oder die Validierung erfolgt, wenn der Antragsteller nachgewiesen hat, dass die Systeme und Komponenten die Einzelspezifikationen erfüllen, die festgelegt wurden, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Absatz 1 sicherzustellen.

(6) Die für die Anwendung dieses Artikels erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 genannten Regelungsverfahren erlassen.

In diesen Maßnahmen wird insbesondere Folgendes festgelegt:

- a) die Bedingungen für die Bereitstellung von ATM/ANS gemäß den grundlegenden Anforderungen nach Anhang Vb und, falls anwendbar, nach Anhang Va;
- b) die Bedingungen für die Erstellung der für ATM/ANS-Systeme und -Komponenten geltenden Einzelspezifikationen und für deren Mitteilung an einen Antragsteller;
- c) die Bedingungen für Erteilung, Beibehaltung, Änderung, Aussetzung oder Widerruf der Zeugnisse nach den Absätzen 2 und 4;
- d) die Verantwortlichkeiten der Zeugnisinhaber;

- e) die Bedingungen und Verfahren für die Erklärung der in Absatz 3 genannten Dienstleister und für deren Beaufsichtigung;
 - f) die Bedingungen, unter denen der Betrieb im Interesse der Sicherheit verboten, begrenzt oder an bestimmte Bedingungen geknüpft wird.
- (7) Für die in Absatz 6 genannten Maßnahmen gilt Folgendes:
- a) sie entsprechen dem Stand der Technik und den bewährten Verfahren auf dem Gebiet ATM/ANS;
 - b) sie sind der Art und Komplexität des Flugplatzes und der geleisteten Dienste angemessen;
 - c) sie tragen den weltweiten Erfahrungen auf dem Gebiet ATM/ANS sowie dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung;
 - d) sie werden, soweit praktikabel, unter Verwendung der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 549/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 550/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Erbringung von Flugsicherungsdiensten im einheitlichen europäischen Luftraum (Flugsicherungsdienste-Verordnung) (*), der Verordnung (EG) Nr. 551/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 552/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Interoperabilität des europäischen Flugverkehrsmanagementnetzes (Interoperabilitäts-Verordnung) (**) entwickelt und sehen Übergangsmechanismen vor, um die Kontinuität der bereits nach den Bestimmungen dieser Verordnungen erteilten Zeugnisse oder Genehmigungen zu gewährleisten; zunächst beinhalten sie die Sicherheitsbestimmungen dieser Verordnungen und tragen gegebenenfalls bei künftigen Änderungen dem jüngsten wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung;
 - e) sie ermöglichen eine unmittelbare Reaktion auf erwiesene Ursachen von Unfällen und schweren Störungen.

Artikel 8c

Fluglotsen

- (1) Fluglotsen sowie Personen und Organisationen, die an der Ausbildung, Prüfung, Kontrolle und medizinischen Untersuchung von Fluglotsen mitwirken, müssen den einschlägigen grundlegenden Anforderungen nach Anhang Vb genügen.
- (2) Fluglotsen müssen im Besitz einer Lizenz und eines ärztlichen Zeugnisses sein, die der ausgeführten Tätigkeit entsprechen.

(3) Die in Absatz 2 genannte Lizenz wird nur erteilt, wenn der Antragsteller nachweist, dass er die Vorschriften erfüllt, die erlassen wurden, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an theoretische Kenntnisse, praktische Fertigkeiten, Sprachkenntnisse und Erfahrung gemäß Anhang Vb sicherzustellen.

(4) Das in Absatz 2 genannte ärztliche Zeugnis wird nur ausgestellt, wenn der Fluglotse die Vorschriften erfüllt, die erlassen wurden, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die medizinische Tauglichkeit gemäß Anhang Vb sicherzustellen. Das ärztliche Zeugnis kann von flugmedizinischen Sachverständigen oder flugmedizinischen Zentren ausgestellt werden.

(5) Die dem Fluglotsen gewährten Sonderrechte sowie der Geltungsbereich der Lizenz und des ärztlichen Zeugnisses sind in der Lizenz und dem Zeugnis zu vermerken.

(6) Die Befähigung von Organisationen zur Fluglotsenausbildung, von flugmedizinischen Sachverständigen und von flugmedizinischen Zentren, die mit ihren Sonderrechten verbundenen Verantwortlichkeiten in Bezug auf die Ausstellung von Lizenzen und ärztlichen Zeugnissen wahrzunehmen, wird durch Ausstellung eines Zeugnisses anerkannt.

(7) Ein Zeugnis wird Ausbildungsorganisationen, flugmedizinischen Sachverständigen und flugmedizinischen Zentren für Fluglotsen erteilt, die nachgewiesen haben, dass sie die Vorschriften erfüllen, die erlassen wurden, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen nach Anhang Vb sicherzustellen. Die durch das Zeugnis gewährten Sonderrechte sind darin zu vermerken.

(8) Für die praktische Ausbildung oder für die Beurteilung der Fertigkeiten von Fluglotsen zuständige Personen müssen im Besitz eines Zeugnisses sein. Das Zeugnis wird erteilt, wenn die betreffende Person nachgewiesen hat, dass sie die Vorschriften erfüllt, die festgelegt wurden, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang Vb sicherzustellen. Die durch das Zeugnis gewährten Sonderrechte sind darin zu vermerken.

(9) Synthetische Übungsgeräte müssen den einschlägigen grundlegenden Anforderungen nach Anhang Vb genügen.

(10) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieses Artikels durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 65 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

In diesen Maßnahmen wird insbesondere Folgendes festgelegt:

- a) die verschiedenen Berechtigungen und Vermerke für Fluglotsenlizenzen;

- b) die Bedingungen für Erteilung, Beibehaltung, Änderung, Einschränkung, Aussetzung oder Widerruf der Lizenzen, Berechtigungen und Vermerke für Lizenzen, ärztlichen Zeugnisse, Zulassungen und Zeugnisse und die Voraussetzungen, unter denen diese Zeugnisse und Zulassungen nicht verlangt zu werden brauchen, wobei Übergangsmechanismen vorgesehen werden, um die Kontinuität der bereits erteilten Zulassungen und Zeugnisse zu gewährleisten;
- c) die Sonderrechte und Verantwortlichkeiten der Inhaber der Lizenzen, Berechtigungen und Vermerke für Lizenzen, ärztlichen Zeugnisse, Zulassungen und Zeugnisse;
- d) die Bedingungen für die Anerkennung und für die Umwandlung von Fluglotsenlizenzen sowie die Bedingungen für die Anerkennung und für die Umwandlung nationaler ärztlicher Zeugnisse in allgemein anerkannte ärztliche Zeugnisse.

(11) Die in Absatz 10 genannten Maßnahmen müssen dem Stand der Technik einschließlich der bewährten Verfahren und dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt auf dem Gebiet der Fluglotsenausbildung entsprechen. Sie werden zunächst auf der Grundlage der Bestimmungen der Richtlinie 2006/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 über eine gemeinschaftliche Fluglotsenlizenz (***) entwickelt.

(*) ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 10.
(**) ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 26.
(***) ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 22.“

8. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) In Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d genannte Luftfahrzeuge sowie ihre Besatzung und ihr Betrieb müssen die geltenden ICAO-Standards erfüllen. Sind diesbezügliche Standards nicht vorhanden, müssen diese Luftfahrzeuge und ihr Betrieb die in den Anhängen I, III, IV und, falls anwendbar, Anhang Vb festgelegten Anforderungen erfüllen, sofern diese Anforderungen den Rechten dritter Länder aufgrund internationaler Übereinkünfte nicht zuwiderlaufen.“

- b) In Absatz 5 wird folgender Buchstabe angefügt:

„e) Sicherheitsaspekten im Zusammenhang mit ATM/ANS- Rechnung getragen wird;“.

9. Artikel 10 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur arbeiten zusammen, um zu gewährleisten, dass diese Verordnung und ihre Durchführungsbestimmungen eingehalten werden.“

10. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

„(4) Bis zum Inkrafttreten der Maßnahmen nach Artikel 5 Absatz 5, Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 9 Absatz 4 und bis zum Ablauf jeglicher in diesen Maßnahmen vorgesehener Übergangsfristen und unbeschadet des Artikels 69 Absatz 4 können Zeugnisse, die nicht gemäß dieser Verordnung erteilt werden können, auf der Grundlage geltender einzelstaatlicher Vorschriften erteilt werden.“

(5) Bis zum Inkrafttreten der in Artikel 8 Absatz 5 genannten Maßnahmen und bis zum Ablauf jeglicher in diesen Maßnahmen vorgesehener Übergangsfristen und unbeschadet des Artikels 69 Absatz 4 können Zeugnisse, die nicht gemäß dieser Verordnung erteilt werden können, auf der Grundlage geltender einzelstaatlicher Vorschriften erteilt werden.“

- b) Folgende Absätze werden eingefügt:

„(5a) Bis zum Inkrafttreten der in Artikel 8a Absatz 5 und Artikel 8c Absatz 10 genannten Maßnahmen und bis zum Ablauf jeglicher in diesen Maßnahmen vorgesehener Übergangsfristen und unbeschadet des Artikels 69 Absatz 4 können Zeugnisse, die nicht gemäß dieser Verordnung erteilt werden können, auf der Grundlage geltender einzelstaatlicher Gesetzgebung erteilt werden.“

(5b) Bis zum Inkrafttreten der in Artikel 8b Absatz 6 genannten Maßnahmen und bis zum Ablauf jeglicher in diesen Maßnahmen vorgesehener Übergangsfristen und unbeschadet des Artikels 69 Absatz 4 können Zeugnisse, die nicht gemäß dieser Verordnung erteilt werden können, auf der Grundlage geltender einzelstaatlicher Gesetzgebung oder gegebenenfalls auf der Grundlage der einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2096/2005 der Kommission vom 20. Dezember 2005 zur Festlegung gemeinsamer Anforderungen bezüglich der Erbringung von Flugsicherungsdiensten (*) erteilt werden.

(*) ABl. L 335 vom 21.12.2005, S. 13.“

11. In Artikel 13 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Qualifizierte Stellen erteilen keine Zeugnisse.“

12. In Artikel 18 erhalten die Buchstaben c und d folgende Fassung:

„c) Sie erarbeitet Zulassungsspezifikationen und zulässige Nachweisverfahren sowie etwaige Anleitungen für die Anwendung dieser Verordnung und ihrer Durchführungsbestimmungen.“

- d) Sie trifft die angemessenen Entscheidungen zur Anwendung der Artikel 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 54 und 55, wozu auch gehört, dass sie die Inhaber von Zeugnissen, die von ihr ausgestellt wurden, im Fall unvorhergesehener dringender betrieblicher Umstände oder betrieblicher Bedürfnisse von beschränkter Dauer von den grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung und ihrer Durchführungsbestimmungen freistellen kann, sofern hierdurch keine Beeinträchtigung des Sicherheitsniveaus eintritt und die Freistellung für einen Zeitraum von nicht mehr als zwei Monaten gewährt, der Kommission gemeldet und nicht erneuert wird.“

13. Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

- „a) Zulassungsspezifikationen und zulässige Nachweisverfahren sowie“.

14. Folgende Artikel werden eingefügt:

„Artikel 22a

ATM/ANS

In Bezug auf ATM/ANS gemäß Artikel 4 Absatz 3c wird die Agentur wie folgt tätig:

- a) Sie führt selbst oder durch nationale Luftfahrtbehörden oder qualifizierte Stellen Inspektionen und Überprüfungen (Audits) der von ihr zugelassenen Organisationen durch;
- b) sie erteilt und verlängert die Zeugnisse außerhalb des Geltungsgebiets des Vertrags ansässige Organisationen, die dafür zuständig sind, im Luftraum über dem Geltungsgebiet des Vertrags Dienstleistungen zu erbringen;
- c) sie erteilt und verlängert die Zeugnisse für Organisationen, die europaweite Dienste (Pan-European Services) anbieten;
- d) sie ändert oder widerruft die betreffenden Zeugnisse oder setzt diese aus, wenn die Voraussetzungen, unter denen diese ausgestellt wurden, nicht mehr gegeben sind oder wenn der Zeugnisinhaber die durch diese Verordnung oder ihre Durchführungsbestimmungen auferlegten Verpflichtungen nicht erfüllt.

Artikel 22b

Zulassung von Fluglotsen

In Bezug auf die in Artikel 8c Absatz 1 genannten Personen und Organisationen wird die Agentur wie folgt tätig:

- a) Sie führt selbst oder über nationale Luftfahrtbehörden oder qualifizierte Stellen Untersuchungen und Überprüfungen (Audits) der von ihr zugelassenen Organisationen sowie gegebenenfalls deren Personals durch;
- b) sie erteilt und verlängert die Zeugnisse für außerhalb des Hoheitsgebiets der Mitgliedstaaten ansässige Ausbildungseinrichtungen für Fluglotsen sowie gegebenenfalls deren Personal;
- c) sie ändert oder widerruft die betreffenden Zeugnisse oder setzt diese aus, wenn die Voraussetzungen, unter denen diese von ihr ausgestellt wurden, nicht mehr gegeben sind oder wenn die juristische oder natürliche Person, die Zeugnisinhaber ist, die durch diese Verordnung oder ihre Durchführungsbestimmungen auferlegten Verpflichtungen nicht erfüllt.“

15. In Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe c wird das Datum „30. September“ durch „30. November“ ersetzt.

16. Artikel 44 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

- „(1) Entscheidungen der Agentur nach den Artikeln 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 55 oder 64 sind mit der Beschwerde anfechtbar.“

17. Artikel 50 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

- „(2) Nichtigkeitsklagen beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften gegen Entscheidungen der Agentur gemäß den Artikeln 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 55 oder 64 sind erst zulässig, nachdem alle internen Beschwerdeverfahren der Agentur ausgeschöpft wurden.“

18. Artikel 52 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„So bald wie möglich nach Inkrafttreten dieser Verordnung legt der Verwaltungsrat transparente Verfahren für die Erarbeitung von Stellungnahmen, Zulassungsspezifikationen, zulässigen Nachweisverfahren und Anleitungen nach Artikel 18 Buchstaben a und c fest.“

- b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Erarbeitet die Agentur nach Artikel 19 Stellungnahmen, Zulassungsspezifikationen, zulässige Nachweisverfahren und Anleitungen, die von den Mitgliedstaaten anzuwenden sind, so sieht sie ein Verfahren für die Anhörung der Mitgliedstaaten vor. Zu diesem Zweck kann sie eine Arbeitsgruppe einrichten, in die jeder Mitgliedstaat einen Sachverständigen entsenden kann.“

19. Artikel 55 Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Agentur kann selbst alle notwendigen Untersuchungen von Unternehmen nach den Artikeln 7, 20, 21, 22, 22a, 22b, 23 sowie Artikel 24 Absatz 2 durchführen oder die nationalen Luftfahrtbehörden oder qualifizierte Stellen damit betrauen.“

20. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 65a

Abänderungen

Im Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags schlägt die Kommission vor, die Verordnungen (EG) Nr. 549/2004, (EG) Nr. 550/2004, (EG) Nr. 551/2004 und (EG) Nr. 552/2004 zu ändern, um den Vorschriften der vorliegenden Verordnung Rechnung zu tragen.“

21. Der Titel von Anhang V erhält folgende Fassung:

„Kriterien für qualifizierte Stellen nach Artikel 13 (qualifizierte Stelle' oder ‚Stelle‘)“

22. Die Anhänge Va und Vb werden in der im Anhang dieser Verordnung dargestellten Form eingefügt.

Artikel 2

Die Richtlinie 2006/23/EG wird aufgehoben.

