

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das

Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

KOM(2006) 388 endg. Ratsdok. 11755/06

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie am 01. August 2006 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 19. Juli 2006 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 151/89 = AE-Nr. 890575 und AE-Nr. 012840

## BEGRÜNDUNG

### 1) KONTEXT DES VORSCHLAGS

#### a) Gründe und Ziele des Vorschlags

Am 26. Juli 2001 legte die Kommission dem Rat und dem Parlament einen Fortschrittsbericht über die Anwendung der Richtlinie 91/414/EWG vor [KOM(2001) 444]. Der Bericht zeigte einige Bereiche auf, in denen die Richtlinie verbessert werden könnte.

Die Kommission gelangte zu der Schlussfolgerung, dass die derzeitigen Rechtsvorschriften reformiert werden müssen, damit folgende Ziele verwirklicht werden können:

- Stärkung des hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
- Verbesserung der Funktion des Binnenmarktes,
- Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU;
- Harmonisierung der Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln für Landwirte in den verschiedenen Mitgliedstaaten;
- mehr Transparenz;
- Vermeidung von Wiederholungen bei Tierversuchen;
- Aktualisierung der Verfahren, insbesondere angesichts der Einrichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit;
- Definition der Aufgaben der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit.

#### b) Allgemeiner Kontext

Rat und Europäisches Parlament haben aufgrund des Fortschrittsberichts die Kommission aufgefordert, Vorschläge zur Änderung der Richtlinie vorzulegen.

Der Rat forderte zudem die Kommission auf, unter anderem Regeln zu folgenden Aspekten zu prüfen:

- Vermeidung von Wiederholungen bei Versuchen an Wirbeltieren;
- Schutz nicht berufsmäßiger Verwender,
- Kriterien für die Zulassung von Wirkstoffen;

- weitere Verschärfung der Bestimmungen für Stoffe mit sehr hoher Gefährlichkeit;
- Einführung eines vereinfachten Verfahrens für Stoffe und Produkte mit geringem Risiko.

Das Europäische Parlament betonte ferner folgende Aspekte:

- Grundsatz der vergleichenden Bewertung und der Substitution;
- Ausschluss von Stoffen mit sehr hoher Gefährlichkeit;
- verstärkte Transparenz;
- Verbesserung der gegenseitigen Anerkennung durch Einführung von Zonen für die Produktzulassung.

Sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat forderten die Kommission auf, eine thematische Strategie für den nachhaltigen Einsatz von Schädlingsbekämpfungsmitteln vorzuschlagen und die Festlegung von Rückstandshöchstwerten voranzutreiben.

c) Bestehende Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet

Den Rechtsrahmen der Gemeinschaft für Pflanzenschutzmittel bilden:

- (1) Richtlinie 91/414/EWG vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln; Ziel dieser Richtlinie ist es, durch eine sehr umfassende Risikobewertung für jeden Wirkstoff und jedes diesen Wirkstoff enthaltende Produkt vor Zulassung des Inverkehrbringens und der Verwendung das Risiko an der Quelle auszuschalten.
- (2) Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten; diese Richtlinie enthält eine Liste von Stoffen, die in der EU verboten sind und in Pflanzenschutzmitteln nicht verwendet werden dürfen.
- (3) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates; diese Verordnung legt Rückstandshöchstgehalte für Wirkstoffe in landwirtschaftlichen Erzeugnissen fest, um so das Risiko für den Verbraucher zu begrenzen. Durch die Überwachung der Rückstandshöchstgehalte lässt sich auch feststellen, ob die Landwirte die mit der Zulassung der Pflanzenschutzmittel verbundenen Anweisungen und Einschränkungen ordnungsgemäß angewandt haben.

- (4) Zusammen mit der hier vorgeschlagenen Verordnung wird ein Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates für einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden vorgelegt. Damit sollen Verwendung und Vertrieb abgedeckt werden, insoweit dies nicht im vorliegenden Vorschlag bereits geschehen ist.

d) Kohärenz mit anderen Politikbereichen

- Bei der Ausarbeitung ihres Vorschlags hat die Kommission Schlüsselemente der Lissabon-Strategie hinsichtlich Erweiterung und Vertiefung des Binnenmarkts, Gewährleistung offener und wettbewerbsfähiger Märkte innerhalb und außerhalb Europas, Förderung von Investitionen in Forschung, Entwicklung und Innovation in der EU, Verbesserung der Rechtsetzung und Verringerung des Verwaltungsaufwands berücksichtigt.
- Die Kommission war sorgfältig darauf bedacht, legislative Doppelarbeit zu vermeiden, ohne Schlupflöcher entstehen zu lassen, und zu gewährleisten, dass die erforderlichen Informationen anderen Sektoren zur Verfügung gestellt werden.
- Bestimmte Aspekte der Verwendung und des Vertriebs von Pflanzenschutzmitteln sind durch den Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden abgedeckt.
- Die Kohärenz mit den Rechtsvorschriften zur Festlegung von Rückstandshöchstgehalten ist gewährleistet.
- Der Vorschlag stellt auch die Kohärenz mit zwei kürzlich erlassenen Verordnungen sicher:
  - Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen;
  - 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.
- Die vorgeschlagenen Bestimmungen stimmen überein mit den Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission.

## 2) ANHÖRUNG VON INTERESSIERTEN KREISEN UND FOLGENABSCHÄTZUNG

### a) Anhörung von interessierten Kreisen

#### Anhörungsverfahren, angesprochene Sektoren und allgemeines Profil der Befragten

Nach der Vorlage des Fortschrittsberichts der Kommission bestand allgemeiner Konsens hinsichtlich der Notwendigkeit einer Reform. Rat und Europäisches Parlament sprachen sich eindeutig für die Ausarbeitung wirksamerer Mechanismen und Verfahren, die Stärkung der Kriterien für die Zulassung von Stoffen und Produkten und die Gewährleistung einer sichereren Verwendung aus. Die Industrie begrüßte die Überlegungen hinsichtlich wirksamerer Bewertungs- und Zulassungsverfahren. Die Industrie äußerte auch ihr Interesse daran, dass neue Regeln zum Datenschutz ein faires Gleichgewicht zwischen den Interessen der Forschung einerseits und denen der Hersteller generischer Mittel andererseits schaffen. Umweltschutzorientierte Nichtregierungsorganisationen (NGO) und Verbraucherorganisationen bekräftigten die Notwendigkeit von Veränderungen, insbesondere hinsichtlich Transparenz und Stärkung der Kriterien für die Zulassung von Wirkstoffen.

Die Kommission veranstaltete am 27. Februar 2002 eine erste Bestandsaufnahme mit den Mitgliedstaaten, bei der eine Reihe von Bereichen identifiziert wurde, die der Diskussion und möglicher Änderungen bedürfen.

Im Juli 2002 organisierte sie dann gemeinsam mit der Ratsvorsitz einen Workshop in Korfu. Mitgliedstaaten, Beitrittsländer, Europäisches Parlament und NGO waren eingeladen teilzunehmen, Hintergrundpapiere zu den einzelnen Themen auszuarbeiten und ihnen wichtig erscheinende Themen vorzuschlagen.

Der Ergebnisbericht dieses Workshops bildete die Grundlage für weitere Diskussionen.

Am 30. Januar 2004 organisierte die Kommission in Brüssel eine weitere Sitzung mit Interessengruppen.

Dabei ging es darum, i) den Interessenvertretern die Leitlinien der Kommission bei der Behandlung der auf Korfu diskutierten Themen darzulegen, ii) sich über einen möglichen Kompromiss hinsichtlich Datenschutz und Zentralisierung des Systems für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auszutauschen und iii) die Interessengruppen über die vorgesehenen weiteren Schritte zu unterrichten. Weiter wurden Sachstand und Planung für die Thematische Strategie zur nachhaltigen Nutzung von Pestiziden diskutiert.

Die Kommission konsultierte die Interessengruppen erneut am 18. April 2005 per E-Mail zu einem ersten Vorschlagsentwurf und einem Entwurf der Folgenabschätzung; hierzu gingen schriftliche Stellungnahmen ein.

Vom 10. März bis zum 10. Mai 2005 führte die Kommission über ihr Konsultationsinstrument *Interaktive Politikgestaltung* eine Befragung der Öffentlichkeit durch.

Eine weitere Konsultation zur Folgenabschätzung fand anlässlich einer Sitzung mit den Interessengruppen am 25. Januar 2006 statt.

Zu den befragten Interessengruppen gehörten:

AUDACE (Association of Users and Distributors of AgroChemicals in Europe)

EBV (Europäisches Büro der Verbraucherverbände)

BUAV (British Union Against Vivisection)

CEFIC (Europäischer Rat der chemischen Industrie)

CELCAA (Europäischer Verbindungsausschuss für den Handel mit landwirtschaftlichen Produkten und Lebensmitteln)

COCERAL (Europäischer Verband des Handels mit Getreide, Ölsaaten, Futtermitteln, Olivenöl, Ölen und Fetten und landwirtschaftlichen Betriebsmitteln)

COLEACP (Europe-Africa-Caribbean-Pacific Liaison Committee)

COPA/COGECA (Ausschuss der berufsständischen landwirtschaftlichen Organisationen der Europäischen Union/Allgemeiner Verband der landwirtschaftlichen Genossenschaften der Europäischen Union)

ECCA (The European Crop Care Association)

ECPA (The European Crop Protection Association)

EUB (Europäisches Umweltbüro)

EFTA (Europäische Freihandelsassoziation)

ESA (European Seed Association)

EPPO (Pflanzenschutzorganisation Europas und des Mittelmeerraums)

EUREAU (Europäische Union der Nationalen Verbände der Wasserversorgungs- und Abwasserbetriebe)

EUREPGAP (Euro-Retailer Produce working Group – Good Agricultural Practice)

Eurogroup for Animal Welfare

FEFAC (Europäischer Verband der Mischfutterindustrie)

Freshfel Europe (Forum for the European fresh fruits and vegetables chain)

Friends of the Earth

IBMA (Internationaler Verband der Hersteller biologischer Schutzmittel)

Mitgliedstaaten der EU + Bulgarien und Rumänien

OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)

PAN (Pesticides Action Network Europe)

UEAPME (Europäische Union des Handwerks und der Klein- und Mittelbetriebe)

WWF (World Wildlife Fund)

#### Zusammenfassung der Antworten und Art ihrer Berücksichtigung

Es gingen zahlreiche Stellungnahmen ein. Die Beiträge der Interessengruppen wurden bei der Ausarbeitung des Vorschlags berücksichtigt.

Insbesondere wurden folgenden Fragen aufgeworfen und behandelt:

Gegenseitige Anerkennung von Zulassungen: Es bestand kein Konsens hinsichtlich des besten Ansatzes für eine weitere Harmonisierung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Einige Interessengruppen sprachen sich gegen eine Harmonisierung aus, da sie fürchten, dass lokale Gegebenheiten nicht ausreichend berücksichtigt werden können, andere befürworteten ein völlig zentralisiertes Zulassungssystem. Das vorgeschlagene System bildet einen Kompromiss zwischen der bisherigen Situation und einem völlig zentralisierten Zulassungssystem. Damit sollte unnötige Doppelarbeit vermieden, der Entscheidungsprozess beschleunigt und eine gleichmäßigere Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln in den einzelnen Mitgliedstaaten gewährleistet werden.

Datenschutz und gemeinsame Nutzung von Daten: Die Mitgliedstaaten beklagen, das derzeitige System sei zu kompliziert und stelle eine große administrative Belastung dar. Die forschende Industrie führt an, die Dauer des Datenschutzes sei zu kurz, und der Schutz solle auf alle Daten ausgedehnt werden; gemeinsame Datennutzung wird akzeptiert, aber nur für Daten in Bezug auf Wirbeltiere. Die Generikaindustrie beklagt, durch den Datenschutz sei kein fairer Wettbewerb gegeben, insbesondere bei der Überprüfung eines Wirkstoffs nach zehn Jahren. Es wird vorgeschlagen, das System zu vereinfachen. Der Schutz der Daten für einen Zeitraum von zehn Jahren nach der ersten Zulassung bleibt bestehen. Die Bestimmungen zum Datenschutz zum Zeitpunkt der Überprüfung eines Wirkstoffs werden gestrichen.



