

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1278/2011 DER KOMMISSION****vom 8. Dezember 2011**

**zur Genehmigung des Wirkstoffs Bitertanol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission und der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>(2)</sup> in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, bezüglich derer die Vollständigkeit gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 der Kommission vom 17. Januar 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf ein reguläres und ein beschleunigtes Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen des in Artikel 8 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Arbeitsprogramms, die nicht in Anhang I dieser Richtlinie aufgenommen wurden<sup>(3)</sup>, festgestellt wurde. Bitertanol gehört zu den Wirkstoffen, für die die Vollständigkeit gemäß der letztgenannten Verordnung festgestellt wurde.
- (2) Mit den Verordnungen (EG) Nr. 451/2000<sup>(4)</sup> und (EG) Nr. 1490/2002<sup>(5)</sup> der Kommission wurden die Durchführungsbestimmungen für die zweite und dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG sowie eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG bewertet werden sollten. In dieser Liste war auch Bitertanol aufgeführt.
- (3) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1095/2007 der Kommission vom 20. September 2007 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die dritte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2229/2004 mit weiteren Durchführungsbestimmungen für die vierte Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>(6)</sup> nahm der Antragsteller seinen

Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG innerhalb von zwei Monaten nach Inkrafttreten der genannten Verordnung zurück. Daraufhin wurde Bitertanol mit der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission vom 5. Dezember 2008 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und die Rücknahme der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen<sup>(7)</sup> nicht in den genannten Anhang aufgenommen.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG stellte der ursprüngliche Antragsteller (im Folgenden „der Antragsteller“) einen neuen Antrag, in dem er die Anwendung des beschleunigten Verfahrens gemäß den Artikeln 14 bis 19 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 beantragt.
- (5) Der Antrag wurde an das Vereinigte Königreich gerichtet, das mit der Verordnung (EG) Nr. 1490/2002 als berichtserstattender Mitgliedstaat benannt worden war. Die Frist für das beschleunigte Verfahren wurde eingehalten. Die Spezifikation des Wirkstoffs und die vorgesehenen Anwendungen sind identisch mit denjenigen, die Gegenstand der Entscheidung 2008/934/EG waren. Der Antrag genügt ferner den übrigen inhaltlichen und verfahrenstechnischen Anforderungen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008.
- (6) Das Vereinigte Königreich bewertete die vom Antragsteller vorgelegten zusätzlichen Daten und erstellte einen Zusatzbericht. Es übermittelte diesen Bericht am 29. November 2009 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) und der Kommission. Die Behörde leitete den Zusatzbericht zur Stellungnahme an die übrigen Mitgliedstaaten und den Antragsteller weiter und übermittelte der Kommission die bei ihr eingegangenen Stellungnahmen. Nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 und auf Ersuchen der Kommission legte die Behörde der Kommission am 6. Oktober 2010 ihre Schlussfolgerung zu Bitertanol<sup>(8)</sup> vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Zusatzbericht und die Schlussfolgerung der Behörde wurden von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit geprüft und am 11. Oktober 2011 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Bitertanol abgeschlossen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 15 vom 18.1.2008, S. 5.

<sup>(4)</sup> ABl. L 55 vom 29.2.2000, S. 25.

<sup>(5)</sup> ABl. L 224 vom 21.8.2002, S. 23.

<sup>(6)</sup> ABl. L 246 vom 21.9.2007, S. 19.

<sup>(7)</sup> ABl. L 333 vom 11.12.2008, S. 11.