Die Bestimmungen der Richtlinie 2006/23/EG gelten bis zum Tage des Anwendungsbeginns der Maßnahmen nach Artikel 8c Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung übergangsweise weiterhin.

Artikel 3

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

Die Kommission erlässt die Maßnahmen gemäß Artikel 8a Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung vor dem 31. Dezember 2013. Artikel 8a gilt ab den in diesen Maßnahmen vorgesehenen Zeitpunkten.

Die Kommission erlässt die Maßnahmen gemäß Artikel 8b Absatz 6 und Artikel 8c Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung vor dem 31. Dezember 2012. Die Artikel 8b und 8c gelten ab den in diesen Maßnahmen vorgesehenen Zeitpunkten.

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

Geschehen zu Straßburg am 21. Oktober 2009.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. BUZEK

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

C. MALMSTRÖM

ANHANG

„ANHANG Va

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN AN FLUGPLÄTZE

A — **Physische Merkmale, Infrastruktur und Ausrüstung von Flugplätzen**

1. Roll- und Vorfeld

- a) Ein Flugplatz verfügt über einen ausgewiesenen Bereich für den Start und die Landung von Luftfahrzeugen, der folgende Bedingungen erfüllt:
 - i) Die Abmessungen und Merkmale des Start- und Landebereichs werden auf die zur Nutzung der Anlage vorgesehenen Luftfahrzeuge abgestimmt;
 - ii) der Start- und Landebereich weist — wo anwendbar — eine für den ständigen Betrieb der vorgesehenen Luftfahrzeuge ausreichende Tragfähigkeit auf. Bereiche, die nicht für eine ständige Nutzung vorgesehen sind, müssen lediglich das Luftfahrzeug tragen können;
 - iii) der Start- und Landebereich wird so ausgelegt, dass Wasser abgeleitet werden kann und sich keine Wasseransammlungen bilden, die eine inakzeptable Gefahr für den Betrieb von Luftfahrzeugen darstellen können;
 - iv) vom Gefälle und von Gefälleänderungen im Start- und Landebereich dürfen keine inakzeptablen Gefahren für den Betrieb von Luftfahrzeugen ausgehen;
 - v) die Oberflächeneigenschaften des Start- und Landebereichs sind für die Nutzung durch die vorgesehenen Luftfahrzeuge geeignet; und
 - vi) der Start- und Landebereich ist frei von Objekten, von denen eine inakzeptable Gefahr für den Betrieb von Luftfahrzeugen ausgehen kann.
- b) Soweit mehrere ausgewiesene Start- und Landebereiche vorhanden sind, werden sie so ausgelegt, dass von ihnen keine inakzeptable Gefahren für den Betrieb von Luftfahrzeugen ausgehen.
- c) Der ausgewiesene Lande- und Startbereich muss von genau festgelegten Bereichen umgeben sein. Diese Bereiche dienen dem Schutz von Luftfahrzeugen, die diese Bereiche bei Start oder Landung überfliegen, sowie der Abmilderung der Folgen, wenn Luftfahrzeuge zu kurz kommen („undershooting“), seitlich abkommen oder über das Ende des Start- und Landebereichs hinausschießen, und erfüllen folgende Bedingungen:
 - i) Diese Bereiche werden so ausgelegt, dass sie für den vorgesehenen Luftfahrzeugbetrieb geeignet sind;
 - ii) vom Gefälle und Gefälleänderungen in diesen Bereichen dürfen keine inakzeptablen Gefahren für den Betrieb von Luftfahrzeugen ausgehen;
 - iii) diese Bereiche sind frei von Objekten, von denen eine inakzeptable Gefahr für den Betrieb von Luftfahrzeugen ausgehen kann. Damit ist nicht ausgeschlossen, dass sich in diesen Bereichen Einrichtungen und Ausrüstungen ausreichender Brechbarkeit („frangibility“) befinden dürfen, sofern diese zur Unterstützung des Flugbetriebs benötigt werden; und
 - iv) all diese Bereiche verfügen über eine für ihren Bestimmungszweck ausreichende Tragfähigkeit.
- d) Diejenigen Bereiche eines Flugplatzes einschließlich der zugehörigen unmittelbaren Umgebung, die für das Rollen oder Abstellen von Luftfahrzeugen bestimmt sind, werden so ausgelegt, dass der sichere Betrieb der Luftfahrzeuge, die die jeweilige Anlage voraussichtlich nutzen werden, unter allen vorgesehenen Umständen gewährleistet ist, und sie erfüllen folgende Bedingungen:
 - i) Diese Bereiche verfügen über eine für den ständigen Betrieb der vorgesehenen Luftfahrzeuge ausreichende Tragfähigkeit. Ausgenommen sind jene Bereiche, die nur für gelegentliche Nutzung vorgesehen sind und die lediglich das Luftfahrzeug tragen können müssen;
 - ii) diese Bereiche werden so ausgelegt, dass Wasser abgeleitet werden kann und sich keine Wasseransammlungen bilden können, die eine inakzeptable Gefahr für den Betrieb von Luftfahrzeugen darstellen können;

- iii) vom Gefälle und von Gefälleänderungen in diesen Bereichen dürfen keine inakzeptablen Gefahren für den Betrieb von Luftfahrzeugen ausgehen;
 - iv) die Oberflächeneigenschaften dieser Bereiche sind für die Nutzung durch die vorgesehenen Luftfahrzeuge geeignet; und
 - v) diese Bereiche sind frei von Objekten, von denen eine inakzeptable Gefahr für den Betrieb von Luftfahrzeugen ausgehen kann. Damit ist nicht ausgeschlossen, dass die Ausrüstung, die für den betreffenden Bereich benötigt wird, in gesondert ausgewiesenen Positionen oder Bereichen abgestellt werden darf.
- e) Sonstige Infrastruktureinrichtungen, die von Luftfahrzeugen genutzt werden sollen, werden so ausgelegt, dass die Nutzung dieser Infrastrukturen keine inakzeptable Gefahr für die Luftfahrzeuge darstellt, die diese Infrastrukturen nutzen.
- f) Anlagen, Gebäude, Ausrüstungen sowie Lagerbereiche werden so angeordnet und gestaltet, dass von ihnen keine inakzeptable Gefahr für den Betrieb von Luftfahrzeugen ausgeht.
- g) Durch geeignete Maßnahmen wird verhindert, dass unbefugte Personen, unbefugte Fahrzeuge oder Tiere, die groß genug sind, um eine Gefahr für den Betrieb von Luftfahrzeugen darzustellen, auf das Roll- und Vorfeld gelangen; innerstaatliche und internationale Tierschutzbestimmungen bleiben von dieser Bestimmung unberührt.

2. Hindernisfreiheit

- a) Zum Schutz von Luftfahrzeugen, die sich einem Flugplatz im Landeanflug nähern oder von diesem starten, werden An- und Abflugrouten oder Freiflächen eingerichtet. Diese Routen oder Freiflächen dienen dazu, für Luftfahrzeuge einen ausreichenden hindernisfreien Raum in einem Bereich um den Flugplatz zu schaffen, wobei den physischen Merkmalen vor Ort entsprechend Rechnung zu tragen ist.
- b) Diese Hindernisfreiheit wird auf die Flugphase und den jeweiligen Betriebsablauf abgestimmt. Sie berücksichtigt weiterhin die Ausrüstung, die für die Bestimmung der Position des Luftfahrzeugs verwendet wird.

3. Optische und nicht-optische Hilfen und Flugplatzeinrichtungen

- a) Die eingesetzten Hilfen müssen zweckdienlich und erkennbar sein und vermitteln allen Benutzern unter sämtlichen vorgesehenen Betriebsbedingungen unmissverständliche Informationen.
- b) Die Flugplatzeinrichtungen funktionieren in der unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen beabsichtigten Form. Unter Betriebsbedingungen oder bei Ausfall gehen von diesen Flugplatzeinrichtungen keine inakzeptablen Gefahren für die Luftverkehrssicherheit aus.
- c) Diese Hilfen und ihre Stromversorgung werden so konstruiert, dass es bei einem Ausfall nicht zur Übermittlung fehlerhafter, irreführender oder unvollständiger Informationen an die Benutzer oder zum Ausfall einer wesentlichen Betriebsfunktion kommt.
- d) Durch geeignete Schutzvorrichtungen ist eine Beschädigung oder Störung dieser optischen oder nicht-optischen Hilfen zu vermeiden.
- e) Strahlenquellen oder die Existenz beweglicher oder ortsfester Gegenstände dürfen die Funktionsfähigkeit luftfahrt-technischer Kommunikations-, Navigations- und Überwachungssysteme weder stören noch beeinträchtigen.
- f) Die betroffenen Mitarbeiter werden über Betrieb und Nutzung der Flugplatzeinrichtungen informiert; diese Informationen enthalten auch eine eindeutige Angabe der Bedingungen, unter denen inakzeptable Gefahren für die Luftverkehrssicherheit entstehen können.

4. Flugplatzdaten

- a) Relevante Daten über den Flugplatz und die verfügbaren Dienste werden erfasst und auf dem aktuellen Stand gehalten.
- b) Die Daten müssen präzise, lesbar, vollständig und eindeutig sein. Eine angemessene Datenintegrität ist jederzeit aufrecht zu erhalten.
- c) Die Daten werden den Benutzern und den betreffenden Anbietern von ANS rechtzeitig zur Verfügung gestellt, wobei ein ausreichend sicheres und schnelles Verfahren für die Kommunikation mit den Benutzern angewendet wird.

B — Betrieb und Verwaltung

1. Der Flugplatzbetreiber ist für den Betrieb des Flugplatzes verantwortlich. Die Verantwortung des Flugplatzbetreibers erstreckt sich auf folgende Aspekte:

- a) Der Flugplatzbetreiber verfügt unmittelbar oder über entsprechende Verträge über die notwendigen Mittel für die Gewährleistung eines sicheren Luftfahrzeugbetriebs auf dem Flugplatz. Diese Mittel umfassen, ohne hierauf beschränkt zu sein: Betriebsstätten, Personal, Ausrüstung und Material, Dokumentation der Aufgaben, Zuständigkeiten und Verfahrensabläufe, Zugriff auf relevante Daten und Führung von Aufzeichnungen;

- b) der Flugplatzbetreiber überprüft, dass die Anforderungen von Abschnitt A jederzeit erfüllt bzw. entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um die Gefahren im Zusammenhang mit einer Nichterfüllung der Anforderungen zu mindern. Es werden entsprechende Verfahren festgelegt und angewendet, mit denen sämtliche Benutzer rechtzeitig über diese Maßnahmen unterrichtet werden;
- c) der Flugplatzbetreiber führt ein Risikomanagementprogramm für den Umgang mit Wildtieren an Flugplätzen ein und setzt dieses um;
- d) der Flugplatzbetreiber gewährleistet, dass die Bewegungen von Fahrzeugen und Personen auf dem Roll- und Vorfeld und in sonstigen Betriebsbereichen mit den Bewegungen von Luftfahrzeugen abgestimmt werden, so dass Kollisionen und eine Beschädigung von Luftfahrzeugen vermieden werden.
- e) der Flugplatzbetreiber gewährleistet, dass Verfahren zur Verringerung von Gefahren im Zusammenhang mit dem Flugplatzbetrieb im Winter, bei ungünstigen Witterungsverhältnissen, schlechten Sichtbedingungen bzw. bei Nacht erstellt und umgesetzt werden;
- f) der Flugplatzbetreiber trifft Vereinbarungen mit anderen maßgeblichen Organisationen, durch die die kontinuierliche Einhaltung dieser grundlegenden Anforderungen für Flugplätze gewährleistet wird. Zu diesen Organisationen zählen unter anderem Luftfahrzeugbetreiber, Flugsicherungsorganisationen, Bodenabfertigungsdienstleister und andere Organisationen, deren Tätigkeit oder Produkte die Sicherheit der Luftfahrzeuge beeinflussen können;
- g) der Flugplatzbetreiber trägt selbst bzw. über Verträge mit Dritten dafür Sorge, dass Verfahren für die Betankung von Luftfahrzeugen mit verunreinigungsfreiem Kraftstoff der richtigen technischen Qualität existieren;
- h) Handbücher für die Wartung der Flugplatzeinrichtungen müssen vorhanden sein und in der Praxis Anwendung finden; diese Handbücher schließen Wartungs- und Reparaturanweisungen, Kundendienstinformationen, Störungssuche und Inspektionsverfahren ein;
- i) der Flugplatzbetreiber erstellt einen Flugplatz-Notfallplan, der Notfall-Szenarien abdeckt, die auf dem Flugplatz oder in dessen unmittelbarer Nachbarschaft eintreten können, und setzt ihn um. Dieser Plan wird gegebenenfalls mit den Notfallplänen der umliegenden Gemeinden koordiniert;
- j) der Flugplatzbetreiber stellt sicher, dass auf dem Flugplatz geeignete Rettungs- und Feuerlöschdienste vorhanden sind. Diese Dienste müssen in der Lage sein, auf Zwischenfälle oder Unfälle entsprechend schnell zu reagieren, und verfügen zumindest über die erforderlichen Ausrüstungen, Löschmittel und ausreichend Personal;
- k) der Flugplatzbetreiber setzt für Tätigkeiten im Flugplatzbetrieb oder im Wartungsbereich nur ausgebildete und qualifizierte Mitarbeiter ein und führt Aus- und Weiterbildungs- und Kontrollprogramme ein und wendet sie an; durch diese Programme ist gewährleistet, dass das Personal jederzeit über die erforderlichen Qualifikationen verfügt;
- l) der Flugplatzbetreiber stellt sicher, dass Personen, die unbegleiteten Zugang zum Roll- und Vorfeld und zu anderen Betriebsbereichen haben, für diesen Zugang angemessen ausgebildet wurden und über die notwendigen Qualifikationen verfügen;
- m) das Personal der Rettungs- und Feuerlöschdienste verfügt über eine entsprechende Ausbildung und die erforderlichen Qualifikationen für den Einsatz im Flugplatzbereich. Der Flugplatzbetreiber ist zur Einführung und Anwendung von Aus- und Weiterbildungs- und Kontrollprogrammen verpflichtet, durch die gewährleistet ist, dass dieses Personal jederzeit über die erforderlichen Qualifikationen verfügt; und
- n) sämtliche im Rettungs- und Feuerlöschdienst tätigen Personen, die im Bedarfsfall zur Hilfeleistung bei luftfahrttechnischen Notfällen eingesetzt werden, weisen in regelmäßigen Abständen durch eine ärztliche Untersuchung nach, dass sie unter Berücksichtigung ihrer Tätigkeit zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben in der Lage sind. In diesem Zusammenhang ist unter der medizinischen Tauglichkeit — einschließlich der körperlichen und geistigen Tauglichkeit — zu verstehen, dass die betreffenden Personen an keinen Erkrankungen oder Behinderungen leiden, infolge deren sie möglicherweise außerstande sind:
 - i) die für den Einsatz in luftfahrttechnischen Notfällen notwendigen Tätigkeiten auszuüben;
 - ii) die ihnen übertragenen Aufgaben jederzeit auszuführen; oder
 - iii) ihre Umgebung jederzeit richtig wahrzunehmen.