Vergleichende Bewertung: Das Europäische Parlament, einige Mitgliedstaaten sowie die Umwelt- und Verbraucherorganisationen sprechen sich eindeutig dafür aus. Andere Mitgliedstaaten sowie Industrie- und Landwirtschaftsverbände sind dagegen, da sie fürchten, die Verfügbarkeit von Produkten werde eingeschränkt und dies könne zu Problemen durch Bekämpfungsresistenz führen; sie sprechen sich dafür aus, den Grundsatz auf der Ebene der Landwirte anzuwenden. Das vorgeschlagene System sieht vor, dass bestimmte Wirkstoffe als mögliche zu ersetzende Stoffe identifiziert werden und dass die Mitgliedstaaten bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit vergleichender Bewertung und Ersetzung arbeiten müssen. Das Problem der zunehmenden Resistenz wird vor der Ersetzung berücksichtigt werden müssen.

Kriterien für die Zulassung von Wirkstoffen: Die meisten Interessengruppen stimmen der Notwendigkeit von Kriterien zu, nicht jedoch notwendigerweise den tatsächlich gewählten Kriterien. Diese Kriterien werden in einem Anhang zum Vorschlag im Hinblick auf das vom Europäischen Parlament und vom Rat geforderte hohe Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt festgelegt. Feste Kriterien werden es zudem der Industrie ermöglichen, eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen, bevor sie in die Entwicklung neuer Wirkstoffe investiert oder die Erneuerung der Zulassung bestehender Wirkstoffe unterstützt.

Vorläufige Zulassung: Die Industrie und einige Mitgliedstaaten sind mit der Abschaffung der vorläufigen Zulassung nicht einverstanden. Der Grundsatz der vorläufigen Zulassung ist jedoch mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nicht vereinbar, die ein harmonisiertes Gemeinschaftssystem zur Festlegung von Rückstandshöchstgehalten festlegt. Zudem werden die engen Fristen für die Bewertung von Wirkstoffen den Zeitaufwand für eine Zulassungsentscheidung drastisch verkürzen, was den Wegfall der vorläufigen Zulassung kompensiert. Außerdem müssen die Mitgliedstaaten bereits während der EU-Wirkstoffprüfung mit der Bewertung von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln beginnen.

Angesprochen wurden auch verschiedene Aspekte der vorgeschlagenen Verordnung; diese Kommentare wurden geprüft und soweit wie möglich berücksichtigt. Es ist jedoch zu beachten, dass die Interessengruppen zum Teil genau entgegengesetzte Ansichten äußerten.

b) Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Bei der Ausarbeitung der Folgenabschätzung wurden interne und externe Experten zu Rate gezogen.

c) Folgenabschätzung

Die Kommission führte entsprechend ihrem Arbeitsprogramm eine umfassende Folgenabschätzung durch, die unter folgender Adresse eingesehen werden kann:

[http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/index\\_de.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_de.htm).

Für jede der vorgesehenen Hauptmaßnahmen wurden drei bis fünf Optionen hinsichtlich ihrer wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen und ihrer Folgen für Gesundheit und Umwelt geprüft.

- I. Vorläufige Zulassung
- II. Gegenseitige Anerkennung
- III. Vergleichende Bewertung
- IV. Datenschutz
- V. Information der Nachbarn über den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln.

### 3) RECHTLICHE ASPEKTE

#### a) Zusammenfassung des Vorschlags

Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird die Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ersetzt und die Richtlinie 79/117/EWG des Rates über das Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, aufgehoben. Kurzgefasst, besteht die Verordnung aus folgenden Elementen:

- Erstellung – auf EU-Ebene – einer Positivliste von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten sowie einer Negativliste von Beistoffen;
- Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auf Ebene der Mitgliedstaaten;
- obligatorische gegenseitige Anerkennung von Zulassungen in den Mitgliedstaaten derselben Zulassungszone;
- vergleichende Bewertung und Ersetzung von Produkten, die Stoffe enthalten, die als zu ersetzende Stoffe identifiziert wurden;
- spezifische Bestimmungen für Grundstoffe oder Produkte, die wenig bedenkliche Stoffe enthalten;
- detaillierte Regeln zu Datenschutz und Transparenz;
- Vorschriften für Verpackung, Kennzeichnung und Werbung;
- Verpflichtung zur Führung von Aufzeichnungen und zur Durchführung von Kontrollen;
- Festlegung von Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten;

#### b) Rechtsgrundlage

Artikel 37 Absatz 2 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b

## c) Subsidiaritätsprinzip

Das Subsidiaritätsprinzip gelangt zur Anwendung, da der Vorschlag nicht unter die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt.

Die Ziele des Vorschlags können von den Mitgliedstaaten aus folgendem Grund (aus folgenden Gründen) nicht ausreichend verwirklicht werden:

Maßnahmen der Mitgliedstaaten würden nur dazu führen, dass die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt unterschiedlich geschützt würden. Empfehlungen oder Selbstregulierung würden kein ausreichendes Schutzniveau für Gesundheit oder Umwelt gewährleisten.

Damit wäre auch das Risiko einer zusätzlichen Belastung für die Industrie durch unterschiedliche Anforderungen gegeben. Die Wettbewerbsbedingungen wären für die Landwirte nicht ausgewogen, wenn die Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln sehr unterschiedlich wäre.

Die Ziele des Vorschlags können aus folgenden Gründen besser durch Maßnahmen der Gemeinschaft erreicht werden:

Nur eine Maßnahme der Gemeinschaft kann zur weiteren Vollendung des Binnenmarktes für Pflanzenschutzmittel führen.

Die großen Unterschiede bei der Zulassung bestehender Wirkstoffe zeigen, dass ohne weitere Harmonisierung das Schutzniveau in den Mitgliedstaaten stark divergieren kann.

Eine Positivliste, die etwa 500 aktive Substanzen umfasst, bedarf der Verwaltung. Somit ist ein harmonisierter und zentralisierter Ansatz erforderlich.

Der Vorschlag entspricht daher dem Subsidiaritätsprinzip.

## d) Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Der Vorschlag entspricht aus folgendem Grund dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit:

Der Vorschlag harmonisiert die Zulassung von Wirkstoffen umfassend, überlässt aber den Mitgliedstaaten die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln unter Berücksichtigung einheitlicher Kriterien und nationaler Besonderheiten.

Die administrative und finanzielle Belastung wird reduziert durch:

- feste Entscheidungsfristen auf allen Ebenen, dadurch Berechenbarkeit und besserer Marktzugang;
- verstärkte Arbeitsteilung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Zulassungsanträgen.

- e) Wahl des Instruments

Vorgeschlagene Instrumente: Verordnung

Andere Instrumente wären aus folgendem Grund nicht angemessen:

Das Instrument einer Verordnung ist gerechtfertigt, da so sichergestellt wird, dass die Vorschriften zur gleichen Zeit und in gleicher Weise in allen 25 Mitgliedstaaten angewandt werden, wodurch sich sowohl der Verwaltungsaufwand verringert als auch Klarheit für die Wirtschaftsakteure gewährleistet wird.

#### **4) AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Die Gemeinschaft kann einen Finanzbeitrag von bis zu 100 % zur Schaffung harmonisierter Verfahren und eines harmonisierten Systems leisten.

Die für die genannten Maßnahmen erforderlichen Mittel werden alljährlich im Rahmen des Haushaltsverfahrens festgesetzt.

Die GD SANCO wird zwei Mitarbeiter für die Durchführung der Kontrollmaßnahmen einstellen.

#### **5) WEITERE ANGABEN**

- a) Vereinfachung

Die Neufassung und der Ersatz der Richtlinie 91/414/EWG durch eine Verordnung war bereits im fortlaufenden Vereinfachungsprogramm der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Umsetzung des Lissabon-Programms der Gemeinschaft: Eine Strategie zur Vereinfachung des ordnungspolitischen Umfelds [KOM(2005) 535] vorgesehen.

Der Vorschlag setzt die Vorgaben zur Klarstellung und Verbesserung der Lesbarkeit von Rechtsakten sowie zur Reduzierung von Verwaltungskosten vollständig um.

Das Ersetzen von Richtlinie 91/414/EWG durch eine Verordnung bringt den Mitgliedsstaaten klare Vorteile, da sie die Zulassung von Wirkstoffen nicht länger in nationales Recht umsetzen müssen. Interessengruppen werden ebenfalls von der Tatsache profitieren, dass die Verordnung den Zeitaufwand für die Zulassung von Wirkstoffen dadurch deutlich verkürzt, dass strikte Fristen festgeschrieben werden, innerhalb derer das Verfahren abgeschlossen werden muss.

Die Verwaltungsverfahren für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werden vereinfacht. Die neuen Regeln für die gegenseitige Anerkennung in den drei Zonen wirken sich für die Behörden positiv aus und führen zu strafferen, effizienteren und schnelleren Verwaltungsverfahren. Die neuen

Bestimmungen sind klar und verringern den Verwaltungsaufwand für Industrie und Behörden.

Für die Industrie bringt die obligatorische gegenseitige Anerkennung innerhalb der Zonen den Vorteil einer administrativen und verfahrenstechnischen Vereinfachung. Die Fristen für die Erteilung einer Zulassung sind wesentlich kürzer.

Landwirte werden schneller und unter einheitlicheren Bedingungen Zugang zu Pflanzenschutzmitteln haben.

Der Vorschlag ist im Arbeits- und Legislativprogramm der Kommission vorgesehen (Fundstelle: 2003/SANCO/61).

b) Aufhebung geltender Rechtsvorschriften

Durch die Annahme des Vorschlags werden bestehende Rechtsvorschriften aufgehoben.

c) Europäischer Wirtschaftsraum

Der vorgeschlagene Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf ihn ausgeweitet werden.

Vorschlag für eine

## **VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

### **über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

---

<sup>1</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch ...

<sup>2</sup> KOM(2001) 444.

<sup>3</sup> ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rats (ABl. L 158 vom 30.4.2005, S. 7, berichtigte Fassung in ABl. L 229 vom 29.6.2004, S. 5).

- (5) Um die Anwendung der neuen Vorschriften zu vereinfachen und eine einheitliche Anwendung in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, sollte die Form einer Verordnung gewählt werden.
- (6) Die Pflanzenerzeugung nimmt in der Gemeinschaft einen sehr wichtigen Platz ein. Eines der wichtigsten Mittel zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen einschließlich Unkräuter und zur Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion ist die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln.
- (7) Pflanzenschutzmittel haben nicht notwendigerweise nur nützliche Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung; sie bergen auch Risiken und Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt, insbesondere dann, wenn sie ungeprüft und ohne amtliche Zulassung in den Verkehr gebracht und unsachgemäß verwendet werden. Daher sollten harmonisierte Regeln für das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln erlassen werden.
- (8) Mit der Verordnung soll ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dem Schutz gefährdeter Gruppen in der Bevölkerung gelten, insbesondere von Schwangeren, Säuglingen und Kindern. Das Vorsorgeprinzip sollte angewandt und es sollte sichergestellt werden, dass die Industrie den Nachweis erbringt, dass Stoffe oder Produkte, die erzeugt oder in Verkehr gebracht werden, Gesundheit oder Umwelt nicht beeinträchtigen.
- (9) Stoffe sollten nur dann in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, wenn nachgewiesen ist, dass sie einen klaren Nutzen für die Pflanzenerzeugung bieten und voraussichtlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder unannehmbare Folgen für die Umwelt haben. Um das gleiche Schutzniveau in allen Mitgliedstaaten zu erzielen, sollte die Entscheidung über die Zulässigkeit oder Nichtzulässigkeit solcher Stoffe auf Gemeinschaftsebene getroffen werden.
- (10) Im Sinne der Berechenbarkeit, Effizienz und Konsistenz sollte ein detailliertes Verfahren für die Prüfung der Frage, ob ein Wirkstoff genehmigt werden kann, festgelegt werden. Es sollte festgelegt werden, welche Informationen für die Zwecke der Zulassung eines Stoffes vorgelegt werden müssen. Angesichts des Arbeitsaufwands im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren ist es angemessen, dass die Bewertung dieser Informationen von einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, der als Berichterstatter für die Gemeinschaft auftritt. Zur Gewährleistung der Konsistenz bei der Bewertung sollte die durch Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>4</sup> eingesetzte Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) eine unabhängige wissenschaftliche Überprüfung durchführen. Es sollte klargestellt werden, dass die Behörde eine Risikoanalyse durchführt, während die Kommission für das Risikomanagement zuständig ist und letzten Endes die Entscheidung über die

---

<sup>4</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

Zulassung eines Wirkstoffs trifft. Es sollten Bestimmungen aufgenommen werden, die die Transparenz des Bewertungsprozesses gewährleisten.