<sup>(8)</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol*. EFSA Journal 2010;8(10):1850. [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Den verschiedenen Untersuchungen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Pflanzenschutzmittel, die Bitertanol enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 91/414/EWG grundsätzlich erfüllen, insbesondere hinsichtlich der untersuchten und im Prüfungsbericht der Kommission genannten Anwendungen. Daher sollte Bitertanol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt werden.
- (8) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des gegenwärtigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands ist es jedoch notwendig, bestimmte Bedingungen und Einschränkungen vorzusehen.
- (9) Unbeschadet der Schlussfolgerung, dass Bitertanol genehmigt werden sollte, ist es daher insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (10) Es wurden Bedenken hinsichtlich der Gefährlichkeit des Wirkstoffs aufgrund der vorgeschlagenen Einstufung des Wirkstoffs als „reproduktionstoxischer Stoff, Kategorie 1B“ gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup> geäußert. Die Daten und Informationen zur Gefährlichkeit des Wirkstoffs müssen erneut bewertet werden. Berücksichtigt werden sollte außerdem das zunehmende Verständnis dafür, dass ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit sowie der nachhaltige Schutz der Umwelt sicherzustellen sind. Daher wird es als angemessen angesehen, die Laufzeit der Genehmigung auf dreieinhalb Jahre zu beschränken. Dieser Zeitraum gilt als der kürzestmögliche Zeitraum, der es dem Antragsteller ermöglicht, einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu stellen.
- (11) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (12) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen aufgrund der Genehmigung sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten: Die Mitgliedstaaten sollten nach der Erteilung der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen für Bitertanol enthaltende Pflanzenschutzmittel zu überprüfen. Sie sollten geltende Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist ist für die Übermittlung und Bewertung der aktualisierten vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß den in der Richtlinie 91/414/EWG festgelegten einheitlichen Grundsätzen ein längerer Zeitraum vorzusehen. In Anbetracht der gefährlichen Eigenschaften von Bitertanol sollte die Frist, innerhalb derer die Mitgliedstaaten überprüfen müssen, ob Pflanzenschutzmittel, die Bitertanol als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit anderen genehmigten Wirkstoffen enthalten, die Bestimmungen von Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen, zweieinhalb Jahre nicht übersteigen.
- (13) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>(2)</sup> bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Schwierigkeiten auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (14) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission<sup>(3)</sup> entsprechend geändert werden.
- (15) Mit der Entscheidung 2008/934/EG wurde bestimmt, dass Bitertanol nicht aufgenommen wird und die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff bis 31. Dezember 2011 widerrufen werden müssen. Die Zeile betreffend Bitertanol im Anhang der genannten Entscheidung sollte gestrichen werden. Daher sollte die Entscheidung 2008/934/EG entsprechend geändert werden.
- (16) Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit hat keine Stellungnahme abgegeben. Ein Durchführungsrechtsakt wurde als notwendig erachtet und der Vorsitz übermittelte dem Berufungsausschuss den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur weiteren Erörterung. Der Berufungsausschuss gab keine Stellungnahme ab —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Bitertanol wird unter den dort genannten Bedingungen genehmigt.

#### Artikel 2

#### Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten bis 30. Juni 2012 erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Bitertanol als Wirkstoff enthalten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10.

<sup>(3)</sup> ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit den Bedingungen in deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Bitertanol entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung von Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Bewertung ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 30. Juni 2014.

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

Brüssel, den 8. Dezember 2011

*Artikel 3*  
**Änderung der Durchführungsverordnung (EU)  
Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 4*  
**Änderung der Entscheidung 2008/934/EG**

Die Zeile betreffend Bitertanol im Anhang der Entscheidung 2008/934/EG wird gestrichen.

*Artikel 5*  
**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2012.