2. Verwaltungssysteme

- a) Der Flugplatzbetreiber führt ein Managementsystem ein, mit dem die Einhaltung dieser grundlegenden Anforderungen für Flugplätze gewährleistet wird, und setzt es ein und wirkt auf eine fortlaufende und proaktive Verbesserung von Sicherheit und Qualität hin. Das Managementsystem schließt geeignete Organisationsstrukturen, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten, Verfahren und Abläufe ein.

- b) Das Managementsystem schließt ein vorbeugendes Programm gegen Unfälle und Störungen einschließlich eines Melde- und Analysesystems für Zwischenfälle ein. Die Analysen beziehen die unter Nummer 1 Buchstabe f oben aufgeführten Parteien in geeigneter Form ein.
- c) Der Flugplatzbetreiber erstellt ein Flugplatzhandbuch und betreibt den Flugplatz gemäß diesem Handbuch. Dieses Handbuch enthält alle notwendigen Anweisungen, Informationen und Verfahren für den Flugplatz, das Verwaltungssystem und für das Betriebspersonal, anhand deren diese ihre Aufgaben durchführen.

C — Flugplatzumgebung

1. Der Luftraum rings um das Roll- und Vorfeld wird frei von Hindernissen gehalten, so dass die vorgesehenen Luftfahrzeugbewegungen auf dem Flugplatz ohne inakzeptable Gefahren, die durch die Schaffung von Hindernissen rings um den Flugplatz entstehen könnten, ablaufen können. Zu diesem Zweck werden Hindernisüberwachungsflächen ausgewiesen, realisiert und laufend kontrolliert, so dass etwaige Hindernisse festgestellt werden können.
 - a) Bei einem Eindringen in diese Flächen ist zu überprüfen, ob das als Hindernis festgestellte Objekt ein inakzeptables Risiko darstellt. Sämtliche Objekte, die ein inakzeptables Risiko darstellen, werden beseitigt oder es werden Maßnahmen zur Minimierung der Gefahren ergriffen, um Luftfahrzeuge, die den Flughafen nutzen, zu schützen.
 - b) Etwaige verbleibende Hindernisse werden bekannt gemacht und je nach Erfordernis markiert und erforderlichenfalls durch Befeuerung sichtbar gemacht.
2. Gefahren im Zusammenhang mit Aktivitäten von Menschen und mit der Flächennutzung, die unter anderem die auf der nachfolgenden Liste genannten Punkte umfassen, werden überwacht. Die hierdurch entstehenden Gefahren werden bewertet und so weit wie möglich minimiert:
 - a) Neubebauungen oder Änderungen der Flächennutzung im örtlichen Umfeld des Flugplatzes;
 - b) etwaige durch Hindernisse verursachte Turbulenzen;
 - c) Verwendung von gefährlichen, verwirrenden und irreführenden Beleuchtungseinrichtungen;
 - d) die Blendwirkung großer und stark reflektierender Oberflächen;
 - e) Schaffung von Flächen, die zu einer Zunahme des Wildaufkommens in der Umgebung des Roll- und Vorfelds führen könnten;
 - f) Quellen unsichtbarer Strahlung oder die Existenz beweglicher oder ortsfester Gegenstände, welche die Funktionsfähigkeit luftfahrttechnischer Kommunikations-, Navigations- und Überwachungssysteme beeinträchtigen oder stören könnten.
3. Ein Notfallplan der umliegenden Gemeinden für Luftfahrt-Notfallsituationen, wie sie im lokalen Umfeld des Flugplatzes eintreten könnten, wird erstellt.

D — Sonstige Bestimmungen

Mit Ausnahme von Luftfahrzeugen, die sich in einer Notfallsituation befinden, oder bei der Umleitung auf einen anderen Flugplatz oder unter bestimmten Bedingungen, die im jeweiligen Einzelfall festzulegen sind, darf ein Flugplatz bzw. Teile dieses Flugplatzes von jenen Luftfahrzeugen nicht benutzt werden, für die der Flugplatz nach seiner Auslegung und gemäß den Betriebsverfahren normalerweise nicht bestimmt ist.

ANHANG Vb

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN AN ATM/ANS UND FLUGLOTSEN

1. Luftraumnutzung

- a) Alle Luftfahrzeuge mit Ausnahme derjenigen, die eine Tätigkeit gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a ausüben, werden in allen Phasen des Fluges oder auf dem Roll- und Vorfeld eines Flugplatzes in Übereinstimmung mit gemeinsamen allgemeinen Betriebsvorschriften sowie eventuell für die Nutzung dieses Luftraums geltenden Verfahren betrieben.
- b) Alle Luftfahrzeuge mit Ausnahme derjenigen, die eine Tätigkeit gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a ausüben, werden mit den vorgeschriebenen Komponenten versehen und entsprechend betrieben. Die in ATM/ANS-Systemen verwendeten Komponenten müssen auch mit den Vorschriften in Nummer 3 übereinstimmen.

2. Dienste

a) Luftfahrtinformationen und Daten für Luftraumnutzer für Flugsicherungszwecke

- i) Die als Quelle für Luftfahrtinformationen genutzten Daten müssen von hinreichender Qualität, vollständig und aktuell sein und werden zeitnah bereitgestellt.
- ii) Die Luftfahrtinformationen müssen präzise, vollständig, aktuell, unmissverständlich sowie von angemessener Integrität sein und liegen in einem für die Nutzer geeigneten Format vor.
- iii) Die Übermittlung dieser Luftfahrtinformationen an die Luftraumnutzer erfolgt zeitnah sowie unter Verwendung einer hinreichend zuverlässigen und schnellen, eingriffs- und verfälschungssicheren Kommunikationsmethode.

b) Meteorologische Informationen

- i) Die als Quelle für meteorologische Luftfahrtinformationen genutzten Daten müssen von hinreichender Qualität, vollständig und aktuell sein.
- ii) Soweit wie möglich müssen die meteorologischen Luftfahrtinformationen präzise, vollständig, aktuell, von angemessener Integrität und eindeutig sein, um den Erfordernissen der Luftraumnutzer gerecht zu werden.
- iii) Die Übermittlung dieser meteorologischen Luftfahrtinformationen an die Luftraumnutzer erfolgt zeitnah sowie unter Verwendung einer hinreichend zuverlässigen und schnellen, eingriffs- und verfälschungssicheren Kommunikationsmethode.

c) Flugverkehrsdienste

- i) Die Daten, die für die Bereitstellung von Flugverkehrsdiensten als Quelle genutzt werden, müssen korrekt, vollständig und aktuell sein.
- ii) Die Flugverkehrsdienste müssen hinreichend präzise, vollständig, aktuell und eindeutig sein, um den Sicherheitserfordernissen der Nutzer gerecht zu werden.
- iii) Automatisierte Instrumente für die Bereitstellung von Informationen oder Beratung von Nutzern werden sachgerecht ausgelegt, hergestellt und instand gehalten, um ihre Gebrauchstauglichkeit zu gewährleisten.
- iv) Flugverkehrskontrolldienste und die zugehörigen Verfahren sorgen für eine angemessene Stafflung von Luftfahrzeugen und tragen gegebenenfalls zum Schutz vor Hindernissen und anderen Gefährdungen in der Luft bei und gewährleisten eine prompte und zeitnahe Koordinierung mit allen relevanten Nutzern und angrenzenden Luftraumabschnitten.
- v) Die Kommunikation zwischen Flugverkehrsdiensten und Luftfahrzeug sowie zwischen relevanten Flugverkehrsdienststellen muss zeitnah, klar, korrekt und unmissverständlich sein, gegen Eingriffe geschützt sowie allgemeinverständlich und wird gegebenenfalls von allen beteiligten Akteuren bestätigt.
- vi) Es müssen die nötigen Mittel vorhanden sein, um potenzielle Notfälle zu erkennen und gegebenenfalls eine wirksame Such- und Rettungsaktion einzuleiten. Derartige Mittel umfassen mindestens angemessene Alarmierungsmechanismen, Koordinierungsmaßnahmen und -verfahren sowie Mittel und Personal für die effiziente Abdeckung des Zuständigkeitsbereichs.

d) Kommunikationsdienste

Die Kommunikationsdienste erreichen unter den Gesichtspunkten der Verfügbarkeit, Integrität, Kontinuität und Zeitnähe ein hinreichend hohes Leistungsniveau und erhalten es aufrecht. Sie müssen zügig und verfälschungsgeschützt sein.

e) Navigationsdienste

Die Navigationsdienste erreichen in Bezug auf Orientierungs-, Positions- und gegebenenfalls Zeitablaufinformationen ein hinreichend hohes Leistungsniveau und erhalten es aufrecht. Leistungskriterien sind unter anderem Genauigkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Kontinuität des Dienstes.

f) Überwachungsdienste

Im Rahmen von Überwachungsdiensten wird die jeweilige Position von Luftfahrzeugen in der Luft sowie anderer Luft- und Bodenfahrzeuge auf dem Flugplatz mit einer unter den Gesichtspunkten der Genauigkeit, Integrität, Kontinuität und Erfassungswahrscheinlichkeit hinreichenden Leistungsfähigkeit festgestellt.

g) Verkehrsflussregelung

Das taktische Management von Flugverkehrsströmen auf Gemeinschaftsebene verwendet hinreichend präzise und aktuelle Informationen zum Aufkommen und zur Art des geplanten Flugverkehrs mit Auswirkungen auf Diensteanbieter und stellt derartige Informationen bereit und koordiniert die Umleitung oder Verzögerung von Verkehrsströmen und handelt sie aus, um die Gefahr von Überlastungssituationen in der Luft oder an den Flugplätzen zu verringern.

h) Luftraummanagement

Die Ausweisung spezifischer Luftraumabschnitte für bestimmte Verwendungszwecke wird zeitnah überwacht, koordiniert und verbreitet, um die Gefahr von Staffelungsverlusten zwischen Luftfahrzeugen unter allen Umständen zu verringern.

i) Gestaltung des Luftraums

Luftraumstrukturen und Flugverfahren werden entsprechend gestaltet, vermessen und validiert, bevor sie ihrer Bestimmung übergeben und von Luftfahrzeugen verwendet werden können.

3. Systeme und Komponenten

a) Allgemeines

ATM/ANS-Systeme und -Komponenten, die zugehörige Informationen für Luftfahrzeuge und von Luftfahrzeugen sowie am Boden bereitstellen, werden sachgerecht geplant, hergestellt, installiert, instand gehalten und betrieben, um ihre Gebrauchstauglichkeit zu gewährleisten.

b) Integrität, Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit von Systemen und Komponenten

Systeme und Komponenten müssen hinsichtlich ihrer integritäts- und sicherheitsbezogenen Leistung, sei es im Luftfahrzeug, am Boden oder im Luftraum, gebrauchstauglich sein. Sie erreichen unter allen vorhersehbaren Betriebsbedingungen und während ihrer gesamten Betriebsdauer das für den Betrieb erforderliche Leistungsniveau.

c) Planung von Systemen und Komponenten

- i) Systeme und Komponenten werden so geplant, dass sie die anwendbaren Sicherheitsanforderungen erfüllen.
- ii) Systeme und Komponenten — zusammen, getrennt und im Verhältnis zueinander betrachtet — werden derart geplant, dass die Wahrscheinlichkeit, mit der ein beliebiger Ausfall zu einem Totalausfall oder Totalverlust des Systems führt, umgekehrt proportional zur Schwere seiner Auswirkungen auf die Sicherheit der Dienste ist.
- iii) Bei der Planung von Systemen und Komponenten — einzeln und in Kombination miteinander betrachtet — werden Beschränkungen im Zusammenhang mit menschlichen Fähigkeiten und menschlicher Leistungsfähigkeit berücksichtigt.
- iv) Systeme und Komponenten werden derart geplant, dass sie gegen unbeabsichtigte nachteilige Interaktionen mit externen Elementen geschützt sind.
- v) Die für Herstellung, Installation, Betrieb und Instandhaltung der Systeme und Komponenten benötigten Informationen sowie Informationen in Bezug auf unsichere Bedingungen werden dem Personal deutlich, schlüssig und unmissverständlich vermittelt.

d) Anhaltende Dienstegüte

Das Sicherheitsniveau von Systemen und Komponenten wird während der Erbringung des Dienstes sowie im Zuge von Änderungen an der Erbringung des Dienstes beibehalten.