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



- (19) Pflanzenschutzmittel können auch Beistoffe enthalten. Es ist angebracht, eine Liste der Beistoffe zu erstellen, die nicht in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden sollten.
- (20) Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, können auf verschiedene Arten zusammengesetzt sein und für eine Vielzahl von Nutzpflanzen unter verschiedenen landwirtschaftlichen, ökologischen und klimatischen Bedingungen eingesetzt werden. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln sollte daher von den Mitgliedstaaten erteilt werden.
- (21) Die Bestimmungen für eine Zulassung müssen ein hohes Schutzniveau gewährleisten. Insbesondere sollte bei Erteilung einer Zulassung für Pflanzenschutzmittel das Ziel, die Gesundheit von Mensch oder Tier und die Umwelt zu schützen, Vorrang haben vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern. Daher sollte, bevor ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht wird, nachgewiesen werden, dass es einen klaren Vorteil für die Pflanzenerzeugung bringt und keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier und keine unzulässigen Folgen für die Umwelt hat.
- (22) Im Interesse von Berechenbarkeit, Effizienz und Konsistenz sollten die Kriterien, Verfahren und Bedingungen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln harmonisiert werden, unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt.
- (23) Die Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel lassen sich in unterschiedlichen Fertigungsprozessen herstellen, wodurch sich Unterschiede in der Spezifikation ergeben. Solche Unterschiede können auch Sicherheitsaspekte haben. Aus Gründen der Effizienz sollte ein harmonisiertes Verfahren auf Gemeinschaftsebene für die Bewertung dieser Unterschiede vorgesehen werden.
- (24) Zur Vermeidung von 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 ökologischen und klimatischen Bedingungen vergleichbar sind. Daher sollte die Europäische Union in Zulassungszonen mit jeweils vergleichbaren Bedingungen unterteilt werden, um diese gegenseitige Anerkennung zu erleichtern.
- (25) Das wirtschaftliche Interesse der Industrie an der Beantragung einer Zulassung ist auf bestimmte Verwendungszwecke beschränkt. Um sicherzustellen, dass die Diversifizierung von Landwirtschaft und Gartenbau nicht durch mangelnde Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln behindert wird, sollten für geringfügige Verwendungen spezielle Regeln festgelegt werden.
- (26) In Ausnahmefällen sollte es den Mitgliedstaaten erlaubt sein, Pflanzenschutzmittel zuzulassen, die nicht die Bedingungen der vorliegenden Verordnung erfüllen, soweit dies erforderlich ist, um eine Gefahr oder Bedrohung für die Pflanzenerzeugung abzuwenden, der anders nicht begegnet werden kann. Solche Zulassungen sollten auf Gemeinschaftsebene überprüft werden.

- (27) Zur Förderung der Innovation sollten spezielle Regeln aufgestellt werden, die den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln in Versuchen erlauben, selbst wenn diese Mittel noch nicht zugelassen sind.
- (28) Zur Sicherung des hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sollten Pflanzenschutzmittel sachgemäß unter Beachtung der Grundsätze der Integrierten Schädlingsbekämpfung angewandt werden. Der Rat soll die Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung, einschließlich der guten Pflanzenschutzpraxis und der guten Umweltpraxis, in die Überprüfung der Grundanforderungen an die Betriebsführung gemäß Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates aufnehmen. Deshalb sollte eine Übergangsfrist vorgesehen werden, die es den Mitgliedsstaaten erlaubt, die notwendigen Strukturen zu schaffen, die es den Nutzern von Pflanzenschutzmitteln ermöglichen, die Grundsätze der Integrierten Schädlingsbekämpfung anzuwenden.
- (29) Es sollte ein systematischer Informationsaustausch stattfinden. Die Mitgliedstaaten sollten einander, der Behörde und der Kommission die im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vorgelegten Daten und wissenschaftlichen Unterlagen zugänglich machen.
- (30) Hilfsstoffe (Adjuvantia) können eingesetzt werden, um die Wirksamkeit eines Pflanzenschutzmittels zu erhöhen. Ihr Inverkehrbringen sowie ihre Verwendung sollten verboten werden, wenn sie einen verbotenen Beistoff enthalten.
- (31) Studien bedeuten eine erhebliche Investition. Diese Investition sollte geschützt werden, um die Forschung zu fördern. Daher sollten Studien, die ein Antragsteller einem Mitgliedstaat vorlegt, gegen die Verwendung durch einen anderen Antragsteller geschützt werden. Dieser Schutz sollte jedoch zeitlich begrenzt sein, um den Wettbewerb nicht zu behindern. Auch sollte er auf solche Studien beschränkt sein, die für die Zwecke des Entscheidungsverfahrens unbedingt erforderlich sind, damit nicht Antragsteller die Schutzdauer durch Vorlage neuer, unnötiger Studien künstlich verlängern.
- (32) Es sollten Regeln zur Vermeidung von Wiederholungen bei Tests und Studien festgelegt werden. Insbesondere sollte die Wiederholung von Studien mit Versuchen an Wirbeltieren untersagt werden. In diesem Zusammenhang sollte eine Verpflichtung aufgenommen werden, den Zugang zu Studien über Wirbeltierversuche unter annehmbaren Bedingungen zu ermöglichen. Damit die Akteure wissen, welche Studien bereits durchgeführt wurden, sollten die Mitgliedstaaten eine Liste solcher Studien führen, selbst wenn diese dem vorstehend beschriebenen System des obligatorischen Zugangs nicht unterliegen.
- (33) Da Mitgliedstaaten, Behörde und Kommission unterschiedliche Regeln hinsichtlich des Zugangs zu und der Vertraulichkeit von Dokumenten anwenden, ist es angebracht klarzustellen, unter welchen Bedingungen der Zugang zu Informationen in den Dokumenten, die sich im Besitz der genannten Stellen befinden, möglich und wie die Vertraulichkeit dieser Dokumente geregelt ist.
- (34) Die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher

Zubereitungen<sup>5</sup> gilt auch für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Pestiziden. 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.

- (35) Um sicherzustellen, dass die Verwender von Pflanzenschutzmitteln nicht durch Werbung irreführt werden, ist es angebracht, die Werbung für diese Produkte zu regeln.
- (36) Es sollten Bestimmungen zur Führung von Aufzeichnungen und zur Information über die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln festgelegt werden, um das Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt durch die Rückverfolgbarkeit einer möglichen Belastung zu verbessern, die Effizienz der Überwachung und Kontrolle zu steigern und die Kosten für die Überwachung der Wasserqualität zu reduzieren.
- (37) Bestimmungen über Kontroll- und Inspektionsregelungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln sollten die korrekte, sichere und harmonisierte Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen sicherstellen, um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt sicherzustellen.
- (38) Die Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene<sup>6</sup> sieht Kontrollmaßnahmen bezüglich der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in allen Phasen der Lebensmittelherstellung vor, einschließlich des Führens von Aufzeichnungen über deren Einsatz. Ähnliche Bestimmungen gelten für die Lagerung und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, die nicht unter die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 fallen.
- (39) Es sollte eine enge Koordinierung mit anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sichergestellt sein, insbesondere mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG<sup>7</sup> des Rates sowie mit den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zum Schutz von Arbeitnehmern und anderen Personen, die mit der Verwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen und ihrer absichtlichen Freisetzung in Berührung kommen.
- (40) Es ist notwendig, Verfahren für den Erlass von Notfallmaßnahmen vorzusehen für den Fall, dass ein zugelassener Wirkstoff, ein Safener, Synergist oder Pflanzenschutzmittel ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt.

---

<sup>5</sup> ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG der Kommission (ABl. L 19 vom 24.1.2006, S. 12).

<sup>6</sup> ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>7</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- (41) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über die Sanktionen erlassen, die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um ihre Anwendung zu gewährleisten.
- (42) Die allgemeine zivil- und strafrechtliche Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels oder seine Verwendung verantwortlichen Person sollte gültig bleiben.
- (43) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, die Kosten der Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung der Verordnung von denjenigen zurückzufordern, die Pflanzenschutzmittel in Verkehr bringen bzw. dies beabsichtigen, sowie von denjenigen, die die Zulassung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten beantragen.
- (44) Die Mitgliedstaaten sollten die zuständigen nationalen Behörden benennen.
- (45) Die Kommission sollte die Anwendung dieser Verordnung erleichtern. Daher ist es angebracht, die notwendigen Finanzmittel und die Möglichkeit vorzusehen, bestimmte Vorschriften der Verordnung im Licht der Erfahrung anzupassen oder technische Leitfäden auszuarbeiten.
- (46) Die Maßnahmen zur Umsetzung dieser Verordnung sollten in Übereinstimmung mit dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse verabschiedet werden<sup>8</sup>. Es ist angebracht, rein technische, administrative oder Dringlichkeitsmaßnahmen nach dem Verfahren des beratenden Ausschusses zu erlassen.
- (47) Einige Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG sollten in der Übergangszeit gültig bleiben –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## **KAPITEL I ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

### *Artikel 1 Gegenstand*

Diese Verordnung legt Regeln für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in kommerzieller Form und für ihr Inverkehrbringen, ihre Verwendung und ihre Kontrolle innerhalb der Gemeinschaft fest.

Diese Verordnung legt sowohl Regeln für die Zulassung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten, die in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind oder aus denen diese bestehen, als auch Regeln für Hilfsstoffe und Beistoffe fest.

---

<sup>8</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

*Artikel 2*  
*Anwendungsbereich*

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

Diese Produkte werden nachfolgend als „Pflanzenschutzmittel“ bezeichnet.

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

3. Diese Verordnung gilt für
- a) Stoffe oder Zubereitungen, die einem Pflanzenschutzmittel beigefügt werden, um die phytotoxische Wirkung der Zubereitung auf bestimmte Pflanzen zu unterdrücken oder zu verringern, nachfolgend „Safener“ genannt;
  - b) Stoffe oder Zubereitungen, die keine oder nur eine schwache Wirkung im Sinne des Absatzes 1 aufweisen, aber die Wirkung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe in einem Pflanzenschutzmittel verstärken, nachfolgend „Synergisten“ genannt;
  - c) Stoffe oder Zubereitungen, die in einem Pflanzenschutzmittel oder Hilfsstoff verwendet werden oder dazu bestimmt sind, die aber weder Wirkstoffe noch Safener noch Synergisten sind, nachfolgend „Beistoffe“ genannt;
  - d) Stoffe oder Zubereitungen, die aus Beistoffen oder Zubereitungen mit einem oder mehreren Beistoffen bestehen, in der dem Verwender gelieferten Form und in Verkehr gebracht mit der Bestimmung, vom Verwender mit einem Pflanzenschutzmittel vermischt zu werden, um dessen Eigenschaften oder Wirkung zu verändern, nachfolgend „Hilfsstoffe“ genannt.

*Artikel 3*  
*Begriffsbestimmungen*

Im Sinne dieser Verordnung sind:

(1) Rückstände

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

(2) Stoffe

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

(3) Zubereitungen

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

(4) Bedenkliche Stoffe

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

Dies umfasst, jedoch nicht ausschließlich, Stoffe, die gemäß Richtlinie 67/548/EWG<sup>9</sup> als gefährlich eingestuft werden und in dem Pflanzenschutzmittel in einer Konzentration vorhanden sind, aufgrund deren das Mittel als gefährlich im Sinne des Artikels 3 der Richtlinie 1999/45/EG anzusehen ist.

(5) Pflanzen

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

(6) Pflanzenerzeugnisse

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

(7) Schadorganismen

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

(8) Tiere

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

(9) Inverkehrbringen

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

(10) Zulassung eines Pflanzenschutzmittels

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

(11) Erzeuger

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

---

<sup>9</sup> ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

## (12) Zugangsschreiben

Ein Dokument, mit dem der Eigentümer von Daten, die gemäß der vorliegenden Verordnung geschützt sind, der Nutzung dieser Daten durch die zuständige Behörde für die Zwecke der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder der Zulassung eines Wirkstoffs, Synergisten oder Safeners zugunsten einer anderen Person zustimmt.

## (13) Umwelt

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

## (14) Integrierter Pflanzenschutz

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

## (15) Mikroorganismen

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

## (16) Genetisch veränderte Organismen

Mikroorganismen, deren genetisches Material im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>10</sup> verändert wurde.

## (17) Zone

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

## (18) Gute Pflanzenschutzpraxis

Praxis, bei der die Behandlung einer bestimmten Nutzpflanze mit Pflanzenschutzmitteln in Übereinstimmung mit dem durch die Zulassung abgedeckten Einsatzzweck so ausgewählt, dosiert und zeitlich gesteuert wird, dass eine optimale Wirkung mit der geringsten erforderlichen Menge erzielt wird, unter

---

<sup>10</sup> ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.



Berücksichtigung lokaler Bedingungen und der Möglichkeit einer Bekämpfung mittels geeigneter Anbaumethoden und biologischer Mittel.

(19) Gute Umweltpraxis

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

(20) Gute Laborpraxis

Praxis gemäß Richtlinie 2004/10/EG<sup>11</sup>.