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (!)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
<p>Bitertanol CAS-Nr.: 55179-31-2 CIPAC-Nr.: 386</p>	<p>(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(Biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (Verhältnis 20:80 von (1RS,2RS)- zu (1RS,2SR)-Isomeren)</p>	<p>≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %</p>	<p>1. Januar 2012</p>	<p>30. Juni 2015</p>	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid bei der Saatgutbehandlung dürfen zugelassen werden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen Folgendes vorschreiben: Die Applikation auf Saatgut darf nur in professionellen Saatgutbehandlungseinrichtungen erfolgen, und diese Einrichtungen müssen die besten verfügbaren Methoden anwenden, damit bei Lagerung, Transport und Applikation die Freisetzung von Staubwolken ausgeschlossen ist.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Oktober 2011 abgeschlossenen Prüfungsberichts für Bitertanol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) auf das Risiko für Anwender und Arbeiter, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben;</li> <li>b) auf die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Triazolderivatmetaboliten (TDM);</li> <li>c) auf das Risiko für Vögel und Säugetiere.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die toxikologische Relevanz der Verunreinigungen BUE 1662 (aus Gründen der Vertraulichkeit so bezeichnet) und der 3-Chlorphenoxy-Verbindung;</li> <li>2. das akute und das kurzfristige Risiko für körnerfressende Vögel;</li> <li>3. das Langzeitrisko für körnerfressende Säugetiere;</li> <li>4. die Rückstände von Triazolderivatmetaboliten (TDM) in Hauptkulturen, Folgekulturen und Erzeugnissen tierischen Ursprungs;</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
					<p>5. die möglichen Auswirkungen des variablen Isomerenverhältnisses im technischen Material und des bevorzugten Abbaus und/oder der bevorzugten Umwandlung des Isomerengemischs auf die Bewertung des Risikos für Arbeiter, Verbraucher und die Umwelt.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 30. Juni 2012, die Informationen gemäß den Nummern 2, 3 und 4 bis zum 31. Dezember 2013 und die Informationen gemäß Nummer 5 binnen zwei Jahren nach Annahme eines speziellen Leitfadens.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind in den betreffenden Prüfungsberichten enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird der folgende Eintrag hinzugefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„21	Bitertanol CAS-Nr.: 55179-31-2 CIPAC-Nr.: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(Biphenyl-4-yloxy)-3,3-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol (Verhältnis 20:80 von (1RS,2RS)- zu (1RS,2SR)-Isomeren)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80–90 % RR + SS 10–20 %	1. Januar 2012	30. Juni 2015	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen als Fungizid bei der Saatgutbehandlung dürfen zugelassen werden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungsbedingungen Folgendes vorschreiben: Die Applikation auf Saatgut darf nur in professionellen Saatgutbehandlungseinrichtungen erfolgen, und diese Einrichtungen müssen die besten verfügbaren Methoden anwenden, damit bei Lagerung, Transport und Applikation die Freisetzung von Staubwolken ausgeschlossen ist.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Oktober 2011 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Bitertanol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) auf das Risiko für Anwender und Arbeiter, und sie tragen dafür Sorge, dass die Anwendungsbedingungen gegebenenfalls die Benutzung angemessener persönlicher Schutzausrüstung vorschreiben;</p> <p>b) auf die ernährungsbedingte Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen von Triazolderivatmetaboliten (TDM);</p> <p>c) auf das Risiko für Vögel und Säugetiere.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die toxikologische Relevanz der Verunreinigungen BUE 1662 (aus Gründen der Vertraulichkeit so bezeichnet) und der 3-Chlorphenoxy-Verbindung;</li> <li>2. das akute und das kurzfristige Risiko für körnerfressende Vögel;</li> <li>3. das Langzeitrisko für körnerfressende Säugetiere;</li> <li>4. die Rückstände von Triazolderivatmetaboliten (TDM) in Hauptkulturen, Folgekulturen und Erzeugnissen tierischen Ursprungs;</li> </ol>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
						<p>5. die möglichen Auswirkungen des variablen Isomerenverhältnisses im technischen Material und des bevorzugten Abbaus und/oder der bevorzugten Umwandlung des Isomerenmischs auf die Bewertung des Risikos für Arbeiter, Verbraucher und die Umwelt.</p> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß Nummer 1 bis zum 30. Juni 2012, die Informationen gemäß den Nummern 2, 3 und 4 bis zum 31. Dezember 2013 und die Informationen gemäß Nummer 5 binnen zwei Jahren nach Annahme eines speziellen Leitfadens.“</p>

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.