4. Qualifikation von Fluglotsen

a) Allgemeines

Eine Person, die sich zum Fluglotsen ausbilden lässt oder sich in der Ausbildung zum Fluglotsen befindet, weist im Hinblick auf Bildungsstand sowie körperliche und geistige Verfassung die notwendigen Voraussetzungen auf, um die entsprechenden theoretischen Kenntnisse und praktischen Fertigkeiten zu erwerben, aufrechtzuerhalten und nachzuweisen.

b) Theoretische Kenntnisse

- i) Fluglotsen erwerben ein Maß an Kenntnissen, das den ausgeübten Funktionen angemessen ist und in angemessenem Verhältnis zu den mit der Art des Dienstes verbundenen Risiken steht, und erhalten es aufrecht.
- ii) Der Erwerb und die Aufrechterhaltung theoretischer Kenntnisse werden durch kontinuierliche Beurteilungen während der Ausbildung oder durch entsprechende Prüfungen nachgewiesen.
- iii) Ein angemessenes Niveau theoretischer Kenntnisse wird aufrechterhalten. Die Erfüllung dieser Anforderungen wird durch regelmäßige Bewertungen oder Prüfungen nachgewiesen. Die Häufigkeit der Prüfungen steht in angemessenem Verhältnis zu dem Grad der mit der Art des Dienstes verbundenen Risiken.

c) Praktische Fertigkeiten

- i) Fluglotsen erwerben die praktischen Fertigkeiten, die der Ausübung ihrer Aufgaben entsprechen, und erhalten sie aufrecht. Diese Fertigkeiten müssen dem mit der Art der Dienstleistung verbundenen Risiko angemessen sein und umfassen — den Aufgaben entsprechend — gegebenenfalls zumindest Folgendes:
 - i. Betriebsverfahren;
 - ii. aufgabenspezifische Aspekte;
 - iii. ungewöhnliche Situationen und Notlagen; und
 - iv. menschliche Faktoren.
- ii) Fluglotsen weisen die Fähigkeit nach, die zugehörigen Verfahren und Aufgaben mit einem den ausgeübten Funktionen adäquaten Maß an Kompetenz ausführen zu können.
- iii) Die praktischen Fertigkeiten werden in befriedigendem Umfang aufrechterhalten. Die Erfüllung dieser Anforderung wird durch regelmäßige Bewertungen überprüft. Die Häufigkeit dieser Bewertungen muss der Komplexität und dem mit der Art der wahrgenommenen Aufgabe verbundenen Risiko angemessen sein.

d) Sprachkenntnisse

- i) Fluglotsen weisen nach, dass ihre aktiven und passiven Englischkenntnisse ihnen sowohl bei rein akustischem Kontakt (Telefon/Funkverkehr) als auch bei Anwesenheit des Gesprächspartners selbst im Notfall eine effiziente Kommunikation über konkrete und arbeitsbezogene Themen ermöglichen.
- ii) Soweit in einem bestimmten Luftraumabschnitt für die Zwecke der Flugverkehrskontrolle notwendig, verfügen Fluglotsen über aktive und passive Kenntnisse der betreffenden Landessprache(n) im oben beschriebenen Umfang.

e) Synthetische Übungsgeräte (Synthetic training devices, STD)

Wird zur praktischen Ausbildung auf dem Gebiet der Lageerkennung und der menschlichen Faktoren oder zum Nachweis des Erwerbs bzw. der Aufrechterhaltung von Fertigkeiten ein STD verwendet, so ermöglicht dessen Leistungsniveau eine angemessene und für die erteilte Ausbildung zweckmäßige Simulation des Arbeitsumfelds sowie der Betriebsbedingungen.

f) Ausbildungslehrgang

- i) Die Ausbildung erfolgt durch einen Ausbildungslehrgang, der theoretische und praktische Unterweisung, einschließlich gegebenenfalls Ausbildung an STD, umfassen kann.
- ii) Für jede Art von Ausbildung wird ein Ausbildungslehrgang festgelegt und genehmigt.

g) Ausbilder

- i) Die theoretische Ausbildung wird von sachgerecht qualifizierten Ausbildern erteilt. Diese verfügen
 - i. über angemessene Kenntnisse auf dem Ausbildungsgebiet und

- ii. nachweislich über die Fähigkeit zur Anwendung einer geeigneten Lehrmethodik.
 - ii) Die Ausbildung im Bereich der praktischen Fertigkeiten wird von sachgerecht qualifizierten Ausbildern erteilt. Diese
 - i. besitzen die für die zu vermittelnde Ausbildung geeigneten theoretischen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen,
 - ii. verfügen nachweislich über die Fähigkeit zur Anwendung einer geeigneten Lehrmethodik,
 - iii. verfügen über Erfahrungen in der Vermittlung der Verfahren, für die die praktische Ausbildung erfolgen soll, und
 - iv. nehmen regelmäßig an Auffrischungsschulungen teil, um sicherzustellen, dass die zu vermittelnden Kenntnisse und Fertigkeiten aufrechterhalten werden.
 - iii) Ausbilder, die praktische Fertigkeiten vermitteln, müssen selbst zur Ausübung der Fluglotsentätigkeit berechtigt oder berechtigt gewesen sein.
- h) Prüfer
- i) Für die Beurteilung der Fertigkeiten von Fluglotsen verantwortliche Personen
 - i. verfügen nachweislich über die Fähigkeit zur Beurteilung der Leistung von Fluglotsen sowie zur Durchführung von Prüfungen und Kontrollen von Fluglotsen und
 - ii. nehmen regelmäßig an Auffrischungsschulungen teil, um sicherzustellen, dass die Beurteilungsstandards stets auf dem neuesten Stand sind.
 - ii) Prüfer, die praktische Fertigkeiten vermitteln, müssen in jenen Bereichen, in denen die Beurteilung vorgenommen wird, selbst zur Ausübung der Fluglotsentätigkeit berechtigt oder berechtigt gewesen sein.
- i) Medizinische Tauglichkeit von Fluglotsen
- i) Medizinische Kriterien
 - i. Alle Fluglotsen weisen in regelmäßigen Abständen ihre medizinische Tauglichkeit für die zufrieden stellende Ausführung ihrer Aufgaben nach. Die Einhaltung der Anforderungen wird anhand einer geeigneten Beurteilung nachgewiesen, wobei einer möglichen altersbedingten geistigen und körperlichen Leistungsminderung Rechnung getragen wird.
 - ii. Der Nachweis der medizinischen Tauglichkeit, welche die körperliche und geistige Tauglichkeit umfasst, beinhaltet den Nachweis, dass keine Erkrankungen oder Behinderungen vorliegen, die die einen Flugverkehrskontrolldienst erbringende Person unfähig machen,
 - die zum Erbringen der Flugverkehrskontrolldienste notwendigen Aufgaben sachgerecht auszuführen,
 - die übertragenen Aufgaben jederzeit auszuführen oder
 - ihr Umfeld korrekt wahrzunehmen.
 - ii) Kann die medizinische Tauglichkeit nicht in vollem Umfang nachgewiesen werden, dürfen ausgleichende Maßnahmen ergriffen werden, die eine gleichwertige Sicherheit gewährleisten.

5. Dienstleister und Ausbildungseinrichtungen

- a) Die Erbringung von Diensten darf nur erfolgen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - i) der Dienstleister verfügt entweder direkt oder indirekt durch Verträge über die für Art und Umfang der Dienstleistung erforderlichen Mittel. Hierzu zählen unter anderem: Systeme, Einrichtungen einschließlich Stromversorgung, Verwaltungsstruktur, Personal, Ausrüstung und deren Wartung, Dokumentation von Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Verfahren, Zugang zu relevanten Daten und Führung von Aufzeichnungen;

- ii) der Dienstleister erstellt zu den erbrachten Dienstleistungen Management- und Betriebshandbücher und hält diese auf dem neuesten Stand; der Dienstleistungsbetrieb erfolgt gemäß diesen Handbüchern. Diese Handbücher müssen alle erforderlichen Anweisungen, Informationen und Verfahren enthalten, die für den Dienstleistungsbetrieb, das Managementsystem und das Betriebspersonal zur Wahrnehmung der jeweiligen Aufgaben erforderlich sind;
 - iii) der Dienstleister führt ein risikobasiertes Managementsystem ein und erhält es aufrecht, um die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen nach diesem Anhang zu gewährleisten, und er wirkt auf fortlaufende proaktive Verbesserungen dieses Systems hin;
 - iv) der Dienstleister setzt nur ausreichend qualifiziertes und geschultes Personal ein und führt ständig Schulungs- und Überprüfungsprogramme für das Personal durch;
 - v) der Dienstleister richtet offizielle Schnittstellen mit allen sonstigen an der Erbringung der Dienstleistung Beteiligten ein, um die Einhaltung dieser grundlegenden Anforderungen zu gewährleisten;
 - vi) der Dienstleister erstellt einen Notfallplan, der Notlagen und ungewöhnliche Situationen im Rahmen der erbrachten Dienstleistung vorsieht, und setzt diesen um;
 - vii) der Dienstleister erstellt und unterhält ein Programm zur Verhütung von Unfällen und Zwischenfällen sowie für die Sicherheit einschließlich einer Regelung für die Meldung und Untersuchung von Vorfällen, das im Rahmen des Managementsystems angewendet wird, um einen Beitrag zur ständigen Verbesserung der Sicherheit zu leisten;
 - viii) der Dienstleister trifft Vorkehrungen, um sich zu vergewissern, dass die Sicherheitsanforderungen aller betriebenen Systeme und Komponenten jederzeit eingehalten werden.
- b) Flugverkehrskontrolldienste dürfen nur erbracht werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- i) Um Übermüdung der an Flugverkehrskontrolldiensten beteiligten Mitarbeiter zu vermeiden, wird ein Dienstplansystem aufgestellt. Im Rahmen dieses Dienstplansystems sind Dienstzeiten, Dienstdauer und angemessene Ruhezeiten vorzusehen. Bei innerhalb des Dienstplansystems festgelegten Beschränkungen werden alle wichtigen Faktoren berücksichtigt, die zu Ermüdung beitragen, wie insbesondere Schlafmangel, die Unterbrechung des Tagesrhythmus, Nacharbeit, kumulative Dienstzeit während bestimmter Zeiträume sowie die Aufteilung zugewiesener Aufgaben zwischen Mitarbeitern;
 - ii) zur Stressprävention bei den an Flugverkehrskontrolldiensten beteiligten Mitarbeitern werden Schulungs- und Vorbeugungsprogramme erstellt;
 - iii) Anbieter von Flugverkehrskontrolldiensten wenden geeignete Verfahren an, um sich des uneingeschränkten kognitiven Urteilsvermögens und der ausreichenden medizinischen Tauglichkeit der an Flugverkehrskontrolldiensten beteiligten Mitarbeiter zu vergewissern;
 - iv) Anbieter von Flugverkehrskontrolldiensten tragen bei ihrer Betriebsplanung technischen und betrieblichen Zwängen sowie grundsätzlichen Aspekten von menschlichen Faktoren Rechnung.
- c) Kommunikations-, Navigations- und Überwachungsdienste dürfen nur erbracht werden, wenn die folgende Bedingung erfüllt ist:
- Der Dienstleister unterrichtet die betreffenden Luftraumnutzer und Flugverkehrskontrolleinheiten ständig zeitnah über den betrieblichen Status der erbrachten Flugverkehrskontrolldienste sowie über Änderungen desselben.
- d) Ausbildungseinrichtungen

Eine Einrichtung zur Ausbildung von Personen, die Flugverkehrskontrolldienste erbringen, genügt folgenden Anforderungen:

- i) Sie verfügt über alle Mittel, die für das mit ihrer Tätigkeit verbundene Aufgabenspektrum erforderlich sind. Hierzu zählen unter anderem: Einrichtungen, Personal, Ausrüstung, Methodik, Dokumentation von Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Verfahren, Zugang zu relevanten Daten und Führung von Aufzeichnungen.
 - ii) Sie führt ein Managementsystem in Bezug auf die Sicherheit und die Ausbildungsstandards ein, hält das System aufrecht und strebt seine fortlaufende Verbesserung an.
 - iii) Sie trifft erforderlichenfalls Vereinbarungen mit anderen einschlägigen Organisationen, um die kontinuierliche Einhaltung dieser grundlegenden Anforderungen zu gewährleisten.“
-

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/128/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 21. Oktober 2009

über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 175 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß den Artikeln 2 und 7 des Beschlusses Nr. 1600/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 2002 über das sechste Umweltaktionsprogramm ⁽⁴⁾ sollte, unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips, ein gemeinsamer Rechtsrahmen für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden geschaffen werden.

(2) Zunächst sollte diese Richtlinie für Pestizide gelten, die Pflanzenschutzmittel sind. Es ist jedoch vorgesehen, den Geltungsbereich dieser Richtlinie in Zukunft auf Biozid-Produkte auszudehnen.

(3) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen sollten die Maßnahmen, die in anderen einschlägigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften festgelegt sind, ergänzen

und nicht berühren; dies gilt insbesondere hinsichtlich der Richtlinie 79/409/EWG des Rates vom 2. April 1979 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten ⁽⁵⁾, der Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen ⁽⁶⁾, 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 Wasserpolitik ⁽⁷⁾, 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 ⁽⁸⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ⁽⁹⁾. Diese Maßnahmen sollten ferner freiwilligen Maßnahmen im Rahmen der Verordnungen über die Strukturfonds oder der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005 des Rates vom 20. September 2005 über die Förderung der Entwicklung des ländlichen Raums durch den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) ⁽¹⁰⁾ nicht vorgreifen.

(4) Wirtschaftliche Instrumente können bei der Erreichung der Ziele im Zusammenhang mit der nachhaltigen Verwendung von Pestiziden eine ausschlaggebende Rolle spielen. Der Einsatz derartiger Instrumente auf der geeigneten Ebene sollte daher gefördert werden, wobei zu betonen ist, dass die einzelnen Mitgliedstaaten unbeschadet der Anwendbarkeit von Vorschriften über staatliche Beihilfen über ihren Einsatz entscheiden können.

(5) Um die Umsetzung dieser Richtlinie zu erleichtern, sollten die Mitgliedstaaten nationale Aktionspläne verabschieden, mit denen quantitative Vorgaben, Ziele, Maßnahmen, Zeitpläne und Indikatoren zur Verringerung der Risiken und Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgelegt werden und die Entwicklung und Einführung eines integrierten Pflanzenschutzes sowie von alternativen Konzepten oder Techniken zur Verringerung der Abhängigkeit von der Verwendung von Pestiziden gefördert wird. Die Mitgliedstaaten sollten die Verwendung von

⁽¹⁾ ABl. C 161 vom 13.7.2007, S. 48.

⁽²⁾ ABl. C 146 vom 30.6.2007, S. 48.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2007 (ABl. C 263 E vom 16.10.2008, S. 158), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 19. Mai 2008 (ABl. C 254 E vom 7.10.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. Januar 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 24. September 2009.

⁽⁴⁾ ABl. L 242 vom 10.9.2002, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 103 vom 25.4.1979, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 206 vom 22.7.1992, S. 7.

⁽⁷⁾ ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

⁽⁹⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 277 vom 21.10.2005, S. 1.