(21) Datenschutz

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

## **KAPITEL II**

### **Wirkstoffe, Safener, Synergisten und Beistoffe**

#### **ABSCHNITT 1**

##### **WIRKSTOFFE**

#### **UNTERABSCHNITT 1**

##### **ANFORDERUNGEN UND BEDINGUNGEN FÜR DIE ZULASSUNG**

##### *Artikel 4*

##### *Zulassungskriterien für Wirkstoffe*

1. Ein Wirkstoff wird in Übereinstimmung mit Anhang II genehmigt, wenn im Licht des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands zu erwarten ist, dass unter Berücksichtigung der Zulassungskriterien in den Nummern 2 und 3 dieses Anhangs Pflanzenschutzmittel, die diesen Wirkstoff enthalten, die Bedingungen in den Absätzen 2 und 3 erfüllen.
2. Die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln müssen, nach der Verwendung in Übereinstimmung mit der guten Pflanzenschutzpraxis, folgende Anforderungen erfüllen:
  - a) sie dürfen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen, oder von Tieren – unter Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten, soweit Methoden

---

<sup>11</sup> ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

- zur Messung solcher Effekte verfügbar sind – noch auf das Grundwasser haben;
- b) sie dürfen keine unzulässigen Auswirkungen auf die Umwelt haben;
  - c) für Rückstände mit toxikologischer oder ökologischer Relevanz müssen allgemein verbreitete Messverfahren zur Verfügung stehen.
3. Der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln muss, nach der Verwendung in Übereinstimmung mit der guten Pflanzenschutzpraxis und unter Voraussetzung normaler Verwendungsbedingungen, folgende Anforderungen erfüllen:
- a) er muss hinreichend wirksam sein;
  - b) er darf keine unmittelbaren oder mittelbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (z. B. über Trinkwasser, Nahrungs- oder Futtermittel oder Luft), Auswirkungen am Arbeitsplatz oder durch andere indirekte Effekte, unter Berücksichtigung bekannter Kumulations- und Synergieeffekte, soweit Methoden zur Bewertung solcher Effekte bekannt sind, oder auf das Grundwasser haben;
  - c) er darf keine unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse haben;
  - d) er darf bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen verursachen;
  - e) er darf keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, und zwar unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:
    - i) Verbleib und Ausbreitung in der Umwelt, insbesondere Kontamination von Oberflächenwasser einschließlich Mündungs- und Küstengewässer, Trinkwasser, Grundwasser, Luft und Boden;
    - ii) Auswirkung auf Arten, die nicht bekämpft werden sollen;
    - iii) Auswirkung auf die biologische Vielfalt.
4. Für die Zulassung eines Wirkstoffs gelten die Bestimmungen der Absätze 1, 2 und 3 als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Einsatzzwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde.
5. In Bezug auf die menschliche Gesundheit dürfen keine bei Menschen erhobenen Daten dazu genutzt werden, die Sicherheitsschwellen zu senken, die sich aus Tests oder Studien an Tieren ergeben.

*Artikel 5*  
*Erstzulassung*

Die Erstzulassung gilt für eine Dauer von höchstens zehn Jahren.

*Artikel 6*  
*Bedingungen und Einschränkungen*

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

- a) Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs,
- b) Art und Höchstgehalt bestimmter Verunreinigungen,
- c) Beschränkungen aufgrund der Beurteilung der Informationen nach Artikel 8 unter Berücksichtigung der jeweiligen Bedingungen in Bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt, einschließlich Witterungsverhältnisse,
- d) Art der Zubereitung,
- e) Art der Verwendung,
- f) Übermittlung zusätzlicher bestätigender Informationen an die Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „die Behörde“), soweit im Verlaufe der Bewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse neue Anforderungen festgelegt werden,
- g) Festlegung von Verwenderkategorien (z. B. berufsmäßig oder nicht berufsmäßig),
- h) Festlegung von Gebieten, in denen Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, unter spezifischen Bedingungen zugelassen werden können,
- i) Notwendigkeit, Maßnahmen zur Risikominderung und Überwachung nach der Verwendung zu erlassen,
- j) sonstiger spezifischer Bedingungen, die sich aus der Bewertung der im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellten Informationen ergeben.

**UNTERABSCHNITT 2**  
**ZULASSUNGSVERFAHREN**

*Artikel 7*  
*Antrag*

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

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

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

Gleichzeitig meldet er Datenschutzansprüche gemäß Artikel 56 an.

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

#### *Artikel 8* *Dossiers*

1. Die Kurzfassung des Dossiers umfasst:
  - a) Daten bezüglich eines oder mehrerer repräsentativer Einsatzzwecke an verbreiteten Nutzpflanzen in jeder einzelnen Zone für mindestens ein Pflanzenschutzmittel, das den Wirkstoff enthält, als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Artikels 4; decken die vorgelegten Daten nicht alle Zonen ab oder betreffen sie eine Nutzpflanze, die nicht allgemein verbreitet ist, ist eine Rechtfertigung für diesen Ansatz beizufügen;
  - b) für jeden einzelnen Punkt des in Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe b genannten Datenmaterials die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Tests und Studien, den Namen ihres Besitzers und der Person oder Einrichtung, die die Tests und Studien durchgeführt hat;
  - c) für jeden einzelnen Punkt des in Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe b genannten Datenmaterials die Zusammenfassungen und Ergebnisse von Tests und Studien, den Namen ihres Besitzers und der Person oder Einrichtung, die die Tests und Studien durchgeführt hat, soweit diese relevant sind für die Bewertung der in Artikel 4 genannten Kriterien für ein oder mehrere Pflanzenschutzmittel, die repräsentativ für die Verwendung gemäß Buchstabe a sind, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass fehlende Daten in dem gemäß Absatz 2 vorzulegenden Dossier, die aus der vorgeschlagenen begrenzten Bandbreite repräsentativer Verwendungen des Wirkstoffs resultieren, zu Einschränkungen in der Zulassung führen können;
  - d) eine Checkliste, aus der hervorgeht, dass das in Absatz 2 geforderte Dossier vollständig ist;

- e) eine Begründung, warum die vorgelegten Test- und Studienberichte notwendig sind für die erste Zulassung des Wirkstoffs oder für Änderungen der Zulassungsbedingungen;
  - f) eine Bewertung aller vorgelegten Informationen.
2. Das vollständige Dossier enthält den Volltext der einzelnen Test- und Studienberichte bezüglich aller unter Absatz 1 Buchstaben b und c genannten Informationen. Es enthält keine Berichte über Tests oder Studien, die die gezielte Verabreichung des Wirkstoffs oder des Pflanzenschutzmittels an Menschen voraussetzen.
  3. Das Format des kurzgefassten Dossiers und des vollständigen Dossiers wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 festgelegt.

Die in Artikel 8 Absatz 1 genannten Datenanforderungen werden in Verordnungen festgelegt, die nach dem Verfahren des Artikel 76 Absatz 2 erlassen werden, unter Einbeziehungen der Anforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel in den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG, einschließlich gegebenenfalls notwendiger Änderungen. Ähnliche Datenanforderungen sind für Safener und Synergisten gemäß dem in Artikel 76 Absatz 3 genannten Verfahren zu definieren.

#### *Artikel 9* *Zulässigkeit des Antrags*

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

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

Ein neuer Antrag für denselben Stoff kann jederzeit eingereicht werden.

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

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

*Artikel 10*  
*Zugang zum kurzgefassten Dossier*

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

*Artikel 11*  
*Entwurf des Bewertungsberichts*

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

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

Der Mitgliedstaat kann die Behörde konsultieren.

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

*Artikel 12*  
*Schlussfolgerung der Behörde*

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

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

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

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

2. Die Behörde nimmt innerhalb von neunzig Tagen nach Abschluss der in Absatz 1 dieses Artikels vorgesehenen Frist eine Schlussfolgerung dazu an, ob der Wirkstoff voraussichtlich die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt, und übermittelt diese dem Antragsteller, den Mitgliedstaaten und der Kommission.

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

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

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

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

### *Artikel 13* *Zulassungsverordnung*

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

Der Antragsteller erhält Gelegenheit, zum Überprüfungsbericht Stellung zu nehmen.

2. Auf der Grundlage des Überprüfungsberichts gemäß Absatz 1, anderer in Bezug auf die zu prüfende Angelegenheit legitimer Faktoren und gegebenenfalls des in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegten Vorsorgeprinzips wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 eine Verordnung dahingehend erlassen, dass:
  - a) ein Wirkstoff vorbehaltlich, soweit zutreffend, der in Artikel 6 genannten Bedingungen und Einschränkungen zugelassen wird;
  - b) ein Wirkstoff nicht zugelassen wird; oder
  - c) die Bedingungen für die Zulassung geändert werden.
3. Die Kommission führt eine Liste der zugelassenen Wirkstoffe.

### UNTERABSCHNITT 3 ERNEUERUNG UND ÜBERPRÜFUNG

#### *Artikel 14*

#### *Erneuerung der Zulassung*

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

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

Eine derartige Erneuerung der Zulassung kann Bedingungen und Einschränkungen gemäß Artikel 6 unterliegen.

2. Die Erneuerung gilt für einen unbegrenzten Zeitraum.

#### *Artikel 15*

#### *Antrag auf Erneuerung*

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

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

#### *Artikel 16*

#### *Zugang zum Antrag auf Erneuerung*

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

#### *Artikel 17*

#### *Ausweitung des Zulassungszeitraums um die Dauer des Verfahrens*

Ist zu erwarten, dass die Zulassung aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor einer Entscheidung über die Erneuerung ausläuft, wird gemäß Artikel 76 Absatz 3 eine Verordnung erlassen, mit der der Ablauf der Zulassung um einen Zeitraum



hinausgeschoben wird, der für die Prüfung des Antrags ausreicht. Insbesondere wird eine solche Verordnung erlassen, wenn der Antragsteller nicht den in Artikel 15 Absatz 1 vorgeschriebenen Zeitraum von drei Jahren einhalten konnte, da der Wirkstoff für einen Zeitraum in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG eingetragen war, der weniger als drei Jahre nach dem ersten Geltungsdatum dieser Verordnung auslief.

Die Länge dieses Zeitraums wird festgelegt anhand folgender Elemente:

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

#### *Artikel 18* *Arbeitsprogramm*

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

Das Programm muss umfassen:

- a) Verfahren für Vorlage und Bewertung von Anträgen auf Erneuerung einer Zulassung;
- b) die vorzulegenden Daten;
- c) die Fristen für die Vorlage dieser Daten;
- d) Vorschriften für die Vorlage neuer Informationen;
- e) Bestimmungen bezüglich Anträgen auf Vertraulichkeit gemäß Artikel 60.

#### *Artikel 19* *Durchführungsmaßnahmen*

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

#### *Artikel 20* *Erneuerungsverordnung*

1. Es wird eine Verordnung gemäß dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 dahingehend erlassen, dass

- a) die Zulassung eines Wirkstoffs verlängert wird, gegebenenfalls vorbehaltlich Bedingungen und Einschränkungen; oder
  - b) die Zulassung eines Wirkstoffs nicht verlängert wird.
2. Soweit die Gründe für die Verweigerung der Erneuerung der Zulassung dies zulassen, sieht die in Absatz 1 genannte Verordnung einen Übergangszeitraum vor, in dem Lagerbestände des betreffenden Pflanzenschutzmittels aufgebraucht werden können, und zwar so, dass kein Konflikt mit der normalen Verwendungsdauer des Pflanzenschutzmittels auftritt.

*Artikel 21*  
*Überprüfung der Zulassung*

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

Ist die Kommission der Ansicht, dass Anzeichen dafür gegeben sind, dass der Stoff die Kriterien des Artikels 4 nicht mehr erfüllt, oder wurden weitere, gemäß Artikel 6 Buchstabe f angeforderte Information nicht vorgelegt, informiert sie die Mitgliedstaaten, die Behörde und den Erzeuger des Wirkstoffs, wobei sie dem Erzeuger eine Frist für eine Stellungnahme einräumt.

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

Es gilt Artikel 20 Absatz 2.

**UNTERABSCHNITT 4**  
**AUSNAHMEN**

*Artikel 22*  
*Wirkstoffe mit geringem Risiko*

1. Abweichend von Artikel 5 kann ein Wirkstoff, der die Kriterien des Artikels 4 erfüllt, für einen Zeitraum von höchstens 15 Jahren genehmigt werden, sofern Pflanzenschutzmittel, die diesen Stoff enthalten, voraussichtlich nur ein geringes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gemäß Artikel 46 Absatz 1 darstellen.
2. Artikel 4 Absatz 4 sowie Artikel 6 bis 21 finden Anwendung.