- Pflanzenschutzmitteln, die besonders bedenkliche Wirkstoffe enthalten, überwachen sowie Zeitpläne und Ziele für die Einschränkung ihrer Verwendung festlegen, insbesondere wenn dies ein geeignetes Instrument zur Erreichung von Zielvorgaben zur Verringerung der Risiken ist. Die nationalen Aktionspläne sollten mit den Durchführungsplänen im Rahmen anderer einschlägiger Gemeinschaftsvorschriften koordiniert werden und könnten dazu genutzt werden, die im Rahmen anderer Gemeinschaftsvorschriften angestrebten Ziele in Bezug auf Pestizide zu bündeln.
- (6) Der Austausch von Informationen über die Ziele und die Aktionen, die die Mitgliedstaaten in ihren nationalen Aktionsplänen festlegen, ist für die Verwirklichung der Ziele dieser Richtlinie sehr wichtig. Es sollte daher verlangt werden, dass die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten insbesondere über die Durchführung und die Ergebnisse ihrer nationalen Aktionspläne sowie über ihre Erfahrungen regelmäßig Bericht erstatten. Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat entsprechende Berichte vorlegen, denen erforderlichenfalls geeignete Legislativvorschläge beigelegt sind.
- (7) Für die Ausarbeitung und Änderung der nationalen Aktionspläne sollte die Anwendung der Richtlinie 2003/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 über die Beteiligung der Öffentlichkeit bei der Ausarbeitung bestimmter umweltbezogener Pläne und Programme ⁽¹⁾ vorgesehen werden.
- (8) Die Mitgliedstaaten müssen unbedingt Regelungen sowohl für die Erstausbildung als auch für die Fort- und Weiterbildung der Vertrieber, Berater und beruflichen Verwender von Pestiziden und Bescheinigungsregelungen zur Aufzeichnung von Aus-, Fort- und Weiterbildung Verwender von Pestiziden in vollem Umfang der potenziellen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der geeigneten Maßnahmen zur Minimierung dieser Risiken bewusst sind. Die Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen für berufliche Verwender können mit denjenigen koordiniert werden, die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1698/2005 organisiert werden.
- (9) Der Verkauf von Pestiziden, einschließlich des Verkaufs über das Internet, ist ein wichtiges Element in der Vertriebskette, und der Endverwender, insbesondere der berufliche Verwender, sollte zum Zeitpunkt des Verkaufs eine spezifische Beratung zu Sicherheitshinweisen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erhalten. Nicht berufliche Verwender, die im Allgemeinen nicht über die gleichen Kenntnisse und die gleiche Ausbildung verfügen, sollten insbesondere Empfehlungen zur sicheren Handhabung und Lagerung von Pestiziden sowie zur Entsorgung der Verpackung erhalten.
- (10) Angesichts der möglichen Risiken, die von der Verwendung von Pestiziden ausgehen können, sollte die Öffentlichkeit durch Sensibilisierungskampagnen, von Einzelhändlern weitergegebene Informationen und andere geeignete Maßnahmen besser über sämtliche Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden unterrichtet werden.
- (11) Forschungsprogramme, die darauf abzielen, die Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festzustellen, einschließlich Studien über besonders gefährdete Personengruppen, sollten auf europäischer und nationaler Ebene gefördert werden.
- (12) Soweit für die Handhabung und Anwendung von Pestiziden Mindestanforderungen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz im Hinblick auf die Risiken einer Exposition der Arbeitnehmer gegen solche Produkte sowie allgemeine und spezifische Präventivmaßnahmen zur Verringerung dieser Risiken festzulegen sind, fallen diese Maßnahmen unter die Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit ⁽²⁾ und die Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit ⁽³⁾.
- (13) Da die Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen ⁽⁴⁾ Bestimmungen über das Inverkehrbringen von Anwendungsgeräten für Pestizide enthalten wird, die die Einhaltung von Umwelanforderungen gewährleisten, sollten Regelungen für die regelmäßige technische Prüfung von bereits in Gebrauch befindlichen Anwendungsgeräten für Pestizide vorgesehen werden, um die nachteiligen Auswirkungen von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die von diesen Geräten ausgehen, zu minimieren. Die Mitgliedstaaten sollten in ihren nationalen Aktionsplänen beschreiben, wie sie die Umsetzung dieser Anforderungen sicherstellen werden.
- (14) Das Spritzen oder Sprühen von Pestiziden mit Luftfahrzeugen kann insbesondere durch die Abdrift signifikante nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben. Das Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen sollte daher generell verboten werden, mit der Möglichkeit von Ausnahmegenehmigungen in Fällen, in denen es gegenüber anderen Spritz- oder Sprühmethoden eindeutige Vorteile im Sinne von geringeren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bringt oder wenn es keine praktikablen Alternativen gibt, sofern die beste verfügbare Technik zur Verringerung der Abdrift zum Einsatz kommt.
- (15) Die aquatische Umwelt ist gegenüber Pestiziden besonders empfindlich. Es ist daher besonders wichtig, durch geeignete Maßnahmen eine Verschmutzung des Oberflächen- und des Grundwassers zu verhindern, indem etwa entlang den Oberflächengewässern Pufferzonen und Schutzgebiete angelegt oder Hecken gepflanzt werden, um die Exposition der Wasserkörper gegen Abdrift, Drainageabfluss und Oberflächenabfluss zu verringern. Die Größe der Pufferzonen sollte insbesondere von den Bodenmerkmalen, den Eigenschaften der Pestizide und von den Merkmalen der Landwirtschaft in den betreffenden Gebieten abhängen. Die Verwendung von Pestiziden in Einzugsgebieten von Trinkwassergewinnungsanlagen, an oder auf Verkehrswegen wie z. B. Bahnlinien sowie auf versiegelten oder stark durchlässigen Oberflächen kann

⁽¹⁾ ABl. L 156 vom 25.6.2003, S. 17.

⁽²⁾ ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

⁽³⁾ ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50.

⁽⁴⁾ ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

das Risiko einer Verschmutzung der aquatischen Umwelt erhöhen. In solchen Gebieten ist die Verwendung von Pestiziden daher so weit wie möglich zu verringern oder gegebenenfalls ganz einzustellen.

- (16) In sehr empfindlichen Gebieten — z. B. Natura-2000-Schutzgebieten gemäß der Richtlinie 79/409/EWG und der Richtlinie 92/43/EWG — kann die Verwendung von Pestiziden besonders gefährlich sein. An anderen Orten, z. B. in öffentlichen Parks und Gärten, auf Sport- und Freizeitplätzen, Schulgeländen und auf Kinderspielflächen sowie in unmittelbarer Nähe von Einrichtungen des Gesundheitswesens besteht bei einer Pestizidexposition ein hohes Risiko. In diesen Gebieten sollte die Verwendung von Pestiziden minimiert oder verboten werden. Wenn Pestizide verwendet werden, sollten geeignete Risikomanagementmaßnahmen getroffen werden, wobei Pestiziden mit einem geringen Risiko sowie biologischen Bekämpfungsmaßnahmen der Vorzug gegeben werden sollte.
- (17) Bei der Handhabung von Pestiziden, z. B. bei der Lagerung, beim Verdünnen und Mischen der Pestizide oder beim Reinigen der Anwendungsgeräte für Pestizide nach der Verwendung sowie bei der Rückgewinnung und Entsorgung von Tankmischungen, von leeren Verpackungen und Restmengen von Pestiziden kann es besonders leicht zu einer unbeabsichtigten Exposition von Mensch und Umwelt kommen. Hierfür sind daher besondere Maßnahmen vorzusehen, die die Maßnahmen gemäß der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 über Abfälle⁽¹⁾ und der Richtlinie 91/689/EWG des Rates vom 12. Dezember 1991 über gefährliche Abfälle⁽²⁾ ergänzen. Die Maßnahmen sollten auch für nicht berufliche Verwender gelten, da in dieser Verwendergruppe eine unsachgemäße Handhabung aufgrund von mangelnden Kenntnissen sehr leicht möglich ist.
- (18) Die Anwendung von allgemeinen Grundsätzen sowie kulturpflanzen- und sektorspezifischen Leitlinien zum integrierten Pflanzenschutz durch alle Landwirte würde eine gezieltere Verwendung aller verfügbaren Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen einschließlich Pestiziden ermöglichen. Damit würde zur weiteren Verringerung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der Abhängigkeit von der Verwendung von Pestiziden beigetragen. Die Mitgliedstaaten sollten einen Pflanzenschutz mit geringer Pestizidverwendung — insbesondere den integrierten Pflanzenschutz — fördern und die erforderlichen Voraussetzungen und Maßnahmen für dessen Umsetzung schaffen.
- (19) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der vorliegenden Richtlinie müssen die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes verpflichtend angewendet werden und gilt für die Art und Weise, wie die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes umgesetzt werden, das Subsidiaritätsprinzip. Die Mitgliedstaaten sollten in ihren nationalen Aktionsplänen beschreiben, wie sie die Anwendung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes sicherstellen, wobei nach Möglichkeit nichtchemischen Methoden des Pflanzenschutzes, der Schädlings-

bekämpfung und des Pflanzenbaus der Vorzug gegeben werden sollte.

- (20) Die Fortschritte, die bei der Verringerung der von der Verwendung von Pestiziden ausgehenden Risiken und nachteiligen Auswirkungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erzielt werden, müssen gemessen werden. Ein geeignetes Instrument hierfür sind harmonisierte Risikoindikatoren, die auf Gemeinschaftsebene aufgestellt werden. Die Mitgliedstaaten sollten diese Indikatoren für das Risikomanagement auf nationaler Ebene sowie zur Berichterstattung verwenden, während die Kommission Indikatoren zur Beurteilung der Fortschritte auf Gemeinschaftsebene berechnen sollte. Dazu sollten gemäß dem Gemeinschaftsrecht über Statistiken zu Pflanzenschutzmitteln erhobene statistische Daten verwendet werden. Zusätzlich zu den harmonisierten gemeinsamen Indikatoren sollten die Mitgliedstaaten ihre nationalen Indikatoren weiter verwenden dürfen.
- (21) Die Mitgliedstaaten sollten Sanktionen für Verstöße gegen die nationalen Bestimmungen zur Umsetzung dieser Richtlinie festlegen und gewährleisten, dass sie angewandt werden. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (22) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den mit der Verwendung von Pestiziden verbundenen möglichen Risiken, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (23) Diese Richtlinie steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden. Durch diese Richtlinie soll insbesondere im Einklang mit dem Grundsatz einer nachhaltigen Entwicklung gemäß Artikel 37 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ein hohes Umweltschutzniveau in die Politik der Gemeinschaft einbezogen werden.
- (24) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragene Durchführungsbefugnisse⁽³⁾ erlassen werden.
- (25) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, die Anhänge dieser Richtlinie zu erstellen und zu aktualisieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

⁽¹⁾ ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

⁽²⁾ ABl. L 377 vom 31.12.1991, S. 20.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (26) Nach Nummer 34 der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung ⁽¹⁾ sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, für ihre eigenen Zwecke und im Interesse der Gemeinschaft eigene Tabellen aufzustellen, aus denen im Rahmen des Möglichen die Entsprechungen zwischen dieser Richtlinie und den Umsetzungsmaßnahmen zu entnehmen sind, und diese zu veröffentlichen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Richtlinie wird ein Rahmen für eine nachhaltige Verwendung von Pestiziden geschaffen, indem die mit der Verwendung von Pestiziden verbundenen Risiken und Auswirkungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verringert und die Anwendung des integrierten Pflanzenschutzes sowie alternativer Methoden oder Verfahren wie nichtchemischer Alternativen zu Pestiziden gefördert werden.

Artikel 2

Geltungsbereich

- (1) Diese Richtlinie gilt für Pestizide, die Pflanzenschutzmittel im Sinne des Artikels 3 Nummer 10 Buchstabe a sind.
- (2) Diese Richtlinie gilt unbeschadet anderer einschlägiger Gemeinschaftsvorschriften.
- (3) Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, bei der Einschränkung oder dem Verbot der Verwendung von Pestiziden unter bestimmten Bedingungen oder in bestimmten Gebieten das Vorsorgeprinzip anzuwenden.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

1. „beruflicher Verwender“ jede Person, die im Zuge ihrer beruflichen Tätigkeit Pestizide verwendet, insbesondere Anwender, Techniker, Arbeitgeber sowie Selbständige in der Landwirtschaft und anderen Sektoren;
2. „Vertreiber“ jede natürliche oder juristische Person, die ein Pestizid in den Verkehr bringt, insbesondere Großhändler, Einzelhändler, Verkäufer und Lieferanten;
3. „Berater“ jede Person, die entsprechende Kenntnisse erworben hat und im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit oder einer gewerblichen Dienstleistung Beratung zum Pflanzenschutz und zur sicheren Verwendung von Pestiziden erteilt, einschließlich gegebenenfalls private selbständige und öffentliche Beratungsdienste, Handelsvertreter sowie Lebensmittelhersteller und Einzelhändler;
4. „Anwendungsgerät für Pestizide“ alle Geräte, die speziell für die Anwendung von Pestiziden bestimmt sind, einschließlich Zubehör, das für den ordnungsgemäßen Betrieb dieser Geräte von wesentlicher Bedeutung ist, wie Düsen, Druckmesser, Filter, Siebe und Reinigungsvorrichtungen für den Tank;
5. „Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen“ die Anwendung von Pestiziden von einem Luftfahrzeug (Flugzeug oder Hubschrauber) aus;
6. „integrierter Pflanzenschutz“ die sorgfältige Abwägung aller verfügbaren Pflanzenschutzmethoden und die anschließende Einbindung geeigneter Maßnahmen, die der Entstehung von Populationen von Schadorganismen entgegenwirken und die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln und anderen Abwehr- und Bekämpfungsmethoden auf einem Niveau halten, das wirtschaftlich und ökologisch vertretbar ist und Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt reduziert oder minimiert. Der integrierte Pflanzenschutz stellt auf das Wachstum gesunder Nutzpflanzen bei möglichst geringer Störung der landwirtschaftlichen Ökosysteme ab und fördert natürliche Mechanismen zur Bekämpfung von Schädlingen;
7. „Risikoindikator“ das Ergebnis einer Berechnungsmethode, die zur Beurteilung der Risiken von Pestiziden für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt verwendet wird;
8. „nichtchemische Methoden“ alternative Methoden zur Verwendung chemischer Pestizide für den Pflanzenschutz und die Schädlingsbekämpfung auf der Grundlage von agronomischen Verfahren wie die in Anhang III Nummer 1 genannten oder physikalische, mechanische oder biologische Schädlingsbekämpfungsmethoden;
9. „Oberflächengewässer“ und „Grundwasser“ Oberflächengewässer bzw. Grundwasser im Sinne der Richtlinie 2000/60/EG;
10. „Pestizid“
 - a) ein Pflanzenschutzmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
 - b) ein Biozid-Produkt im Sinne der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten ⁽²⁾.

⁽¹⁾ ABL C 321 vom 31.12.2003, S. 1.

⁽²⁾ ABL L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

Artikel 4

Nationale Aktionspläne

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen nationale Aktionspläne, in denen ihre quantitativen Vorgaben, Ziele, Maßnahmen und Zeitpläne zur Verringerung der Risiken und der Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgelegt werden und mit denen die Entwicklung und Einführung des integrierten Pflanzenschutzes sowie alternativer Methoden oder Verfahren gefördert werden, um die Abhängigkeit von der Verwendung von Pestiziden zu verringern. Diese Zielvorgaben können verschiedene Themenbereiche betreffen, beispielsweise den Schutz der Arbeitnehmer, den Umweltschutz, Rückstände, den Einsatz bestimmter Techniken oder die Verwendung für bestimmte Kulturpflanzen.

Die nationalen Aktionspläne umfassen ferner Indikatoren zur Überwachung der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die besonders bedenkliche Wirkstoffe enthalten, insbesondere wenn Alternativen verfügbar sind. Die Mitgliedstaaten widmen Pflanzenschutzmitteln, die gemäß der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln⁽¹⁾ genehmigte Wirkstoffe enthalten, besondere Aufmerksamkeit, die zu dem Zeitpunkt, zu dem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 deren Zulassung erneuert werden soll, die maßgeblichen Kriterien für eine Zulassung nach Anhang II Nummern 3.6 bis 3.8 der genannten Verordnung nicht erfüllen.

Auf der Grundlage dieser Indikatoren und gegebenenfalls unter Berücksichtigung der bereits vor Anwendung dieser Richtlinie erreichten Zielvorgaben für die Verringerung des Risikos oder der Verwendung werden Zeitpläne und Zielvorgaben für die Einschränkung der Verwendung festgelegt, insbesondere, wenn die Einschränkung der Verwendung ein geeignetes Instrument zur Erreichung einer Verringerung des Risikos im Hinblick auf die vorrangigen Themen gemäß Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe c darstellt. Diese Zielvorgaben können vorläufig oder endgültig sein. Die Mitgliedstaaten verwenden alle notwendigen Instrumente zur Erreichung dieser Ziele.

Bei der Aufstellung und Überprüfung ihrer nationalen Aktionspläne berücksichtigen die Mitgliedstaaten die gesundheitlichen, sozialen, wirtschaftlichen und ökologischen Auswirkungen der geplanten Maßnahmen sowie die besonderen nationalen, regionalen und lokalen Bedingungen und alle relevanten Interessengruppen. Die Mitgliedstaaten beschreiben in ihren nationalen Aktionsplänen, wie sie die aufgrund der Artikel 5 bis 15 zu ergreifenden Maßnahmen umsetzen, um die im ersten Unterabsatz dieses Absatzes genannten Ziele zu erreichen.

Die nationalen Aktionspläne tragen den Planungen aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften über die Verwendung von Pestiziden Rechnung, wie etwa geplanten Maßnahmen nach der Richtlinie 2000/60/EG.

⁽¹⁾ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

(2) Bis zum 14. Dezember 2012 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten ihre nationalen Aktionspläne.

Die nationalen Aktionspläne werden mindestens alle fünf Jahre überprüft; etwaige wesentliche Änderungen der Pläne werden der Kommission unverzüglich mitgeteilt.

(3) Bis zum 14. Dezember 2014 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die von den Mitgliedstaaten in Bezug auf die nationalen Aktionspläne übermittelten Informationen vor. In diesem Bericht werden die angewandten Methoden und die Auswirkungen in Bezug auf die Festlegung verschiedener Arten von Zielvorgaben zur Verringerung der Risiken und der Verwendung von Pestiziden beschrieben.

Bis zum 14. Dezember 2018 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Erfahrungen der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der gemäß Absatz 1 festgelegten nationalen Zielvorgaben zur Erreichung der Ziele dieser Richtlinie vor. Erforderlichenfalls können ihm geeignete Legislativvorschläge beigelegt sein.

(4) Die Kommission stellt der Öffentlichkeit die gemäß Absatz 2 übermittelten Angaben auf einer Internetseite zur Verfügung.

(5) Für die Ausarbeitung und Änderung der nationalen Aktionspläne gelten die Bestimmungen über die Öffentlichkeitsbeteiligung in Artikel 2 der Richtlinie 2003/35/EG.

KAPITEL II

FORT- UND WEITERBILDUNG, VERKAUF VON PESTIZIDEN, INFORMATION UND SENSIBILISIERUNG

Artikel 5

Fort- und Weiterbildung

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle beruflichen Verwender sowie alle Vertreiber und Berater Zugang zu einer geeigneten Fort- und Weiterbildung bei von den zuständigen Behörden benannten Stellen erhalten. Hierzu gehören sowohl eine Erstausbildung als auch eine Weiterbildung zum Erwerb beziehungsweise zur Aktualisierung der entsprechenden Kenntnisse.

Die Fort- und Weiterbildung soll gewährleisten, dass die Verwender, Vertreiber und Berater ausreichende Kenntnisse über die in Anhang I genannten Themen erwerben, wobei ihre jeweilige Rolle und Verantwortlichkeit zu berücksichtigen ist.

(2) Bis zum 14. Dezember 2013 führen die Mitgliedstaaten Bescheinigungsregelungen ein und benennen die für deren Durchführung zuständigen Behörden. Diese Bescheinigungen weisen mindestens nach, dass die beruflichen Verwender, Vertreiber und Berater entweder im Rahmen einer Fort- und Weiterbildung oder auf anderem Wege ausreichende Kenntnisse zu den in Anhang I genannten Themen erworben haben.

Zu den Bescheinigungsregelungen gehören unter anderem Anforderungen und Verfahren für die Erteilung, die Erneuerung und den Entzug von Bescheinigungen.

(3) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, die die Änderung des Anhangs I zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts betreffen, werden nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 6

Auflagen für den Verkauf von Pestiziden

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Vertreiber genügend Personal beschäftigen, das im Besitz einer Bescheinigung gemäß Artikel 5 Absatz 2 ist. Das entsprechende Personal muss zum Zeitpunkt des Verkaufs verfügbar sein, um den Kunden geeignete Hinweise für die Verwendung von Pestiziden, Informationen über die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie Sicherheitshinweise für das Risikomanagement zu den betreffenden Produkten zu geben. Sehr kleine Vertreiber, die nur Produkte für die nicht berufliche Verwendung verkaufen, können ausgenommen werden, wenn sie keine Pestizidformulierungen, die gemäß der 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 Zubereitungen⁽¹⁾ als giftig, sehr giftig, krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, zum Verkauf anbieten.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die Maßnahmen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass Pestizide, die für die berufliche Verwendung zugelassen sind, nur an Personen verkauft werden, die im Besitz einer Bescheinigung gemäß Artikel 5 Absatz 2 sind.

(3) Die Mitgliedstaaten verlangen von den Vertreibern, die Pestizide an nicht berufliche Verwender verkaufen, die Bereitstellung allgemeiner Informationen über die Risiken der Verwendung von Pestiziden für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, insbesondere über die Gefahren, die Exposition, die sachgemäße Lagerung, Handhabung, Anwendung und sichere Entsorgung gemäß den gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über Abfälle sowie über Alternativen mit geringem Risiko. Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass die Pestizidhersteller entsprechende Informationen zur Verfügung stellen müssen.

(4) Die Maßnahmen gemäß den Absätzen 1 und 2 werden bis zum 14. Dezember 2015 erlassen.

Artikel 7

Information und Sensibilisierung

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen Maßnahmen zur Information der allgemeinen Öffentlichkeit und zur Förderung und Erleichterung von Informations- und Sensibilisierungsprogrammen und der Bereitstellung von genauen und ausgewogenen Informationen über Pestizide für die allgemeine Öffentlichkeit, ins-

besondere über die Risiken und möglichen akuten und chronischen Auswirkungen ihrer Verwendung auf die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt und über die Verwendung nichtchemischer Alternativen.

(2) Die Mitgliedstaaten richten Systeme zur Erfassung von Informationen über pestizidbedingte akute Vergiftungsfälle und — sofern verfügbar — chronische Vergiftungsfälle in Gruppen ein, die Pestiziden regelmäßig ausgesetzt sein können, wie etwa Anwender, landwirtschaftliche Arbeitskräfte oder Personen, die in der Nähe von Pestizidanwendungsgebieten leben.

(3) Bis zum 14. Dezember 2012 erarbeitet die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten strategische Leitlinien zur Überwachung und Beobachtung der Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, damit die Vergleichbarkeit von Informationen verbessert wird.

KAPITEL III

ANWENDUNGSGERÄTE FÜR PESTIZIDE

Artikel 8

Kontrolle von in Gebrauch befindlichen Geräten

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass beruflich eingesetzte Anwendungsgeräte für Pestizide regelmäßig kontrolliert werden. Der Abstand zwischen den Kontrollen darf bis 2020 fünf Jahre und danach drei Jahre nicht überschreiten.

(2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass bis zum 14. Dezember 2016 mindestens eine Kontrolle der Anwendungsgeräte für Pestizide durchgeführt wurde. Nach diesem Zeitpunkt dürfen nur Anwendungsgeräte für Pestizide beruflich eingesetzt werden, die bei der Kontrolle den Anforderungen genügt haben.

Neue Geräte müssen innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach dem Kauf mindestens einmal kontrolliert werden.

(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 und im Anschluss an eine Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, einschließlich einer Beurteilung des Verwendungsumfangs der Geräte, dürfen die Mitgliedstaaten

a) andere Zeitpläne und Kontrollabstände für Anwendungsgeräte für Pestizide, die nicht für das Spritzen oder Sprühen von Pestiziden verwendet werden, für handgeführte Anwendungsgeräte für Pestizide oder Rückenspritzen sowie für zusätzliche Anwendungsgeräte für Pestizide, die nur in sehr geringem Umfang eingesetzt werden, anwenden; diese sind in den nationalen Aktionsplänen gemäß Artikel 4 aufzulisten.

Folgende zusätzliche Anwendungsgeräte für Pestizide gelten in keinem Fall als Anwendungsgeräte, die nur in sehr geringem Umfang eingesetzt werden:

i) Spritz- und Sprühgeräte an Eisenbahnzügen oder Luftfahrzeugen;

⁽¹⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

ii) Spritz- oder Sprühgestänge, die breiter als 3 m sind, einschließlich Spritz- oder Sprühgestänge an Saatgeräten;

b) handgeführte Anwendungsgeräte für Pestizide oder Rückenspritzen von den Kontrollen ausnehmen. In diesem Fall stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Anwender davon in Kenntnis gesetzt werden, dass die Zubehörteile regelmäßig gewechselt werden müssen und welche Risiken mit diesen Geräten verbunden sind, sowie, dass die Anwender gemäß Artikel 5 für den korrekten Einsatz dieser Anwendungsgeräte geschult sind.

(4) Mit den Kontrollen soll sichergestellt werden, dass die Anwendungsgeräte für Pestizide den in Anhang II aufgeführten einschlägigen Anforderungen genügen, damit ein hoher Grad an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erreicht wird.

Bei Anwendungsgeräten für Pestizide, die mit gemäß Artikel 20 Absatz 1 ausgearbeiteten harmonisierten Normen im Einklang stehen, wird davon ausgegangen, dass sie den wesentlichen Gesundheits- und Sicherheits- sowie Umwelanforderungen genügen.

(5) Berufliche Verwender führen regelmäßig Kalibrierungen und technische Kontrollen der Anwendungsgeräte für Pestizide gemäß der entsprechenden Fort- und Weiterbildung nach Artikel 5 durch.

(6) Die Mitgliedstaaten benennen die Einrichtungen, die für die Umsetzung der Kontrollsysteme zuständig sind, und unterrichten die Kommission hierüber.

Jeder Mitgliedstaat führt Bescheinigungsregelungen ein, die eine Überprüfung der Kontrollen ermöglichen, und erkennt die in einem anderen Mitgliedstaat entsprechend den Anforderungen nach Absatz 4 ausgestellten Bescheinigungen an, wenn der Zeitraum seit der letzten in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführten Kontrolle gleich oder kürzer als der Zeitraum des in seinem eigenen Hoheitsgebiet geltenden Kontrollabstands ist.

Die Mitgliedstaaten sind bestrebt, die in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten Bescheinigungen anzuerkennen, sofern die Kontrollabstände gemäß Absatz 1 eingehalten werden.

(7) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, die die Änderung des Anhangs II zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts betreffen, werden nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

KAPITEL IV

SPEZIFISCHE VERFAHREN UND VERWENDUNGEN

Artikel 9

Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass das Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen verboten ist.

(2) Abweichend von Absatz 1 darf das Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen nur in besonderen Fällen genehmigt werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Es darf keine praktikablen Alternativen geben, oder es müssen gegenüber der Anwendung von Pestiziden vom Boden aus eindeutige Vorteile im Sinne geringerer Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bestehen.

b) Die verwendeten Pestizide müssen von den Mitgliedstaaten nach einer besonderen Bewertung der Risiken durch Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen ausdrücklich für das Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen genehmigt worden sein.

c) Der Anwender, der das Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen vornimmt, muss im Besitz einer Bescheinigung gemäß Artikel 5 Absatz 2 sein. In dem Übergangszeitraum, in dem die Bescheinigungsregelungen noch nicht in Kraft sind, können die Mitgliedstaaten einen anderen Nachweis der ausreichenden Kenntnis des Anwenders akzeptieren.

d) Das für das Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen verantwortliche Dienstleistungsunternehmen muss von einer für die Zulassung von Geräten und Luftfahrzeugen für das Spritzen oder Sprühen von Pestiziden mit Luftfahrzeugen zuständigen Behörde anerkannt sein.

e) Wenn sich das zu besprühende Gebiet in unmittelbarer Nähe von öffentlich zugänglichen Flächen befindet, werden spezifische Risikomanagementmaßnahmen in die Genehmigung aufgenommen, die nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von anwesenden Personen verhindern. Das zu besprühende Gebiet darf sich nicht in unmittelbarer Nähe von Wohngebieten befinden.

f) Ab 2013 muss das Luftfahrzeug mit Ausrüstungen ausgestattet sein, die die beste verfügbare Technologie zur Verringerung der Abdrift darstellen.

(3) Die Mitgliedstaaten benennen die Behörden, die für die Festlegung der besonderen Voraussetzungen, unter denen das Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen durchgeführt werden darf, für die Prüfung der Anträge gemäß Absatz 4 und für die Veröffentlichung von Informationen darüber zuständig sind, für welche Kulturpflanzen und Gebiete und unter welchen Umständen und besonderen Auflagen für die Anwendung, einschließlich der Wetterbedingungen, das Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen genehmigt werden kann.

In der Genehmigung geben die zuständigen Behörden an, welche Maßnahmen erforderlich sind, um Anrainer und anwesende Personen rechtzeitig zu warnen und die Umwelt in der Nähe des besprühten Gebiets zu schützen.