*Artikel 23*  
*Zulassungskriterien für Grundstoffe*

1. Grundstoffe werden gemäß Absatz 2 bis 6 genehmigt. Abweichend von Artikel 5 wird die Zulassung zeitlich unbegrenzt erteilt. Im Sinne dieses Absatzes ist ein Grundstoff ein Wirkstoff, der
  - a) nicht in erster Linie als Pflanzenschutzmittel genutzt wird, aber
  - b) dennoch einen gewissen Nutzen als Pflanzenschutzmittel aufweist, entweder direkt oder in einem Produkt, das aus dem Stoff und einem einfachen Verdüner besteht;
  - c) kein bedenklicher Stoff ist, und
  - d) nicht unmittelbar für die Verwendung als Pflanzenschutzmittel vermarktet wird.
2. Abweichend von Artikel 5 wird ein Grundstoff genehmigt, wenn einschlägige, in Übereinstimmung mit anderen Gemeinschaftsvorschriften, die die Verwendung dieses Stoffes für andere Zwecke denn als Pflanzenschutzmittel regeln, durchgeführte Bewertungen zeigen, dass der Stoff weder eine unmittelbare oder verzögerte Schädigung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier noch eine unzulässige Wirkung auf die Umwelt hat.
3. Ein Antrag auf Zulassung eines Grundstoffs wird von einem Betroffenen oder einem Mitgliedstaat bei der Kommission eingereicht.

Dem Antrag sind beizufügen:

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

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

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

Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht mehr erfüllt sind, erlässt sie nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 eine Verordnung dahingehend, dass die Zulassung widerrufen oder geändert wird. Artikel 20 Absatz 2 findet Anwendung.

#### *Artikel 24*

#### *Zulassungskriterien für zu ersetzende Stoffe*

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

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

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

## **ABSCHNITT 2 SAFENER UND SYNERGISTEN**

#### *Artikel 25*

#### *Zulassung von Safenern und Synergisten*

1. Ein Safener oder Synergist wird zugelassen, sofern er die Anforderungen des Artikels 4 erfüllt.
2. Artikel 5 bis 21 finden Anwendung.

#### *Artikel 26*

#### *Bereits auf dem Markt befindliche Safener und Synergisten*

Innerhalb von 5 Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung wird nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 eine Verordnung erlassen, mit der ein Arbeitsprogramm für die schrittweise Überprüfung der Synergisten und Safener festgelegt wird, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der genannten Verordnung auf dem Markt befinden. In der Verordnung werden Datenanforderungen sowie Notifizierungs-, Evaluierungs-, Bewertungs- und Entscheidungsverfahren festgelegt. Die Betroffenen werden verpflichtet, der Kommission, der Behörde und den Mitgliedstaaten innerhalb einer festgelegten Frist alle notwendigen Daten zu übermitteln.

### **ABSCHNITT 3**

#### **UNZULÄSSIGE BEISTOFFE**

##### *Artikel 27*

##### *Verbot*

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

### **KAPITEL III**

#### **Pflanzenschutzmittel**

##### **ABSCHNITT 1**

##### **ZULASSUNG**

##### **UNTERABSCHNITT 1**

##### **ANFORDERUNGEN UND INHALT**

##### *Artikel 28*

##### *Zulassung zum Inverkehrbringen und zur Verwendung*

1. Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht oder angewendet werden, wenn es in dem betreffenden Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der vorliegenden Verordnung zugelassen wurde.
2. Abweichend von Absatz 1 ist in folgenden Fällen keine Zulassung erforderlich:
  - a) Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, das ausschließlich einen oder mehr Grundstoffe enthält;
  - b) Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in Übereinstimmung mit Artikel 51;

- c) Herstellung, Lagerung und Verbringung eines Pflanzenschutzmittels, das zur Verwendung in einem anderen Mitgliedstaat bestimmt ist, sofern das Mittel in dem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist und der Mitgliedstaat, in dem es hergestellt, gelagert oder transportiert wird, Inspektionsanforderungen festgelegt hat, um sicherzustellen, dass das Pflanzenschutzmittel nicht auf seinem Hoheitsgebiet angewendet wird.

*Artikel 29*  
*Anforderungen*

1. Ein Pflanzenschutzmittel wird nur zugelassen, wenn es folgende Anforderungen erfüllt:
  - a) seine Wirkstoffe, Safener und Synergisten sind genehmigt;
  - b) der Wirkstoff, Safener oder Synergist in dem Pflanzenschutzmittel, sofern er von einer Person oder nach einem Verfahren hergestellt wurde, die nicht in dem Dossier, auf dessen Grundlage dieser Wirkstoff, Safener oder Synergist zugelassen wurde, genannt sind, weicht nicht signifikant von der Spezifikation in der diesen Wirkstoff, Safener oder Synergisten zulassenden Verordnung ab und hat nicht mehr durch Verunreinigungen bedingte schädliche Auswirkungen im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 und 3, als wenn er in Übereinstimmung mit dem in diesem Dossier angegebenen Herstellungsprozess hergestellt worden wäre;
  - c) seine Beistoffe sind nicht gemäß Artikel 27 verboten;
  - d) er erfüllt unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstandes die Anforderungen gemäß Artikel 4 Absatz 3;
  - e) Art und Menge der Wirkstoffe, Safener und Synergisten und gegebenenfalls toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikante Verunreinigungen und Beistoffe lassen sich durch geeignete Methoden feststellen;
  - f) seine bei zugelassenen Verwendungen entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch und ökologisch signifikanten Rückstände können nach allgemein gebräuchlichen geeigneten Methoden bestimmt werden;
  - g) seine physikalisch-chemischen Eigenschaften wurden ermittelt und für eine angemessene Verwendung und Lagerung dieses Mittels als annehmbar erachtet;
  - h) für Nutzpflanzen, aus denen Lebens- und Futtermittel hergestellt werden, wurden gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte für die von der Verwendung gemäß Zulassung betroffenen landwirtschaftlichen Erzeugnisse festgesetzt oder geändert.
2. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe a kann ein Mitgliedstaat während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Verabschiedung des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 26 das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die Synergisten und

Safener enthalten, die nicht zugelassen, aber in diesem Programm enthalten sind, auf seinem Gebiet zulassen.

3. Der Antragsteller muss nachweisen, dass die Anforderungen in Absatz 1 erfüllt sind.
4. Die Erfüllung der Anforderungen in Absatz 1 Buchstabe b sowie Buchstaben d bis g werden durch amtliche oder amtlich anerkannte Tests und Analysen ermittelt, die in Bezug auf landwirtschaftliche, pflanzengesundheitliche und ökologische Aspekte unter Bedingungen durchgeführt werden, die für das betreffende Pflanzenschutzmittel relevant und für die Bedingungen in der Zone repräsentativ sind, in der das Mittel angewendet werden soll.
5. In Bezug auf Absatz 1 Buchstabe e können nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 harmonisierte Verfahren festgelegt werden.
6. Einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werden in Verordnungen festgelegt, die nach dem Verfahren in Artikel 76 Absatz 2 unter Einbeziehung der Anforderungen in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG mit entsprechend notwendigen Änderungen erlassen werden.

*Artikel 30*  
*Inhalt*

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

*Artikel 31*  
*Dauer*

1. Die Geltungsdauer der Zulassung wird in der Zulassung festgelegt. Die Dauer einer Zulassung wird auf den Zeitraum festgelegt, für den alle in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten zugelassen sind.

2. Zulassungen können auch für einen kürzeren Zeitraum erteilt werden, um die zeitliche Abstimmung mit der Neubewertung ähnlicher Produkte zum Zwecke einer vergleichenden Bewertung von Produkten zu ermöglichen, die zu ersetzende Stoffe im Sinne von Artikel 48 enthalten.
3. Nach der Erneuerung der Zulassung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten im Pflanzenschutzmittel wird ein zusätzlicher Zulassungszeitraum von neun Monaten eingeräumt, um die Prüfung gemäß Artikel 42 zu ermöglichen.

## UNTERABSCHNITT 2 VERFAHREN

### *Artikel 32 Antrag auf Zulassung*

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



werden. Er erläutert für jedes Dokument bzw. für jeden Teil eines Dokuments, warum eine vertrauliche Behandlung erforderlich ist.

Gleichzeitig meldet er Datenschutzansprüche gemäß Artikel 56 Absatz 3 an.

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

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

Auf Anforderung übermittelt der Antragsteller dem Mitgliedstaat Proben des Pflanzenschutzmittels und Analysestandards seiner Bestandteile.

### *Artikel 33 Befreiung*

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

### *Artikel 34 Den Antrag prüfender Mitgliedstaat*

Der Antrag wird von dem Mitgliedstaat geprüft, den der Antragsteller vorgeschlagen hat, es sei denn, ein anderer Mitgliedstaat in derselben Zone erklärt sich bereit, die Prüfung zu übernehmen. Der Mitgliedstaat, der die Prüfung des Antrags vornimmt, unterrichtet den Antragsteller.

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

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

*Artikel 35*  
*Prüfung*

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

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

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

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

*Artikel 36*  
*Frist für die Prüfung*

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

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

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

*Artikel 37**Bewertung der Gleichwertigkeit gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b*

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

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

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

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

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

*Artikel 38**Berichterstattung und Austausch von Informationen über Zulassungsanträge*

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

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

### **UNTERABSCHNITT 3 GEGENSEITIGE ANERKENNUNG VON ZULASSUNGEN**

#### *Artikel 39 Gegenseitige Anerkennung*

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

#### *Artikel 40 Zulassung*

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

*Artikel 41  
Verfahren*

1. Dem Antrag sind beizufügen:
  - a) eine beglaubigte Kopie der Zulassung durch den Referenzmitgliedstaat;
  - b) eine formelle Erklärung, dass das Pflanzenschutzmittel mit dem vom Referenzmitgliedstaat zugelassenen identisch ist;
  - c) eine Zusammenfassung des Dossiers gemäß Artikel 32 Absatz 3.
2. Der Mitgliedstaat, dem ein Antrag gemäß Artikel 39 vorgelegt wird, entscheidet innerhalb von 90 Tagen über diesen Antrag.

**UNTERABSCHNITT 4  
ERNEUERUNG UND RÜCKNAHME**

*Artikel 42  
Erneuerung der Zulassung*

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

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

4. Die Mitgliedstaaten prüfen, ob alle Pflanzenschutzmittel, die den betreffenden Wirkstoff, Safener oder Synergisten enthalten, den Bedingungen und Einschränkungen der Verordnung zur Erneuerung der Zulassung gemäß Artikel 20 entsprechen.

Der Mitgliedstaat, der für den Wirkstoff, Safener oder Synergisten als Berichterstatter auftrat, koordiniert die Überprüfung der Übereinstimmung und die Bewertung der Ergebnisse. Die Prüfung der Übereinstimmung wird innerhalb der Frist durchgeführt, die in der Verordnung zur Erneuerung der Zulassung festgelegt ist.

5. Nach dem in Artikel 76 Absatz 2 genannten Verfahren können Leitfäden für die Organisation der Prüfung der Übereinstimmung erstellt werden.
6. Die Mitgliedstaaten entscheiden über die Erneuerung der Zulassung spätestens neun Monate nach der Erneuerung der Zulassung für den im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoff, Safener oder Synergisten.
7. Wurde aus Gründen, die sich der Kontrolle des Zulassungsinhabers entziehen, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Erneuerung getroffen, so verlängert der fragliche Mitgliedstaat die Zulassung um den Zeitraum, der für den Abschluss der Prüfung und eine Erneuerungsentscheidung notwendig ist.

#### *Artikel 43*

#### *Rücknahme oder Änderung einer Zulassung*

1. Die Mitgliedstaaten können eine Zulassung jederzeit ändern, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass eine Anforderung gemäß Artikel 29 nicht länger erfüllt ist.
2. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat, eine Zulassung zurückzunehmen oder zu ändern, unterrichtet er den Zulassungsinhaber und gibt ihm Gelegenheit zu einer Stellungnahme.

Der Mitgliedstaat kann den Zulassungsinhaber auffordern, weitere Informationen vorzulegen.

3. Der Mitgliedstaat nimmt die Zulassung zurück bzw. ändert sie, wenn
  - a) die Anforderungen gemäß Artikel 29 nicht oder nicht länger erfüllt sind;
  - b) falsche oder irreführende Angaben in Bezug auf die Umstände gemacht worden sind, aufgrund derer die Zulassung erteilt worden ist;
  - c) eine in der Zulassung enthaltene Bedingung nicht erfüllt wurde.
4. Nimmt ein Mitgliedstaat eine Zulassung gemäß Absatz 3 zurück oder ändert er sie, so unterrichtet er unverzüglich den Zulassungsinhaber, die anderen Mitgliedstaaten, die Behörde und die Kommission. Die Mitgliedsstaaten, die derselben Zone angehören, nehmen dementsprechend die Zulassung zurück oder ändern sie. Artikel 45 ist gegebenenfalls anwendbar.