(4) Ein beruflicher Verwender, der Pestizide mit Luftfahrzeugen spritzen oder sprühen will, stellt bei der zuständigen Behörde einen Antrag auf Genehmigung eines Anwendungsplans und fügt Nachweise bei, die belegen, dass die in den Absätzen 2 und 3 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Der Antrag auf Anwendung von Pestiziden durch Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen gemäß dem genehmigten Anwendungsplan wird der zuständigen Behörde rechtzeitig übermittelt. Er enthält Informationen über den voraussichtlichen Zeitpunkt des Spritzens oder Sprühens, die verspritzten bzw. versprühten Mengen und die eingesetzten Pestizidarten.

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass Anträge auf Anwendung von Pestiziden durch Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen gemäß einem genehmigten Anwendungsplan, für die innerhalb der festgelegten Frist keine Antwort der zuständigen Behörden über eine Entscheidung eingegangen ist, als genehmigt gelten.

In Ausnahmefällen wie Notfällen oder besonderen schwierigen Situationen können auch Einzelanträge auf Anwendung von Pestiziden durch Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen gestellt werden. Sofern dies gerechtfertigt ist, haben die zuständigen Behörden die Möglichkeit, ein beschleunigtes Verfahren anzuwenden, um zu prüfen, ob die in den Absätzen 2 und 3 genannten Bedingungen vor der Anwendung von Pestiziden durch Spritzen oder Sprühen mit Luftfahrzeugen erfüllt sind.

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die in den Absätzen 2 und 3 genannten Voraussetzungen erfüllt sind, indem sie geeignete Kontrollen durchführen.

(6) Die zuständigen Behörden führen Aufzeichnungen über die in Absatz 4 genannten Anträge und Genehmigungen und stellen die darin enthaltenen maßgeblichen Informationen wie etwa das zu besprühende Gebiet, das voraussichtliche Datum und die voraussichtliche Zeit der Anwendung und die Pestizidart gemäß den geltenden einzelstaatlichen oder gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften der Öffentlichkeit zur Verfügung.

Artikel 10

Unterrichtung der Öffentlichkeit

Die Mitgliedstaaten können in ihre nationalen Aktionspläne Vorkehrungen über die Unterrichtung von Personen aufnehmen, die der Abdrift ausgesetzt sein könnten.

Artikel 11

Spezifische Maßnahmen zum Schutz der aquatischen Umwelt und des Trinkwassers

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Maßnahmen zum Schutz der aquatischen Umwelt und der Trinkwasserversorgung vor den Auswirkungen von Pestiziden getroffen werden. Diese Maßnahmen unterstützen die einschlägigen Be-

stimmungen der Richtlinie 2000/60/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und müssen mit diesen vereinbar sein.

(2) Die Maßnahmen gemäß Absatz 1 beinhalten:

- a) die bevorzugte Verwendung von Pestiziden, die nicht gemäß der Richtlinie 1999/45/EG als für die aquatische Umwelt gefährlich eingestuft sind und keine prioritären gefährlichen Stoffe gemäß Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 2000/60/EG enthalten;
- b) die bevorzugte Verwendung der effizientesten Anwendungstechniken, wie die Verwendung von Anwendungsgeräten für Pestizide mit geringer Abdrift, insbesondere in Raumkulturen wie Hopfen, Obstanlagen und Rebflächen;
- c) den Einsatz von Risikominderungsmaßnahmen, mit denen das Risiko der Verschmutzung außerhalb der Anwendungsfläche durch Abdrift, Drainageabfluss und Oberflächenabfluss minimiert wird. Dazu gehören die Einrichtung von Pufferzonen in geeigneter Größe zum Schutz der aquatischen Nichtzielorganismen sowie Schutzgebiete für Oberflächengewässer und Grundwasser für die Gewinnung von Trinkwasser, in denen Pestizide weder verwendet noch gelagert werden dürfen;
- d) die größtmögliche Verringerung oder ein Unterbinden der Anwendung von Pestiziden auf oder entlang von Straßen, Bahnlinien, sehr durchlässigen Flächen oder anderen Infrastruktureinrichtungen in der Nähe von Oberflächengewässern oder Grundwasser sowie auf versiegelten Flächen, bei denen ein hohes Risiko des Abflusses in Oberflächengewässer oder in die Kanalisation besteht.

Artikel 12

Verringerung der Verwendung von Pestiziden bzw. der damit verbundenen Risiken in bestimmten Gebieten

Die Mitgliedstaaten stellen unter angemessener Berücksichtigung der Anforderungen an die notwendige Hygiene, an die öffentliche Gesundheit und der biologischen Vielfalt oder der Ergebnisse einschlägiger Risikobewertungen sicher, dass die Verwendung von Pestiziden in bestimmten Gebieten so weit wie möglich minimiert oder verboten wird. Es sind geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu treffen und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sowie biologischen Bekämpfungsmaßnahmen ist der Vorzug zu geben. Diese bestimmten Gebiete sind:

- a) Gebiete, die von der Allgemeinheit oder von gefährdeten Personengruppen im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genutzt werden, wie öffentliche Parks und Gärten, Sport- und Freizeitplätze, Schulgelände und Kinderspielplätze sowie Gebiete in unmittelbarer Nähe von Einrichtungen des Gesundheitswesens;
- b) Schutzgebiete im Sinne der Richtlinie 2000/60/EG oder andere Gebiete, die im Hinblick auf die erforderlichen Erhaltungsmaßnahmen gemäß der Richtlinie 79/409/EWG oder der Richtlinie 92/43/EWG ausgewiesen wurden;

- c) kürzlich behandelte Flächen, die von landwirtschaftlichen Arbeitskräften genutzt werden oder diesen zugänglich sind.

Artikel 13

Handhabung und Lagerung von Pestiziden sowie Behandlung von deren Verpackungen und Restmengen

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die folgenden von beruflichen Verwendern und gegebenenfalls von Vertreibern ausgeführten Tätigkeiten nicht die menschliche Gesundheit und die Umwelt gefährden:

- a) Lagerung, Handhabung, Verdünnen und Mischen von Pestiziden vor dem Anwenden;
- b) Handhabung von Verpackungen und Restmengen von Pestiziden;
- c) Entsorgung von nach dem Anwenden verbleibenden Tankmischungen;
- d) Reinigung der Geräte nach dem Anwenden;
- e) Rückgewinnung oder Entsorgung von Restmengen von Pestiziden und deren Verpackungen nach den gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über Abfälle.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf Pestizide, die für nicht berufliche Verwender zugelassen sind, um eine gefährliche Handhabung zu vermeiden. Diese Maßnahmen können die Verwendung von Pestiziden von geringer Toxizität, gebrauchsfertige Formulierungen und Begrenzungen der Größe von Behältern oder Verpackungen einschließen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Lagerbereiche für Pestizide für die berufliche Verwendung so gebaut werden, dass es zu keiner unbeabsichtigten Freisetzung kommen kann. Besonders ist auf den Standort, die Größe und die Baumaterialien zu achten.

Artikel 14

Integrierter Pflanzenschutz

- (1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um einen Pflanzenschutz mit geringer Pestizidverwendung zu fördern, wobei wann immer möglich nichtchemischen Methoden der Vorzug gegeben wird, so dass berufliche Verwender von Pestiziden unter den für dasselbe Schädlingsproblem verfügbaren Verfahren und Produkten auf diejenigen mit dem geringsten Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zurückgreifen. Pflanzenschutzverfahren mit geringer Pestizidverwendung schließen den integrierten Pflanzenschutz sowie den ökologischen Landbau im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/

biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen⁽¹⁾ ein.

(2) Die Mitgliedstaaten schaffen die erforderlichen Voraussetzungen für die Anwendung des integrierten Pflanzenschutzes bzw. unterstützen die Schaffung dieser Voraussetzungen. Insbesondere stellen sie sicher, dass beruflichen Verwendern Informationen und Instrumente für die Überwachung von Schädlingen und die Entscheidungsfindung sowie Beratungsdienste für den integrierten Pflanzenschutz zur Verfügung stehen.

(3) Bis zum 30. Juni 2013 erlassen die Mitgliedstaaten der Kommission Bericht über die Durchführung der Absätze 1 und 2 und teilen ihr insbesondere mit, ob die notwendigen Voraussetzungen für die Anwendung des integrierten Pflanzenschutzes gegeben sind.

(4) Die Mitgliedstaaten beschreiben in ihren nationalen Aktionsplänen, wie sie sicherstellen, dass alle beruflichen Verwender von Pestiziden die allgemeinen Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes gemäß Anhang III spätestens ab dem 1. Januar 2014 anwenden.

Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, die die Änderung des Anhangs III zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts betreffen, werden nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(5) Die Mitgliedstaaten schaffen geeignete Anreize, um die beruflichen Verwender zur freiwilligen Umsetzung von kulturpflanzen- oder sektorspezifischen Leitlinien zum integrierten Pflanzenschutz zu veranlassen. Öffentliche Stellen und/oder Organisationen, die bestimmte berufliche Verwender vertreten, können entsprechende Leitlinien aufstellen. Die Mitgliedstaaten nehmen in ihren nationalen Aktionsplänen auf die ihrer Ansicht nach maßgeblichen und geeigneten Leitlinien Bezug.

KAPITEL V

INDIKATOREN, BERICHTERSTATTUNG UND INFORMATIONSAUSTAUSCH

Artikel 15

Indikatoren

- (1) Es werden harmonisierte Risikoindikatoren im Sinne des Anhangs IV festgelegt. Allerdings können die Mitgliedstaaten neben den harmonisierten Indikatoren vorhandene nationale Indikatoren weiterhin verwenden oder andere geeignete Indikatoren erlassen.

Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, die die Änderung des Anhangs IV zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts betreffen, werden nach dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

⁽¹⁾ ABl. L 189 vom 20.7.2007, S. 1.

(2) Die Mitgliedstaaten

- a) berechnen harmonisierte Risikoindikatoren gemäß Absatz 1 unter Verwendung von gemäß dem Gemeinschaftsrecht über Statistiken zu Pflanzenschutzmitteln erhobenen statistischen Daten und anderer relevanter Daten;
 - b) ermitteln Trends bei der Verwendung bestimmter Wirkstoffe;
 - c) ermitteln vorrangige Themen, wie Wirkstoffe, Kulturpflanzen, Regionen oder Verfahren, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, oder bewährte Praktiken, die als Beispiele angeführt werden können, mit denen sich die Ziele dieser Richtlinie erreichen lassen, nämlich die Verringerung der Risiken und der Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt und die Förderung der Entwicklung und Einführung des integrierten Pflanzenschutzes und alternativer Methoden oder Verfahren, um die Abhängigkeit von der Verwendung von Pestiziden zu verringern.
- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Ergebnisse der gemäß Absatz 2 durchgeführten Bewertungen mit und stellen diese Informationen der Öffentlichkeit zur Verfügung.
- (4) Unter Verwendung von gemäß dem Gemeinschaftsrecht über Statistiken zu Pflanzenschutzmitteln erhobenen statistischen Daten und anderer relevanter Daten berechnet die Kommission Risikoindikatoren auf Gemeinschaftsebene, mit denen die Trends bei den von der Verwendung von Pestiziden ausgehenden Risiken eingeschätzt werden können.

Die Kommission verwendet diese Daten und Angaben auch dazu, die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele anderer Gemeinschaftspolitiken zu bewerten, mit denen die Auswirkungen von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt verringert werden sollen.

Die Ergebnisse werden der Öffentlichkeit auf der Website gemäß Artikel 4 Absatz 4 zur Verfügung gestellt.

*Artikel 16***Berichterstattung**

Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig einen Bericht über die bei der Durchführung dieser Richtlinie erzielten Fortschritte, dem sie gegebenenfalls Änderungsvorschläge beifügt.

KAPITEL VI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 17***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen fest, die bei Verstößen gegen die einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen bis zum 14. Dezember 2012 mit und unterrichten sie unverzüglich über alle späteren Änderungen dieser Bestimmungen.

*Artikel 18***Austausch von Informationen und bewährten Verfahren**

Die Kommission schlägt den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren im Bereich der nachhaltigen Verwendung von Pestiziden und des integrierten Pflanzenschutzes als vorrangiges Thema für Diskussionen in der Sachverständigengruppe für die thematische Strategie zur nachhaltigen Verwendung von Pestiziden vor.

*Artikel 19***Gebühren und Abgaben**

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

*Artikel 20***Festlegung von Normen**

- (1) Die Normen gemäß Artikel 8 Absatz 4 dieser Richtlinie werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft⁽¹⁾ erarbeitet.

Das Ersuchen um Erarbeitung dieser Normen kann in Konsultation mit dem in Artikel 21 Absatz 1 genannten Ausschuss erfolgen.

- (2) Die Kommission veröffentlicht die Bezugsdaten der Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

⁽¹⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

(3) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den von ihr abgedeckten Anforderungen gemäß Anhang II nicht voll entspricht, so kann die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss unter Angabe der Gründe mit dieser Frage befassen. Der Ausschuss nimmt dazu nach Konsultation der entsprechenden europäischen Normungsgremien umgehend Stellung.

Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses entscheidet die Kommission, die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen, nicht zu veröffentlichen, unter Vorbehalt zu veröffentlichen, zu belassen, unter Vorbehalt zu belassen oder zu streichen.

Die Kommission unterrichtet das betreffende europäische Normungsgremium und erteilt ihm erforderlichenfalls den Auftrag zur Überarbeitung der fraglichen harmonisierten Normen.

Artikel 21

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelsrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾ eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) 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.

Artikel 22

Ausgaben

Um die Ausarbeitung einer harmonisierten Politik und harmonisierter Systeme für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden zu unterstützen, kann die Kommission Folgendes finanzieren:

a) die Entwicklung eines harmonisierten Systems, einschließlich einer geeigneten Datenbank für die Erfassung und Speicherung sämtlicher Informationen über Pestizidrisikoindikatoren, und die Bereitstellung dieser Informationen für die zuständigen Behörden, andere Interessengruppen und die allgemeine Öffentlichkeit;

b) die Durchführung der Studien, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften, einschließlich der Anpassung der Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt, erforderlich sind;

c) die Entwicklung von Leitlinien und vorbildlichen Praktiken zur Erleichterung der Umsetzung dieser Richtlinie.

Artikel 23

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens am 14. Dezember 2011 nachzukommen.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 24

Inkrafttreten

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

Artikel 25

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 21. Oktober 2009.