*Artikel 44**Rücknahme oder Änderung einer Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers*

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

*Artikel 45**Schonfrist*

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

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

## UNTERABSCHNITT 5 SONDERFÄLLE

*Artikel 46**Inverkehrbringen und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln mit geringem Risiko*

1. Handelt es sich bei allen Wirkstoffen in einem Pflanzenschutzmittel um Stoffe gemäß Artikel 22 („Wirkstoffe mit geringem Risiko“), so wird dieses Produkt, abweichend von Artikel 29, als Pflanzenschutzmittel mit geringem Risiko zugelassen, sofern folgende Anforderungen erfüllt sind:
  - a) die in ihm enthaltenen Wirkstoffe, Safener und Synergisten mit geringem Risiko wurden gemäß Kapitel II zugelassen;
  - b) es enthält keine bedenklichen Stoffe;
  - c) es ist hinreichend wirksam;
  - d) es verursacht bei den zu bekämpfenden Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen;
  - e) es entspricht Artikel 29 Absatz 1 Buchstaben b, c und e bis h.

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

2. Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko muss der Antragsteller nachweisen, dass die Anforderungen in Absatz 1 erfüllt sind;

außerdem müssen dem Antrag ein vollständiges und ein kurzgefasstes Dossier beigelegt sein, die jeden einzelnen Punkt der Datenanforderungen für den Wirkstoff und das Pflanzenschutzmittel abdecken.

3. Der Mitgliedstaat entscheidet innerhalb von 90 Tagen, ob er den Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit geringem Risiko billigt.

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

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

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

#### *Artikel 47*

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

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

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

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

#### *Artikel 48*

##### *Vergleichende Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, die zu ersetzende Stoffe enthalten*

1. Die Mitgliedstaaten erteilen keine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel, das einen zu ersetzenden Stoff enthält, wenn eine vergleichende Bewertung der Risiken und Vorteile gemäß Anhang IV ergibt, dass:
  - a) für die im Antrag genannten Einsatzzwecke bereits ein zugelassenes Pflanzenschutzmittel oder eine nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode besteht, das/die für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt deutlich sicherer ist;
  - b) das unter Buchstabe a genannte Pflanzenschutzmittel bzw. die nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethode keine wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile bietet;



- c) die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend ist, um das Entstehen einer Resistenz beim Zielorganismus zu minimieren.
2. Abweichend von Absatz 1 wird ein Pflanzenschutzmittel, das einen zu ersetzenden Stoff enthält, ohne vergleichende Bewertung zugelassen, soweit es notwendig ist, zunächst durch die praktische Verwendung des Mittels Erfahrung zu sammeln.
- Solche Zulassungen gelten für die Dauer von höchstens drei Jahren.
3. Die Mitgliedstaaten wiederholen die vergleichende Bewertung gemäß Absatz 1 regelmäßig, spätestens vier Jahre nach Erteilung oder Erneuerung der Zulassung.
- Anhand der Ergebnisse dieser vergleichenden Bewertung bestätigen die Mitgliedstaaten die Zulassung, nehmen sie zurück oder ändern sie.
4. Beschließt ein Mitgliedstaat, eine Zulassung gemäß Absatz 3 zurückzunehmen oder zu ändern, so tritt diese Rücknahme bzw. Änderung vier Jahre nach diesem Beschluss des Mitgliedstaates oder, sofern dieser Zeitraum früher endet, am Ende des Zulassungszeitraums des zu ersetzenden Stoffes in Kraft.
5. Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

#### *Artikel 49*

##### *Ausweitung von Zulassungen auf geringfügige Verwendungen*

1. Im Sinne dieses Artikels bedeutet die geringfügige Verwendung eines Pflanzenschutzmittels in einem bestimmten Mitgliedstaat die Verwendung dieses Mittels bei einer Nutzpflanze geringer Verbreitung in diesem Mitgliedstaat oder bei einer Nutzpflanze mit großer Verbreitung, wenn eine außergewöhnliche Notwendigkeit besteht.
2. Zulassungsinhaber, mit landwirtschaftlichen Tätigkeiten befasste amtliche oder wissenschaftliche Stellen, landwirtschaftliche Berufsorganisationen und berufliche Verwender können beantragen, dass die Zulassung eines in dem betreffenden Mitgliedstaat bereits zugelassenen Pflanzenschutzmittels auf geringfügige Verwendungen ausgeweitet wird, die in der Zulassung noch nicht abgedeckt sind.
3. Die Mitgliedstaaten weiten die Zulassung aus, sofern:
- a) der vorgesehene Verwendungszweck von geringfügigem Umfang ist;
  - b) die Bedingungen in Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b, d und e sowie Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe h erfüllt sind;
  - c) die Ausweitung im öffentlichen Interesse ist;
  - d) die in Absatz 2 genannten Personen oder Stellen die Dokumentation und Informationen im Hinblick auf eine solche Ausweitung vorgelegt haben.

4. Die Ausweitung kann je nach Verwaltungsverfahren des betreffenden Mitgliedstaates in Form einer Änderung der bestehenden Zulassung oder als getrennte Zulassung erteilt werden.
5. Gewährt ein Mitgliedstaat eine Ausweitung einer Zulassung für eine geringfügige Verwendung, so informiert er den Zulassungsinhaber und fordert ihn auf, die Kennzeichnung entsprechend anzupassen.

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

6. Die Mitgliedstaaten erstellen Listen geringfügiger Verwendungen, die sie regelmäßig aktualisieren.
7. Soweit nicht anders angegeben, gelten alle in der vorliegenden Verordnung genannten Bestimmungen in Bezug auf Zulassungen.

## **UNTERABSCHNITT 6**

### **AUSNAHMEN**

#### *Artikel 50*

#### *Landwirtschaftliche Notfälle*

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

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

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

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

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

- ii) die Maßnahme zurücknehmen oder abändern muss.
4. Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Pflanzenschutzmittel, die einen genetisch veränderten Mikroorganismus enthalten oder daraus bestehen.

*Artikel 51*  
*Forschung und Entwicklung*

1. Abweichend von Artikel 28 können Versuche oder Tests zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, bei denen ein nicht zugelassenes Pflanzenschutzmittel in die Umwelt freigesetzt wird, durchgeführt werden, sofern der Mitgliedstaat, auf dessen Gebiet dieser Versuch oder Test ablaufen soll, die verfügbaren Daten bewertet und eine Zulassung für Versuchszwecke erteilt hat. In dieser Zulassung können, sofern nicht bereits entsprechende Bedingungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 369/2005 festgelegt wurden, die zu verwendenden Mengen und das zu behandelnde Gebiet begrenzt werden; außerdem können weitere Bedingungen festgelegt werden, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier sowie unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt zu verhindern, damit beispielsweise Lebens- und Futtermittel, die Rückstände enthalten, nicht in die Lebensmittelkette gelangen können.

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

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

**ABSCHNITT 2**  
**VERWENDUNG UND INFORMATION**

*Artikel 52*  
*Verwendung von Pflanzenschutzmitteln*

Pflanzenschutzmittel müssen ordnungsgemäß angewendet werden.

Die sachgemäße Verwendung umfasst die Einhaltung der gemäß Artikel 30 festgelegten und auf dem Etikett angegebenen Bedingungen sowie die Befolgung der Grundsätze der guten

Pflanzenschutzpraxis, sowie, wenn möglich, der integrierten Schädlingsbekämpfung und der guten Umweltpraxis.

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

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

### *Artikel 53*

#### *Angaben über potenziell schädliche Auswirkungen*

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

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

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

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

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

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

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

*Artikel 54*

*Pflicht zur Aufbewahrung von Informationen*

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

## **KAPITEL IV HILFSSTOFFE**

*Artikel 55*

*Inverkehrbringen und Verwendung von Hilfsstoffen*

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

## KAPITEL V

# DATENSCHUTZ UND GEMEINSAME DATENNUTZUNG

### *Artikel 56* *Datenschutz*

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

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

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

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

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

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

2. Absatz 1 gilt nicht
  - a) für Test- und Studienberichte, für die der Antragsteller ein Zugangsschreiben vorgelegt hat; oder
  - b) wenn ein Datenschutzzeitraum für die betreffenden Test- und Studienberichte in Bezug auf ein anderes Pflanzenschutzmittel ausgelaufen ist.
3. Datenschutz gemäß Absatz 1 wird nur dann gewährt, wenn der Erstantragsteller zum Zeitpunkt der Vorlage des Dossiers Datenschutz beansprucht und dem betreffenden Mitgliedstaat für jeden Test- oder Studienbericht Folgendes vorgelegt hat:
  - a) Nachweis, dass die vorgelegten Test- und Studienberichte für die Erstzulassung oder die Änderung der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels notwendig sind;
  - b) Bestätigung, dass die für den Test- oder Studienbericht gewährten Datenschutzzeiträume nicht ausgelaufen sind.

*Artikel 57**Liste der Test- und Studienberichte*

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

*Artikel 58**Allgemeine Regeln zur Vermeidung von Doppeltests*

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

Der potenzielle Antragsteller legt alle Daten bezüglich Identität und Verunreinigungen des Wirkstoffs vor, den er einzusetzen beabsichtigt. Bei der Anfrage muss der potenzielle Antragsteller glaubhaft machen, dass er beabsichtigt, einen Zulassungsantrag zu stellen.
2. Erlangt die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Gewissheit, dass der potenzielle Antragsteller einen solchen Antrag beabsichtigt, so teilt sie ihm Namen und Anschrift des Inhabers bzw. der Inhaber bestehender einschlägiger Zulassungen und gleichzeitig den Inhabern der Zulassungen Namen und Adresse des potenziellen Antragstellers mit.
3. Der potenzielle Antragsteller für eine Zulassung und der bzw. die Inhaber einschlägiger Zulassungen treffen alle angemessenen Maßnahmen, um eine Einigung über die Weitergabe etwaiger gemäß Artikel 56 geschützter Test- und Studienberichte zu erzielen, die der Antragsteller für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels benötigt.

*Artikel 59**Weitergabe von Tests und Studien mit Wirbeltieren*

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

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

## **KAPITEL VI**

### **ÖFFENTLICHER ZUGANG ZU INFORMATIONEN**

*Artikel 60**Vertraulichkeit*

1. Eine Person, die gemäß Artikel 7 Absatz 3, Artikel 12 Absatz 1, Artikel 15 Absatz 2, Artikel 16 oder Artikel 32 Absatz 4 beantragt, dass von ihr gemäß dieser Verordnung vorgelegte Informationen vertraulich behandelt werden sollen, legt eine nachprüfbare Begründung vor, aus der hervorgeht, dass die Offenlegung dieser Informationen ihre kommerziellen Interessen gemäß Artikel 4 Absatz 2 erster Spiegelstrich der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>12</sup> oder

---

<sup>12</sup> ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.



sonstige durch Artikel 4 Absatz 1 der genannten Verordnung geschützte Interessen beeinträchtigen könnte.

2. Im Hinblick auf die kommerziellen Interessen gemäß Absatz 1 werden nur die nachstehenden Elemente als vertraulich betrachtet:
  - a) das Herstellungsverfahren;
  - b) die Angaben zur Reinheit des Wirkstoffs, mit Ausnahme von Verunreinigungen, die als toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch relevant angesehen werden;
  - c) Angaben zur vollständigen Zusammensetzung eines Pflanzenschutzmittels.
3. Dieser Artikel gilt unbeschadet der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>13</sup>.

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

### *Artikel 61 Verpackung und Aufmachung*

1. Pflanzenschutzmittel und Hilfsstoffe, die mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind so zu verpacken, dass das Risiko einer solchen Verwechslung möglichst gering ist.
2. Pflanzenschutzmittel und Hilfsstoffe, die für die Öffentlichkeit zugänglich sind und mit Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln verwechselt werden können, sind mit Bestandteilen zu versehen, die vom Verzehr abschrecken bzw. diesen verhindern.
3. Artikel 9 der Richtlinie 1999/45/EG gilt auch für Pflanzenschutzmittel und Hilfsstoffe, die von der genannten Richtlinie nicht abgedeckt werden.

### *Artikel 62 Kennzeichnung*

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

Die genannte Verordnung enthält außerdem Standardformulierungen für spezielle Warnhinweise ergänzend zu den durch die Richtlinie 1999/45/EG vorgeschriebenen

---

<sup>13</sup> ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.

Hinweisen. Sie übernimmt den Text der Anhänge IV und V der Richtlinie 91/414/EWG mit eventuell erforderlichen Änderungen.

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

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

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

### *Artikel 63*

#### *Werbung*

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

## **KAPITEL VIII KONTROLLEN**

### *Artikel 64*

#### *Aufzeichnungen*

1. Hersteller, Lieferanten, Händler und berufsmäßige Verwender von Pflanzenschutzmitteln führen Aufzeichnungen über die Pflanzenschutzmittel, die sie herstellen, lagern oder verwenden.

Sie stellen die einschlägigen Informationen in diesen Aufzeichnungen auf Anfrage der zuständigen Behörde zur Verfügung. Außerdem halten sie diese Informationen bereit für den Fall, dass Nachbarn oder die Trinkwasserwirtschaft Zugang dazu fordern.

2. Zulassungsinhaber übermitteln den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten alle Daten über den Umsatz mit Pflanzenschutzmitteln.

3. Durchführungsmaßnahmen zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung der Absätze 1 und 2 können nach dem Verfahren in Artikel 76 Absatz 3 erlassen werden.

#### *Artikel 65*

#### *Überwachung und Kontrolle*

Die Mitgliedstaaten führen amtliche Kontrollen durch, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durchzusetzen. Sie übermitteln der Kommission die endgültige Fassung eines Berichts über Umfang und Ergebnisse dieser Kontrollen innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss des Jahres, auf das der Bericht sich bezieht.

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

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

## **KAPITEL IX NOTFÄLLE**

#### *Artikel 66*

#### *Notfallmaßnahmen*

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

*Artikel 67*  
*Maßnahmen in extremen Notfällen*

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

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

*Artikel 68*  
*Sonstige Notfallmaßnahmen*

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

**KAPITEL X**  
**VERWALTUNGS- UND FINANZBESTIMMUNGEN**

*Artikel 69*  
*Sanktionen*

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

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

*Artikel 70*  
*Zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung*

Die Erteilung der Zulassung und die anderen Maßnahmen gemäß dieser Verordnung haben in den Mitgliedstaaten keine Auswirkung auf die allgemeine zivilrechtliche und strafrechtliche

Haftung des Herstellers und gegebenenfalls der für das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Pflanzenschutzmittels verantwortlichen Person.

*Artikel 71*  
*Gebühren und Abgaben*

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

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

*Artikel 72*  
*Behörden der Mitgliedstaaten*

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

*Artikel 73*  
*Ausgaben seitens der Kommission*

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

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

#### *Artikel 74*

##### *Leitfäden*

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

#### *Artikel 75*

##### *Änderungen und Durchführungsmaßnahmen*

1. Folgende Maßnahmen werden nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 3 genehmigt:

- a) Änderungen der Anhänge, unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands;
  - b) die Verordnungen über Datenanforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstaben b und c, unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands;
  - c) Änderungen der Verordnung über die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6, unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands;
  - d) Änderungen der Verordnung über die Anforderungen an die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 62 Absatz 1;
  - e) die zur Anwendung dieser Verordnung getroffenen Maßnahmen.
2. Nach dem Verfahren des Artikels 76 Absatz 2 wird eine Verordnung erlassen, mit der die Liste der Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG übernommen wird. Die dort aufgeführten Stoffe gelten als gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen.

*Artikel 76*  
*Ausschuss*

1. Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit („der Ausschuss“) unterstützt.
  2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
  3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
- Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.
4. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

## **Kapitel XI**

### **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

*Artikel 77*  
*Übergangsmaßnahmen*

1. Die Richtlinie 91/414/EWG („die Richtlinie“) gilt weiterhin in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Zulassung von Wirkstoffen, für die eine

Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie vor dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung getroffen wurde.

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

2. Artikel 13 Absätze 1 bis 4 der Richtlinie sowie die Anhänge II und III der Richtlinie bleiben weiterhin gültig für die Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie sowie für Wirkstoffe, die gemäß Absatz 1 zugelassen wurden:
  - für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum ihrer Aufnahme bzw. Zulassung für Wirkstoffe, die unter Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie fallen;
  - für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Datum ihrer Aufnahme oder Zulassung für Wirkstoffe, die zwei Jahre nach Bekanntmachung der Richtlinie noch nicht auf dem Markt waren;
  - für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum der Erneuerung der Aufnahme in die Liste bzw. der Erneuerung der Zulassung für Wirkstoffe, deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie spätestens zwei Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung dieser Verordnung ausläuft. Diese Bestimmung gilt nur für Daten, die für die Erneuerung der Zulassung notwendig sind und spätestens zwei Jahre nach Veröffentlichung dieser Verordnung als übereinstimmend mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis bewertet wurden.
3. Gilt Artikel 13 der Richtlinie gemäß vorstehendem Absatz 1 oder 2, so finden etwaige besondere, in der Akte über den Beitritt eines Landes zur Gemeinschaft festgelegte Bestimmungen in Bezug auf die Richtlinie Anwendung.
4. Für Wirkstoffe, deren Erstzulassung spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung ausläuft, muss der Erzeuger des Wirkstoffs den Antrag gemäß Artikel 14 spätestens zwei Jahre nach Auslaufen der Erstzulassung einem Mitgliedstaat – mit Kopie an die anderen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Behörde – vorlegen.
5. Über Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 4 der Richtlinie, die zum Geltungsdatum dieser Verordnung den Mitgliedstaaten vorliegen, wird auf der Grundlage der zu diesem Zeitpunkt geltenden nationalen Rechtsvorschriften entschieden.

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



*Artikel 78**Ausnahmen für Safener und Synergisten*

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

*Artikel 79**Aufhebung*

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

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

*Artikel 80**Inkrafttreten und Anwendung*

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

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

- eine Verordnung mit der Liste der zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Verordnung bereits zugelassenen Wirkstoffe;
- eine Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b über die Datenanforderungen für Wirkstoffe;
- eine Verordnung gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c über die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel;
- eine Verordnung gemäß Artikel 35 über einheitliche Grundsätze für die Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln;
- eine Verordnung gemäß Artikel 62 Absatz 1 über die Anforderungen an die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln.

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

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

Brüssel,

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*

**ANHANG I****Festlegung der Zonen für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln***Zone A – Norden*

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

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

*Zone B - Mitte*

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

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

*Zone C – Süden*

Zu dieser Zone gehören folgende Mitgliedstaaten:

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

**ANHANG II****Verfahren und Kriterien für die Zulassung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten gemäß Kapitel II****1. Bewertung**

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

**2. Allgemeine Entscheidungskriterien**

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

**2.2. Vorlage weiterer Informationen**

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

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

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

In diesen Fällen sind die zusätzlichen Informationen dem berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb einer von der Kommission festgelegten Frist zur Bewertung vorzulegen. Der Mitgliedstaat berichtet der Kommission über die Ergebnisse der Bewertung.

### 2.3. Einschränkungen der Zulassung

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

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

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

## 3. Kriterien für die Zulassung eines Wirkstoffs

### 3.1. Dossier

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

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

Das Dossier muss insbesondere erlauben:

- a) die Festlegung bedenklicher Rückstände;
- b) die zuverlässige Vorhersage von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln, auch in Folgekulturen;
- c) die zuverlässige Vorhersage, soweit relevant, des entsprechenden Rückstandsniveaus aufgrund der Auswirkungen von Verarbeitung und/oder Vermischung;

- d) die Definition eines Rückstandshöchstgehalts (MRL) für die Nutzpflanze und, sofern zutreffend, für Erzeugnisse tierischen Ursprungs, wenn die Pflanze ganz oder teilweise an Tiere verfüttert wird;
- e) die Definition, sofern relevant, der Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren aufgrund der Verarbeitung und/oder Vermischung.

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

### 3.2. Wirksamkeit

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

### 3.3. Toxische Relevanz von Abbauprodukten

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

### 3.4. Zusammensetzung des Wirkstoffs

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

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

### 3.5. Analysemethoden

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

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

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

### 3.6. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit

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

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

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

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

3.6.5. Ein Wirkstoff wird nur zugelassen, wenn auf der Grundlage der Auswertung von Tests nach Gemeinschaftsleitlinien oder international vereinbarten Leitlinien festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die bei Menschen toxikologisch signifikant sind, es sei denn, die Exposition von Menschen gegenüber diesem Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel ist unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar.

### 3.7. Verbleib und Verhalten in der Umwelt

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

Ein persistenter organischer Schadstoff wird wie folgt definiert:

a) Langlebigkeit:

i) Nachweis, dass die DT50 in Wasser größer als zwei Monate oder dass die DT50 im Boden größer als sechs Monate oder dass die DT50 in Sediment größer als sechs Monate ist;

b) Bioakkumulation:

i) Nachweis, dass der Biokonzentrationsfaktor oder Bioakkumulationsfaktor bei Wasserorganismen über 5000 beträgt oder – bei Fehlen solcher Daten – der  $\log K_{o/w}$  den Wert 5 übersteigt, oder

ii) Nachweis, dass eine Chemikalie aus anderen Gründen Anlass zur Besorgnis gibt, beispielsweise eine hohe Bioakkumulation in anderen Organismen, eine hohe Toxizität oder Ökotoxizität aufweist;

c) Potenzial zum Transport der Chemikalie in der Umwelt über weite Entfernungen:

i) potenziell besorgniserregende Konzentrationen der Chemikalie an weitab von den Quellen ihrer Freisetzung liegenden Orten oder



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

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

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

#### 3.7.2.1. Langlebigkeit

Ein Wirkstoff erfüllt das Kriterium der Langlebigkeit, wenn:

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

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

#### 3.7.2.2. Bioakkumulierbarkeit

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

Die Beurteilung der Bioakkumulierbarkeit beruht auf Messdaten der Biokonzentration in Wasserlebewesen. Es können sowohl Daten von Süß- als auch von Meerwasserlebewesen herangezogen werden.

### 3.7.2.3. Toxizität

Ein Wirkstoff erfüllt das Kriterium der Toxizität, wenn:

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

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

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

#### 3.7.3.1. Langlebigkeit

Ein Wirkstoff erfüllt das Kriterium der hohen Langlebigkeit, wenn:

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

#### 3.7.3.2. Bioakkumulierbarkeit

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

### 3.8. Ökotoxikologie

3.8.1. Ein Wirkstoff wird nur dann als übereinstimmend mit Artikel 4 betrachtet, wenn die Risikobewertung ergibt, dass die Risiken in Übereinstimmung mit den Kriterien in den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 35 unter realistischen Verwendungsbedingungen eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, akzeptabel sind. Die Bewertung muss die Schwere der Wirkung, die Unsicherheit der Daten und die Zahl der Gruppen von Organismen, die der Wirkstoff bei bestimmungsgemäßer Verwendung voraussichtlich negativ beeinflusst, berücksichtigen.

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

### 3.9. Rückstandsdefinition

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

## 4. Kriterien für die Zulassung eines zu ersetzenden Stoffes

Ein Wirkstoff, der als zu ersetzender Stoff gilt, wird gemäß Artikel 24 zugelassen, wenn:

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

**ANHANG III**

**Liste der Beistoffe, deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln nicht zulässig ist**

## ANHANG IV

### **Vergleichende Bewertung gemäß Artikel 48**

#### **1. Bedingungen für die vergleichende Bewertung**

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

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

Weitere Bedingungen für die Ablehnung oder Rücknahme einer Zulassung:

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

#### **2. Signifikante Unterschiede im Risiko**

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

Für die Umwelt ist ein Faktor von mindestens 10 zwischen der Predicted Environmental Concentration (PEC – abgeschätzte Konzentration in der Umwelt) und der Predicted No Effect Concentration (PNEC – abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration) der unterschiedlichen Wirkstoffe als signifikanter Unterschied im Risiko anzusehen.

### 3. **Signifikante praktische oder wirtschaftliche Nachteile**

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

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

ANHANG V**Aufgehobene Richtlinien und ihre Änderungen****A. Richtlinie 91/414/EWG**

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

<b>Richtlinie 2002/48/EG</b>	<b>31. Dezember 2002</b>
<b>Richtlinie 2002/64/EG</b>	<b>31. März 2003</b>
<b>Richtlinie 2002/81/EG</b>	<b>30. Juni 2003</b>
<b>Richtlinie 2003/5/EG</b>	<b>30. April 2004</b>
<b>Richtlinie 2003/23/EG</b>	<b>31. Dezember 2003</b>
<b>Richtlinie 2003/31/EG</b>	<b>30. Juni 2004</b>
<b>Richtlinie 2003/39/EG</b>	<b>30. September 2004</b>
<b>Richtlinie 2003/68/EG</b>	<b>31. März 2004</b>
<b>Richtlinie 2003/70/EG</b>	<b>30. November 2004</b>
<b>Richtlinie 2003/79/EG</b>	<b>30. Juni 2004</b>
<b>Richtlinie 2003/81/EG</b>	<b>31. Januar 2005</b>
<b>Richtlinie 2003/82/EG</b>	<b>30. Juli 2004</b>
<b>Richtlinie 2003/84/EG</b>	<b>30. Juni 2004</b>
<b>Richtlinie 2003/112/EG</b>	<b>30. April 2005</b>
<b>Richtlinie 2003/119/EG</b>	<b>30. September 2004</b>
<b>Verordnung (EG) Nr. 806/2003</b>	<b>-</b>
<b>Richtlinie 2004/20/EG</b>	<b>31. Juli 2005</b>
<b>Richtlinie 2004/30/EG</b>	<b>30. November 2004</b>
<b>Richtlinie 2004/58/EG</b>	<b>31. August 2005</b>
<b>Richtlinie 2004/60/EG</b>	<b>28. Februar 2005</b>
<b>Richtlinie 2004/62/EG</b>	<b>31. März 2005</b>
<b>Richtlinie 2004/66/EG</b>	<b>1. Mai 2004</b>
<b>Richtlinie 2004/71/EG</b>	<b>31. März 2005</b>
<b>Richtlinie 2004/99/EG</b>	<b>30. Juni 2005</b>
<b>Richtlinie 2005/2/EG</b>	<b>30. September 2005</b>



<b>Richtlinie 2005/3/EG</b>	<b>30. September 2005</b>
<b>Richtlinie 2005/25/EG</b>	<b>28. Mai 2006</b>
<b>Richtlinie 2005/34/EG</b>	<b>30. November 2005</b>
<b>Richtlinie 2005/53/EG</b>	<b>31. August 2006</b>
<b>Richtlinie 2005/54/EG</b>	<b>31. August 2006</b>
<b>Richtlinie 2005/57/EG</b>	<b>31. Oktober 2006</b>
<b>Richtlinie 2005/58/EG</b>	<b>31. Mai 2006</b>
<b>Richtlinie 2005/72/EG</b>	<b>31. Dezember 2006</b>
<b>Richtlinie 2006/5/EG</b>	<b>31. März 2007</b>
<b>Richtlinie 2006/6/EG</b>	<b>31. März 2007</b>
<b>Richtlinie 2006/10/EG</b>	<b>30. September 2006</b>
<b>Richtlinie 2006/16/EG</b>	<b>31. Januar 2007</b>
<b>Richtlinie 2006/19/EG</b>	<b>30. September 2006</b>
<b>Richtlinie 2006/39/EG</b>	<b>31. Juli 2007</b>

**B. Richtlinie 79/117/EWG**

<b>Änderung der Richtlinie 79/117/EWG</b>	<b>Frist für die Umsetzung</b>
<b>Richtlinie 83/131/EWG</b>	<b>1. Oktober 1984</b>
<b>Richtlinie 85/298/EWG</b>	<b>1. Januar 1986</b>
<b>Richtlinie 86/214/EWG</b>	-
<b>Richtlinie 86/355/EWG</b>	<b>1. Juli 1987</b>
<b>Richtlinie 87/181/EWG</b>	<b>1. Januar 1988 und 1. Januar 1989</b>
<b>Richtlinie 87/477/EWG</b>	<b>1. Januar 1988</b>
<b>Richtlinie 89/365/EWG</b>	<b>31. Dezember 1989</b>
<b>Richtlinie 90/335/EWG</b>	<b>1. Januar 1991</b>
<b>Richtlinie 90/533/EWG</b>	<b>31. Dezember 1990 und 30. September 1990</b>
<b>Richtlinie 91/118/EWG</b>	<b>31. März 1992</b>
<b>Verordnung (EG) Nr. 807/2003</b>	-
<b>Verordnung (EG) Nr. 850/2004</b>	-

**FINANZBOGEN****1. BEZEICHNUNG DES VORSCHLAGS:**

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

**2. ABM/ABB-RAHMEN**

Politikbereich(e): Gesundheit und Verbraucherschutz

Tätigkeitsbereich(e): Pflanzengesundheit, Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit, Tierschutz und Umweltschutz

**3. HAUSHALTSLINIEN**

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

17.01.04.01 Maßnahmen zur Pflanzengesundheit – Verwaltungsausgaben

3.2. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen:

Dauer nicht festgelegt.

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

<b>Haushalts- linie</b>	<b>Art der Ausgaben</b>		<b>Neu</b>	<b>EFTA-Beitrag</b>	<b>Beiträge von Bewerberländern</b>	<b>Rubrik der Finanziellen Vorausschau</b>
17.01.04.01	OA	D	Nein	Nein	Nein	Nr. [2]

#### 4. RESSOURCEN IM ÜBERBLICK

##### 4.1. Mittelbedarf

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

*in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)*

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

##### **Operative Ausgaben<sup>14</sup>**

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

##### **Im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>15</sup>**

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

##### **HÖCHSTBETRAG**

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

##### **Im Höchstbetrag nicht enthaltene Verwaltungsausgaben<sup>16</sup>**

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

##### **Geschätzte Gesamtkosten für die Finanzierung der Maßnahme**

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

<sup>14</sup> Keine Ausgaben vorgesehen.

<sup>15</sup> Ausgaben im Rahmen von Artikel 17 01 04 01.

<sup>16</sup> Ausgaben im Rahmen von Artikel 17 01 01.

### Angaben zur Kofinanzierung

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

*in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)*

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

#### 4.1.2. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung

- Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.
- Der Vorschlag macht eine Anpassung der betreffenden Rubrik der Finanziellen Vorausschau erforderlich.
- Der Vorschlag erfordert möglicherweise eine Anwendung der Interinstitutionellen Vereinbarung<sup>17</sup> (z. B. Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder Änderung der Finanziellen Vorausschau).

#### 4.1.3. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen

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

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

<sup>17</sup>

Siehe Nummer 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

in Mio. EUR (1 Dezimalstelle)

Haushalts- linie	Einnahmen	Stand vor der Maß- nahme [Jahr n-1]	Stand nach der Maßnahme						
			[Jahr n]	[n+1]	[n+2]	[n+3 ]	[n+4]	[n+5] <sup>18</sup>	
	a) Einnahmen nominal								
	b) Veränderung	Δ							

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

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

Jährlicher Bedarf	Jahr n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 und Folge- jahre
Personalbedarf insgesamt	13	13	13	13	13	13

## 5. MERKMALE UND ZIELE

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

5.1. Kurz- oder längerfristig zu deckender Bedarf:

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

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

<sup>18</sup>

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

Derzeit werden rund 500 Wirkstoffe im Hinblick auf ihre Zulassung auf EU-Ebene (Aufnahme in eine Positivliste) überprüft. Eine solche Liste bedarf der ständigen Pflege. Der Vorschlag sieht die obligatorische gegenseitige Anerkennung innerhalb derselben Zone vor; hier ist eine Koordinierung erforderlich. Verstärkte Kontrollmaßnahmen bedingen eine kontinuierliche Überwachung.

Im Rahmen der vorgeschlagenen Verordnung sind folgende Instrumente vorgesehen:

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

Die gewonnenen Daten und Informationen werden beitragen zu:

- wirksamem Schutz der Pflanzen;

- Schutz der menschlichen Gesundheit (Verbraucher, Anwender von Pflanzenschutzmitteln) und Umwelt;
- harmonisierter und berechenbarer Rechtsrahmen für die Industrie.

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

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

5.4. Durchführungsmodalitäten (indikative Angaben):

Nachstehend ist darzulegen, welche Methode(n)<sup>19</sup> für die praktische Durchführung der Maßnahme gewählt wurde(n):

- X Zentralisierte Verwaltung
  - X direkt durch die Kommission
  - ı indirekt im Wege der Befugnisübertragung an:
    - ı Exekutivagenturen
    - ı die von den Gemeinschaften geschaffenen Einrichtungen im Sinne von Artikel 185 der Haushaltsordnung
    - ı einzelstaatliche öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden
  - ı **Geteilte oder dezentrale Verwaltung**
    - ı mit Mitgliedstaaten
    - ı mit Drittländern
  - ı **Gemeinsame Verwaltung mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)**

---

<sup>19</sup> Bei Angabe mehrerer Methoden ist dies in diesem Abschnitt unter "Bemerkungen" zu erläutern.



## 6. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

### 6.1. Überwachungssystem

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

Bewertung

#### 6.1.1. Ex-ante-Bewertung:

Bei der vorgeschlagenen Maßnahme handelt es sich um die Änderung einer bestehenden Richtlinie. Es hat eine umfassende Konsultation aller Interessengruppen stattgefunden. Zentrale Punkte, die in dieser Konsultation als wichtige Diskussionspunkte genannt wurden, werden in der Folgenabschätzung behandelt. Andere Punkte, die die Konsistenz mit anderen EU-Politikbereichen herstellen oder die bestehenden Maßnahmen optimieren sollen, wurden zur Verbesserung des bestehenden Systeme eingeführt.

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

#### 6.1.3. Modalitäten und Periodizität der vorgesehenen Bewertungen:

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

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

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

## 7. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMAßNAHMEN

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

Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der im Rahmen dieses Programms finanzierten Maßnahmen den Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft durch Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und die Wiedereinziehung rechtsgrundlos gezahlter Beträge sowie – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen gemäß der

Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates.



## 8.2 Verwaltungskosten

## 8.2.1. Art und Anzahl des erforderlichen Personals

Art der Stellen		Zur Verwaltung der Maßnahme einzusetzendes, vorhandenes und/oder zusätzliches Personal ( <b>Stellenzahl/Vollzeitäquivalent</b> )					
		Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5
Beamte oder Bedienstete auf Zeit <sup>20</sup> (17 01 01)	A*/AD	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue	7 vorhandene 2 neue
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal <sup>21</sup>							
Sonstiges, aus Artikel XX 01 04/05 finanziertes Personal <sup>22</sup>							
<b>INSGESAMT</b>		13	13	13	13	13	13

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

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

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

Ausarbeitung von Rechtsvorschriften zur Harmonisierung von Datenanforderungen, Kriterien, Kontrollmaßnahmen

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

<sup>20</sup> Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

<sup>21</sup> Die Kosten hierfür sind NICHT im Höchstbetrag enthalten.

<sup>22</sup> Die Kosten hierfür sind im Höchstbetrag enthalten.

## 8.2.3. Zuordnung der Stellen des damit betrauten Statutspersonals

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

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

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

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Haushaltslinie (Nummer und Bezeichnung)	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folgejahre	INSGESAMT
<b>1. Technische und administrative Unterstützung (einschließlich Personalkosten)</b>							
Exekutivagenturen <sup>23</sup>							
Sonstige technische und administrative Unterstützung							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros</i> <i>Wie unter Nummer 5.01 erwähnt, umfasst dies die Entwicklung eines harmonisierten Systems, die Durchführung von Studien, Koordinierungs-, Kontrollmaßnahmen usw.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
<b>Technische und administrative Unterstützung insgesamt</b>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

<sup>23</sup>

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

8.2.5. Im Höchstbetrag nicht enthaltene Personal- und Nebenkosten*in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)*

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

**Berechnung – Beamte und Bedienstete auf Zeit***Hierbei sollte – soweit zutreffend – auf Abschnitt 8.2.1 Bezug genommen werden.**11 Beamte x 0,108***Berechnung – Aus Artikel XX 01 02 finanziertes Personal***Hierbei sollte – soweit zutreffend – auf Abschnitt 8.2.1 Bezug genommen werden.**2 END x 0,08*

8.2.6 Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben*in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)*

	Jahr n	Jahr n+1	Jahr n+2	Jahr n+3	Jahr n+4	Jahr n+5 und Folgejahre	INSGESAMT
XX 01 02 11 01 – Dienstreisen	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Sitzungen & Konferenzen	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 - Ausschüsse <sup>24</sup> Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Studien & Konsultationen							
XX 01 02 11 05 – Informationssysteme							
<b>2. Gesamtbetrag der sonstigen Ausgaben für den Dienstbetrieb (XX 01 02 11)</b>							
<b>3. Sonstige Ausgaben administrativer Art (Angabe mit Hinweis auf die betreffende Haushaltlinie)</b>							
<b>Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben ausgenommen Personal- und Nebenkosten (NICHT im Höchstbetrag enthalten)</b>	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

24

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

**Berechnung – *Sonstige nicht im Höchstbetrag enthaltene Verwaltungsausgaben***

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

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

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

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