Im Namen des Europäischen
Parlaments
Der Präsident
J. BUZEK

Im Namen des Rates
Die Präsidentin
C. MALMSTRÖM

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

ANHANG I

Themen der Fort- und Weiterbildung gemäß Artikel 5

1. Alle einschlägigen Rechtsvorschriften, die Pestizide und deren Verwendung betreffen.
 2. Existenz und Risiken illegaler (nachgeahmter) Pflanzenschutzmittel und Methoden zur Erkennung solcher Produkte.
 3. Die mit Pestiziden verbundenen Gefahren und Risiken sowie die Möglichkeit, diese zu identifizieren und zu beherrschen, insbesondere:
 - a) Risiken für den Menschen (Anwender, Anrainer, anwesende Personen, Personen, die behandelte Flächen betreten, und Personen, die mit behandelten Erzeugnissen umgehen oder solche Erzeugnisse verzehren) und wie Faktoren, etwa das Rauchen, diese Risiken verschärfen;
 - b) Symptome einer Pestizidvergiftung und Erste-Hilfe-Maßnahmen;
 - c) Risiken für Nichtzielpflanzen, Nutzinsekten, wild lebende Tiere und Pflanzen, die biologische Vielfalt und die Umwelt allgemein.
 4. Strategien und Verfahren des integrierten Pflanzenschutzes, Strategien und Verfahren des integrierten Pflanzenbaus, Grundsätze des ökologischen Landbaus, Methoden der biologischen Schädlingsbekämpfung; Informationen über die allgemeinen Grundsätze und kulturpflanzen- oder sektorspezifischen Leitlinien zum integrierten Pflanzenschutz.
 5. Einführung in die vergleichende Bewertung auf VerwenderEbene, um den beruflichen Verwendern dabei zu helfen, für ein bestimmtes Schädlingsproblem in einer gegebenen Situation unter allen zugelassenen Produkten die beste Wahl von Pestiziden mit den geringsten Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt zu treffen.
 6. Maßnahmen zur Minimierung der Risiken für Menschen, Nichtzielorganismen und die Umwelt: sichere Arbeitsmethoden für die Lagerung, Handhabung und das Mischen von Pestiziden sowie für die Entsorgung von leeren Verpackungen, anderen kontaminierten Materialien und Restmengen von Pestiziden (einschließlich Tankmischungen) in konzentrierter oder verdünnter Form; empfohlene Vorgehensweise zur Verringerung der Exposition der Anwender (persönliche Schutzausrüstung).
 7. Risikobasierte Ansätze, bei denen die für die Wassergewinnung vor Ort relevanten Variablen wie Klima, Bodentypen, Pflanzenarten und das Relief berücksichtigt werden.
 8. Verfahren zur Vorbereitung der Anwendungsgeräte für Pestizide für die Inbetriebnahme (einschließlich Kalibrierung) und eine Verwendung unter geringstmöglichen Risiken für den Verwender, andere Personen, Nichtzielarten (Tiere und Pflanzen), die biologische Vielfalt und die Umwelt, einschließlich Wasserressourcen.
 9. Verwendung und Wartung der Anwendungsgeräte für Pestizide, spezifische Spritztechniken (z. B. Low-Volume-Verfahren und abdriftmindernde Düsen), die Ziele der technischen Kontrolle von in Verwendung befindlichen Spritz- oder Sprühgeräten für Pestizide, Möglichkeiten zur Verbesserung der Spritz- oder Sprühqualität. Besondere Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von handgeführten Anwendungsgeräten für Pestizide oder Rückenspritzen und entsprechende Risikomanagementmaßnahmen.
 10. Sofortmaßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt einschließlich Wasserressourcen bei unbeabsichtigter Verschüttung und Kontamination sowie bei extremen Wetterereignissen, die die Gefahr des Versickerns von Pestiziden mit sich bringen.
 11. Besondere Umsicht in Schutzgebieten gemäß Artikel 6 und 7 der Richtlinie 2000/60/EG.
 12. Gesundheitsüberwachung und Anlaufstellen für die Meldung von Zwischenfällen oder Verdachtsfällen.
 13. Führung von Aufzeichnungen über alle Pestizidverwendungen gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften.
-

ANHANG II

Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltsanforderungen bei der Kontrolle von Anwendungsgeräten für Pestizide

Die Prüfung von Anwendungsgeräten für Pestizide muss alle Aspekte betreffen, die für die Gewährleistung eines hohen Sicherheits- und Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt wichtig sind. Eine optimal wirksame Anwendung wird dadurch sichergestellt, dass die Vorrichtungen bzw. Funktionen der Geräte einwandfrei sind, so dass folgende Ziele erreicht werden.

Anwendungsgeräte für Pestizide müssen verlässlich funktionieren und sachgemäß verwendet werden, damit sichergestellt ist, dass die Pestizide genau dosiert und ausgebracht werden können. Die Geräte müssen in einem solchen Zustand sein, dass sie sicher, leicht und vollständig gefüllt und entleert werden können und es zu keinem Auslaufen von Pestiziden kommt. Sie müssen auch leicht und gründlich zu reinigen sein. Ihr Betrieb muss sicher sein, und sie müssen vom Standort des Anwenders aus kontrolliert und sofort gestoppt werden können. Erforderlichenfalls müssen Einstellungen einfach, genau und reproduzierbar sein.

Dabei sollte folgenden Aspekten besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden:

1. Antriebselemente

Der Schutz der Gelenkwelle und der Schutz der Anschlusswelle müssen montiert und in einwandfreiem Zustand sein, und die Schutzvorrichtungen sowie alle beweglichen oder rotierenden Antriebselemente dürfen in ihrer Funktionsweise nicht beeinträchtigt sein, damit die Sicherheit des Anwenders gewährleistet ist.

2. Pumpe

Die Pumpenkapazität muss an die Erfordernisse des Geräts angepasst sein, und die Pumpe muss einwandfrei funktionieren, um eine stabile und zuverlässige Anwendungsrate zu gewährleisten. Die Pumpe darf nicht undicht sein.

3. Rührwerk

Die Rührvorrichtungen müssen einen einwandfreien Rücklauf gewährleisten, damit eine gleichmäßige Konzentration der gesamten Spritzflüssigkeitsmenge im Tank erreicht wird.

4. Spritztank

Die Spritztanks (einschließlich Tankanzeige, Füllvorrichtungen, Siebe und Filter, Entleerungs- und Ausspülungssysteme und Mischvorrichtungen) müssen so funktionieren, dass unbeabsichtigtes Verschütten, ungleichmäßige Konzentrationsverteilungen, eine Exposition des Anwenders und Restmengen weitestgehend vermieden werden.

5. Messsysteme, Kontroll- und Reglersysteme

Alle Messvorrichtungen, An- und Ausschaltvorrichtungen und Vorrichtungen zur Regulierung des Drucks und/oder der Durchflussmenge müssen ordnungsgemäß kalibriert sein und korrekt funktionieren, und es dürfen keine Lecks auftreten. Der Druck muss während des Ausbringens leicht zu kontrollieren sein, und die Druckregler müssen sich leicht bedienen lassen. Die Druckregler müssen einen konstanten Betriebsdruck bei konstanter Umdrehungszahl der Pumpe aufrechterhalten, damit eine stabile Anwendungsrate gewährleistet ist.

6. Leitungen und Schläuche

Die Leitungen und Schläuche müssen in einwandfreiem Zustand sein, um Störungen des Flüssigkeitsdurchflusses oder unbeabsichtigtes Verschütten bei einem Ausfall zu vermeiden. Bei maximalem Betriebsdruck dürfen an den Schläuchen und Leitungen keine Undichtigkeiten auftreten.

7. Filter

Zur Vermeidung von Turbulenzen und einem ungleichmäßigen Spritz- oder Sprühmuster müssen die Filter in einwandfreiem Zustand sein, und die Maschenweite der Filter muss der Größe der am Spritz- oder Sprühgerät montierten Düsen entsprechen. Die Verstopfungsanzeige der Filter muss gegebenenfalls ordnungsgemäß funktionieren.

8. Spritz- oder Sprühgestänge (bei Geräten, die Pestizide mit Hilfe eines horizontal ausgerichteten, dicht an den zu behandelnden Pflanzen oder Materialien befindlichen Spritz- oder Sprühgestänge anwenden)

Das Spritz- oder Sprühgestänge muss in einwandfreiem Zustand und in alle Richtungen stabil sein. Die Fixierungs- und Reglersysteme sowie die Stoßdämpfer und der Hangaussgleich müssen ordnungsgemäß funktionieren.

9. Düsen

Die Düsen müssen ordnungsgemäß funktionieren, so dass ein Nachtropfen beim Stoppen des Spritz- oder Sprühvorgangs verhindert wird. Damit die Homogenität des Spritz- oder Sprühmusters gewährleistet ist, darf die Durchflussmenge jeder Einzeldüse nicht signifikant von den Daten der vom Hersteller gelieferten Durchflusstabellen abweichen.

10. Verteilung

Die Querverteilung und Vertikalverteilung (beim Anwenden auf Raumkulturen) der Spritz- oder Sprühflüssigkeit im Zielbereich müssen gegebenenfalls gleichmäßig sein.

11. Gebläse (bei Geräten, die Pestizide mit Hilfe eines Luftstroms verteilen)

Das Gebläse muss in einwandfreiem Zustand sein und einen stabilen, zuverlässigen Luftstrom erzeugen.

ANHANG III

Allgemeine Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes

1. Die Vorbeugung und/oder Bekämpfung von Schadorganismen sollte neben anderen Optionen insbesondere wie folgt erreicht oder unterstützt werden:
 - Fruchtfolge;
 - Anwendung geeigneter Kultivierungsverfahren (z. B. Unkrautbekämpfung im abgesetzten Saatbett vor der Saat/Pflanzung, Aussaattermine und -dichte, Untersaat, konservierende Bodenbearbeitung, Schnitt und Direktsaat);
 - gegebenenfalls Verwendung resistenter/toleranter Sorten und von Standardsaat- und -pflanzgut/zertifiziertem Saat- und Pflanzgut;
 - Anwendung ausgewogener Dünge-, Kalkungs- und Bewässerungs-/Drainageverfahren;
 - Vorbeugung gegen die Ausbreitung von Schadorganismen durch Hygienemaßnahmen (z. B. durch regelmäßiges Reinigen der Maschinen und Geräte);
 - Schutz und Förderung wichtiger Nutzorganismen, z. B. durch geeignete Pflanzenschutzmaßnahmen oder die Nutzung ökologischer Infrastrukturen innerhalb und außerhalb der Anbau- oder Produktionsflächen.
 2. Schadorganismen müssen mit geeigneten Methoden und Instrumenten, sofern solche zur Verfügung stehen, überwacht werden. Zu diesen geeigneten Instrumenten sind unter anderem Beobachtungen vor Ort und Systeme für wissenschaftlich begründete Warnungen, Voraussagen und Frühdiagnosen, sofern dies möglich ist, sowie die Einholung von Ratschlägen beruflich qualifizierter Berater zu zählen.
 3. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Überwachung muss der berufliche Verwender entscheiden, ob und wann er Pflanzenschutzmaßnahmen anwenden will. Solide und wissenschaftlich begründete Schwellenwerte sind wesentliche Komponenten der Entscheidungsfindung. Bei der Entscheidung über eine Behandlung gegen Schadorganismen sind wenn möglich die für die betroffene Region, die spezifischen Gebiete, die Kulturpflanzen und die besonderen klimatischen Bedingungen festgelegten Schwellenwerte zu berücksichtigen.
 4. Nachhaltigen biologischen, physikalischen und anderen nichtchemischen Methoden ist der Vorzug vor chemischen Methoden zu geben, wenn sich mit ihnen ein zufrieden stellendes Ergebnis bei der Bekämpfung von Schädlingen erzielen lässt.
 5. Die eingesetzten Pestizide müssen so weit zielartenspezifisch wie möglich sein und die geringsten Nebenwirkungen auf die menschliche Gesundheit, Nichtzielorganismen und die Umwelt haben.
 6. Der berufliche Verwender sollte die Verwendung von Pestiziden und andere Bekämpfungsmethoden auf das notwendige Maß begrenzen (z. B. durch Verringerung der Aufwandmenge, verringerte Anwendungshäufigkeit oder Teilflächenanwendung), wobei er berücksichtigen muss, dass die Höhe des Risikos für die Vegetation akzeptabel sein muss und das Risiko der Entwicklung von Resistenzen in den Schadorganismenpopulationen nicht erhöht werden darf.
 7. Wenn ein Risiko der Resistenz gegen Pflanzenschutzmaßnahmen bekannt ist und der Umfang des Befalls mit Schadorganismen wiederholte Pestizidanwendungen auf die Pflanzen erforderlich macht, sind verfügbare Resistenzvermeidungsstrategien anzuwenden, um die Wirksamkeit der Produkte zu erhalten. Dazu kann die Verwendung verschiedener Pestizide mit unterschiedlichen Wirkungsweisen gehören.
 8. Der berufliche Verwender muss auf der Grundlage der Aufzeichnungen über Pestizidanwendungen und der Überwachung von Schadorganismen den Erfolg der angewandten Pflanzenschutzmaßnahmen überprüfen.
-

ANHANG IV

Harmonisierte Risikoindikatoren

BERICHTIGUNGEN**Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom I)**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 177 vom 4. Juli 2008)

Seite 16, Artikel 28:

anstatt: „Diese Verordnung wird auf Verträge angewandt, die nach dem 17. Dezember 2009 geschlossen werden.“

muss es heißen: „Diese Verordnung wird auf Verträge angewandt, die ab dem 17. Dezember 2009 geschlossen werden.“

Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 715/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die Bedingungen für den Zugang zu den Erdgasfernleitungsnetzen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1775/2005

(Amtsblatt der Europäischen Union L 211 vom 14. August 2009)

Seite 49, Artikel 27 Absatz 1, letzter Satz:

anstatt: „Sie teilen der Kommission die Bestimmungen ohne Bezug auf die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1775/2005 bis zum 3. September 2009 mit und teilen der Kommission unverzüglich spätere Änderungen mit, die diese betreffen.“

muss es heißen: „Sie teilen der Kommission die Bestimmungen ohne Bezug auf die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1775/2005 bis zum 3. März 2011 mit und teilen der Kommission unverzüglich spätere Änderungen mit, die diese betreffen.“

Abonnementpreise 2009 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 000 EUR pro Jahr (*)
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Monat (*)
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	700 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	70 EUR pro Monat
Amtsblatt der EU, Reihe C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	400 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	40 EUR pro Monat
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) CD-ROM	22 EU-Amtssprachen	500 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, CD-ROM, 2 Ausgaben pro Woche	Mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	360 EUR pro Jahr (= 30 EUR pro Monat)
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

(*) Verkauf von Einzelausgaben:

bis 32 Seiten:	6 EUR
33 bis 64 Seiten:	12 EUR
mehr als 64 Seiten:	Preisfestlegung von Fall zu Fall

Das *Amtsblatt der Europäischen Union*, das in allen EU-Amtssprachen erscheint, kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsvorschriften) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates, veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005, die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen CD-ROM.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zu dem Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Verkauf und Abonnements

Die vom Amt für Veröffentlichungen herausgegebenen kostenpflichtigen Veröffentlichungen können über die Vertriebsstellen bezogen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Site ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE