ISSN 0376-9453

# Amtsblatt

## L 227

37. Jahrgang

## 1. September 1994

## der Europäischen Gemeinschaften

Ausgabe in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

inhalt	I Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte
*	Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates vom 27. Juli 1994 über den gemeinschaftlichen Sortenschutz

★ Richtlinie 94/43/EG des Rates vom 27. Juli 1994 zur Festlegung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln . . . . . 31

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

#### VERORDNUNG (EG) Nr. 2100/94 DES RATES

vom 27. Juli 1994

## über den gemeinschaftlichen Sortenschutz

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 235,

auf Vorschlag der Kommission (1),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Bei den Pflanzensorten stellen sich spezifische Probleme bei der jeweils geltenden Regelung für die gewerblichen Schutzrechte.

Die Regelungen für die gewerblichen Schutzrechte für Pflanzensorten sind auf Gemeinschaftsebene nicht harmonisiert worden; deshalb finden nach wie vor die inhaltlich verschiedenen Regelungen der Mitgliedstaaten Anwendung.

Dementsprechend ist es zweckmäßig, eine Gemeinschaftsregelung einzuführen, die zwar parallel zu den einzelstaatlichen Regelungen besteht, jedoch die Erteilung von gemeinschaftsweit geltenden gewerblichen Schutzrechten erlaubt.

Ferner ist es zweckmäßig, daß die Gemeinschaftsregelung nicht von den Behörden der Mitgliedstaaten, sondern von einem Amt der Gemeinschaft mit eigener Rechtspersönlichkeit, nämlich dem "Gemeinschaftlichen Sortenamt" umgesetzt und angewendet wird.

Es ist die Entwicklung neuer Züchtungsverfahren einschließlich solcher biotechnischer Art zu berücksichtigen. Zum Anreiz für die Züchtung oder die Entdeckung neuer Sorten muß daher eine Verbesserung des Schutzes für Pflanzenzüchter aller Art gegenüber den derzeitigen Verhältnissen vorgesehen werden, ohne jedoch dadurch den

Zugang zum Schutz insgesamt oder bei bestimmten Züchtungsverfahren ungerechtfertigt zu beeinträchtigen.

Schutzgegenstand müssen Sorten aller botanischen Gattungen und Arten sein können.

Schützbare Sorten müssen international anerkannte Voraussetzungen erfüllen, d. h. unterscheidbar, homogen, beständig und neu sowie mit einer vorschriftsmäßigen Sortenbezeichnung gekennzeichnet sein.

Es ist wichtig, eine Begriffsbestimmung für die Pflanzensorte vorzusehen, um die ordnungsgemäße Wirkungsweise des Systems sicherzustellen.

Mit der Begriffsbestimmung sollen keine Definitionen geändert werden, die gegebenenfalls auf dem Gebiet des geistigen Eigentums, insbesondere des Patents, eingeführt sind, und auch nicht Rechtsvorschriften, die die Schützbarkeit von Erzeugnissen, einschließlich Pflanzen und Pflanzenmaterial, oder von Verfahren durch ein solches anderes gewerbliches Schutzrecht regeln, beeinträchtigen oder von der Anwendung ausschließen.

Es ist jedoch in hohem Maße wünschenswert, für beide Bereiche eine gemeinsame Begriffsbestimmung verfügbar zu haben. Daher sollten geeignete Bemühungen auf internationaler Ebene um eine solche gemeinsame Begriffsbestimmung unterstützt werden.

Für die Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes kommt es auf die Feststellung der für die Sorte maßgebenden wichtigen Merkmale an, die aber nicht notwendigerweise an ihre wirtschaftliche Bedeutung anknüpfen.

Das System muß auch klarstellen, wem das Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz zusteht. Für eine Reihe von Fällen steht es nicht einem einzelnen, sondern mehreren Personen gemeinsam zu. Auch die formelle Berechtigung zur Antragstellung muß geregelt werden.

Das System muß auch den in dieser Verordnung verwendeten Begriff "Inhaber" definieren; sofern der Begriff "Inhaber" ohne nähere Angaben in dieser Verordnung, einschließlich in Artikel 29 Absatz 5, verwendet wird, ist er im Sinne von Artikel 13 Absatz 1 zu verstehen.

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. C 244 vom 28. 9. 1990, S. 1, und

ABl. Nr. C 113 vom 23. 4. 1993, S. 7.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. C 305 vom 23. 11. 1992, S. 55, und

ABl. Nr. C 67 vom 16. 3. 1992, S. 148.

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. C 60 vom 8. 3. 1991, S. 45.

Da die Wirkung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes für das gesamte Gebiet der Gemeinschaft einheitlich sein soll, müssen die Handlungen, die der Zustimmung des Inhabers unterliegen, genau abgegrenzt werden. So wird zwar einerseits der Schutzumfang gegenüber den meisten einzelstaatlichen Systemen auf bestimmtes Material der Sorte erweitert, um Bewegungen über schutzfreie Gebiete außerhalb der Gemeinschaft zu berücksichtigen; andererseits muß die Einführung des Erschöpfungsgrundsatzes sicherstellen, daß der Schutz nicht ungerechtfertigt ausufert.

Das System bestätigt zum Zwecke des Züchtungsanreizes grundsätzlich die international geltende Regel des freien Zugangs zu geschützten Sorten, um daraus neue Sorten zu entwickeln und auszuwerten.

Für bestimmte Fälle, wenn die neue Sorte, obwohl unterscheidbar, im wesentlichen aus der Ausgangssorte gezüchtet wurde, ist allerdings eine gewisse Form der Abhängigkeit von dem Inhaber der zuletzt genannten Sorte zu schaffen.

Im übrigen muß die Ausübung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes Beschränkungen unterliegen, die durch im öffentlichen Interesse erlassene Bestimmungen festgelegt sind.

Dazu gehört auch die Sicherung der landwirtschaftlichen Erzeugung. Zu diesem Zweck müssen die Landwirte die Genehmigung erhalten, den Ernteertrag unter bestimmten Bedingungen für die Vermehrung zu verwenden.

Es muß sichergestellt werden, daß die Voraussetzungen gemeinschaftlich festgelegt werden.

Auch Zwangsnutzungsrechte unter bestimmten Voraussetzungen sind im öffentlichen Interesse vorzusehen; hierzu kann die Notwendigkeit gehören, den Markt mit Pflanzenmaterial, das Besonderheiten aufweist, zu versorgen oder einen Anreiz zur ständigen Züchtung besserer Sorten aufrechtzuerhalten.

Die Verwendung der festgesetzten Sortenbezeichnung sollte grundsätzlich vorgeschrieben werden.

Der gemeinschaftliche Sortenschutz sollte grundsätzlich mindestens 25 Jahre, bei Rebsorten und Baumarten mindestens 30 Jahre dauern. Sonstige Beendigungsgründe des Schutzes müssen angegeben werden.

Der gemeinschaftliche Sortenschutz ist ein Vermögensgegenstand seines Inhabers. Seine Rolle im Verhältnis zu den nicht harmonisierten Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten, insbesondere denen des bürgerlichen Rechts, muß daher klargestellt werden. Dies gilt auch für die Regelung von Rechtsverletzungen und für die Geltendmachung von Rechten auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz.

Es ist weiterhin sicherzustellen, daß die volle Anwendung der Grundsätze des Systems des gemeinschaftlichen Sortenschutzes durch Einwirkungen von anderen Systemen nicht beeinträchtigt wird. Zu diesem Zweck bedarf es für das Verhältnis zu anderen gewerblichen Schutzrechten gewisser Regeln, die mit bestehenden internationalen Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Einklang stehen.

Es ist in diesem Zusammenhang unerläßlich zu überprüfen, ob und in welchem Umfang die Bedingungen des nach anderen gewerblichen Schutzrechten wie dem Patentrecht gewährten Schutzes angepaßt oder in anderer Weise zum Zweck der Schlüssigkeit mit dem gemeinschaftlichen Sortenschutz geändert werden müssen. Soweit erforderlich, ist dies durch abgewogene Regeln in ergänzenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorzusehen.

Die Aufgaben und Befugnisse des Gemeinschaftlichen Sortenamtes, einschließlich seiner Beschwerdekammern, betreffend die Erteilung, Beendigung oder Nachprüfung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes und die Bekanntmachung, sowie die Strukturen des Amtes und die Regeln, nach denen das Amt zu verfahren hat, das Zusammenwirken mit der Kommission und den Mitgliedstaaten, insbesondere über einen Verwaltungsrat, die Einbeziehung der Prüfungsämter in die technische Prüfung und die erforderlichen Haushaltsmaßnahmen sind so weit wie möglich nach dem Muster der für andere Systeme entwickelten Regeln auszugestalten.

Das Amt wird über den vorgenannten Verwaltungsrat, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission zusammensetzt, unterstützt und überwacht.

Der Vertrag enthält nur in Artikel 235 Befugnisse für den Erlaß dieser Verordnung.

Diese Verordnung berücksichtigt die bestehenden internationalen Übereinkommen, wie z. B. das Internationale Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV-Übereinkommen) oder das Übereinkommen über die Erteilung Europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen) oder das Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums, einschließlich des Handels mit nachgeahmten Waren. Sie verbietet die Patentierung von Pflanzensorten daher nur in dem durch das Europäische Patentübereinkommen geforderten Umfang, d. h. nur bei Pflanzensorten als solchen.

Diese Verordnung wird gegebenenfalls infolge künftiger Entwicklungen bei den vorgenannten Übereinkommen im Hinblick auf Änderungen überprüft werden müssen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## **ERSTER TEIL**

## ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Artikel 1

## Gemeinschaftlicher Sortenschutz

Durch diese Verordnung wird ein gemeinschaftlicher Sortenschutz als einzige und ausschließliche Form des gemeinschaftlichen gewerblichen Rechtsschutzes für Pflanzensorten geschaffen.

## Artikel 2

## Einheitliche Wirkung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

Der gemeinschaftliche Sortenschutz hat einheitliche Wirkung im Gebiet der Gemeinschaft und kann für dieses Gebiet nur einheitlich erteilt, übertragen und beendet werden.

#### Artikel 3

#### Nationale Schutzrechte für Sorten

Vorbehaltlich des Artikels 92 Absatz 1 läßt diese Verordnung das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, nationale Schutzrechte für Sorten zu erteilen.

#### Artikel 4

#### Gemeinschaftliches Amt

Für die Durchführung dieser Verordnung wird ein Gemeinschaftliches Sortenamt errichtet, im folgenden "Amt" genannt.

## **ZWEITER TEIL**

#### **MATERIELLES RECHT**

## KAPITEL I

### VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ERTEILUNG DES GEMEINSCHAFTLICHEN SORTENSCHUTZES

## Artikel 5

## Gegenstand des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

- (1) Gegenstand des gemeinschaftlichen Sortenschutzes können Sorten aller botanischen Gattungen und Arten, unter anderem auch Hybriden zwischen Gattungen oder Arten sein.
- (2) Eine "Sorte" im Sinne dieser Verordnung ist eine pflanzliche Gesamtheit innerhalb eines einzigen botanischen Taxons der untersten bekannten Rangstufe, die, unabhängig davon, ob die Bedingungen für die Erteilung des Sortenschutzes vollständig erfüllt sind,
- durch die sich aus einem bestimmten Genotyp oder einer bestimmten Kombination von Genotypen ergebende Ausprägung der Merkmale definiert,
- zumindest durch die Ausprägung eines der erwähnten Merkmale von jeder anderen pflanzlichen Gesamtheit unterschieden und

 in Anbetracht ihrer Eignung, unverändert vermehrt zu werden, als Einheit angesehen

werden kann.

- (3) Eine Pflanzengruppe besteht aus ganzen Pflanzen oder Teilen von Pflanzen, soweit diese Teile wieder ganze Pflanzen erzeugen können; beide werden im folgenden "Sortenbestandteile" genannt.
- (4) Die Ausprägung der Merkmale nach Absatz 2 erster Gedankenstrich kann bei Sortenbestandteilen derselben Art variabel oder invariabel sein, sofern sich der Grad der Variation auch aus dem Genotyp oder der Kombination von Genotypen ergibt.

## Artikel 6

## Schützbare Sorten

Der gemeinschaftliche Sortenschutz wird für Sorten erteilt, die

- a) unterscheidbar
- b) homogen
- c) beständig und
- d) neu

sind.

Zudem muß für jede Sorte gemäß Artikel 63 eine Sortenbezeichnung festgesetzt sein.

#### Artikel 7

#### Unterscheidbarkeit

- (1) Eine Sorte wird als unterscheidbar angesehen, wenn sie sich in der Ausprägung der aus einem Genotyp oder einer Kombination von Genotypen resultierenden Merkmale von jeder anderen Sorte, deren Bestehen an dem gemäß Artikel 51 festgelegten Antragstag allgemein bekannt ist, deutlich unterscheiden läßt.
- (2) Das Bestehen einer anderen Sorte gilt insbesondere dann als allgemein bekannt, wenn an dem gemäß Artikel 51 festgelegten Antragstag
- a) für sie Sortenschutz bestand oder sie in einem amtlichen Sortenverzeichnis der Gemeinschaft oder eines Staates oder einer zwischenstaatlichen Organisation mit entsprechender Zuständigkeit eingetragen war;
- b) für sie die Erteilung eines Sortenschutzes oder die Eintragung in ein amtliches Sortenverzeichnis beantragt worden war, sofern dem Antrag inzwischen stattgegeben wurde.

In der Durchführungsordnung gemäß Artikel 114 können beispielhaft weitere Fälle aufgezählt werden, bei denen von allgemeiner Bekanntheit ausgegangen werden kann.

## Artikel 8

## Homogenität

Eine Sorte gilt als homogen, wenn sie — vorbehaltlich der Variation, die aufgrund der Besonderheiten ihrer Vermehrung zu erwarten ist — in der Ausprägung derjenigen Merkmale, die in die Unterscheidbarkeitsprüfung einbezogen werden, sowie aller sonstigen, die zur Sortenbeschreibung dienen, hinreichend einheitlich ist.

## Artikel 9

## Beständigkeit

Eine Sorte gilt als beständig, wenn die Ausprägung derjenigen Merkmale, die in die Unterscheidbarkeitsprüfung einbezogen werden, sowie aller sonstigen, die zur Sortenbeschreibung dienen, nach wiederholter Vermehrung oder im Fall eines besonderen Vermehrungszyklus am Ende eines jeden Zyklus unverändert ist.

## Artikel 10

## Neuheit

(1) Eine Sorte gilt als neu, wenn an dem nach Artikel 51 festgelegten Antragstag Sortenbestandteile bzw. Erntegut dieser Sorte

- a) innerhalb des Gebiets der Gemeinschaft seit höchstens einem Jahr,
- b) außerhalb des Gebiets der Gemeinschaft seit höchstens vier Jahren oder bei Bäumen oder Reben seit höchstens sechs Jahren

vom Züchter oder mit Zustimmung des Züchters im Sinne des Artikels 11 verkauft oder auf andere Weise zur Nutzung der Sorte an andere abgegeben worden waren bzw. war.

(2) Die Abgabe von Sortenbestandteilen an eine amtliche Stelle aufgrund gesetzlicher Regelungen oder an andere aufgrund eines Vertrags oder sonstigen Rechtsverhältnissen zum ausschließlichen Zweck der Erzeugung, Vermehrung, Aufbereitung oder Lagerung gilt nicht als Abgabe an andere im Sinne von Absatz 1, solange der Züchter die ausschließliche Verfügungsbefugnis über diese und andere Sortenbestandteile behält und keine weitere Abgabe erfolgt. Werden die Sortenbestandteile jedoch wiederholt zur Erzeugung von Hybridsorten verwendet und findet eine Abgabe von Sortenbestandteilen oder Erntegut der Hybridsorte statt, so gilt diese Abgabe von Sortenbestandteilen als Abgabe im Sinne von Absatz 1.

Die Abgabe von Sortenbestandteilen durch eine Gesellschaft im Sinne von Artikel 58 Absatz 2 des Vertrags an eine andere Gesellschaft dieser Art gilt ebenfalls nicht als Abgabe an andere, wenn eine von ihnen vollständig der anderen gehört oder beide vollständig einer dritten Gesellschaft dieser Art gehören und solange nicht eine weitere Abgabe erfolgt. Diese Bestimmung gilt nicht für Genossenschaften.

(3) Die Abgabe von Sortenbestandteilen bzw. Erntegut dieser Sorte, die bzw. das aus zu den Zwecken des Artikels 15 Buchstaben b) und c) angebauten Pflanzen gewonnen und nicht zur weiteren Fortpflanzung oder Vermehrung verwendet werden bzw. wird, gilt nicht als Nutzung der Sorte, sofern nicht für die Zwecke dieser Abgabe auf die Sorte Bezug genommen wird.

Ebenso bleibt die Abgabe an andere außer Betracht, falls diese unmittelbar oder mittelbar auf die Tatsache zurückgeht, daß der Züchter die Sorte auf einer amtlichen oder amtlich anerkannten Ausstellung im Sinne des Übereinkommens über internationale Ausstellungen oder auf einer Ausstellung in einem Mitgliedstaat, die von diesem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannt wurde, zur Schau gestellt hat.

## KAPITEL II

## BERECHTIGTE PERSONEN

## Artikel 11

#### Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz

(1) Das Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz steht der Person zu, die die Sorte hervorgebracht oder entdeckt und entwickelt hat bzw. ihrem Rechtsnachfolger; diese Person und ihr Rechtsnachfolger werden im folgenden "Züchter" genannt.

- (2) Haben zwei oder mehrere Personen die Sorte gemeinsam hervorgebracht oder entdeckt und entwickelt, so steht ihnen oder ihren jeweiligen Rechtsnachfolgern dieses Sortenschutzrecht gemeinsam zu. Diese Bestimmung gilt auch für zwei oder mehrere Personen in den Fällen, in denen eine oder mehrere von ihnen die Sorte entdeckt und die andere bzw. die anderen sie entwickelt haben.
- (3) Das Sortenschutzrecht steht dem Züchter und einer oder mehreren anderen Personen ebenfalls gemeinsam zu, falls der Züchter oder die andere Person bzw. die anderen Personen schriftlich ihre Zustimmung zu einem gemeinsamen Sortenschutzrecht erklären.
- (4) Ist der Züchter ein Arbeitnehmer, so bestimmt sich das Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz nach dem nationalen Recht, das für das Arbeitsverhältnis gilt, in dessen Rahmen die Sorte hervorgebracht oder entdeckt und entwickelt wurde.
- (5) Steht das Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz nach den Absätzen 2, 3 und 4 mehreren Personen gemeinsam zu, so kann eine oder mehrere von ihnen durch schriftliche Erklärung die anderen zu seiner Geltendmachung ermächtigen.

## Artikel 12

## Berechtigung zur Stellung des Antrags auf gemeinschaftlichen Sortenschutz

- (1) Berechtigt zur Stellung des Antrags auf gemeinschaftlichen Sortenschutz sind natürliche und juristische Personen sowie Einrichtungen, die nach dem auf sie anwendbaren Recht wie juristische Personen behandelt werden, wenn sie
- a) Staatsangehörige eines Mitgliedstaats oder Staatsangehörige eines Verbandsstaats des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen im Sinne des Artikels 1 Ziffer xi) des Internationalen Übereinkommens zum Schutz von Pflanzenzüchtungen sind oder in einem solchen Staat ihren Wohnsitz oder Sitz oder eine Niederlassung haben,
- b) Staatsangehörige eines anderen Staates sind und die Anforderungen des Buchstaben a) bezüglich Wohnsitz, Sitz oder Niederlassung nicht erfüllen, soweit die Kommission nach Anhörung des in Artikel 36 genannten Verwaltungsrats dies entschieden hat. Diese Entscheidung kann davon abhängig gemacht werden, daß der andere Staat Staatsangehörigen aller Mitgliedstaaten für Sorten des gleichen botanischen Taxons einen Schutz gewährt, der dem nach dieser Verordnung gewährten Schutz entspricht; die Kommission stellt fest, ob diese Voraussetzung gegeben ist.
- (2) Anträge können auch von mehreren Antragstellern gemeinsam gestellt werden.

#### KAPITEL III

## WIRKUNGEN DES GEMEINSCHAFTLICHEN SORTENSCHUTZES

#### Artikel 13

## Rechte des Inhabers des gemeinschaftlichen Sortenschutzes und verbotene Handlungen

- (1) Der gemeinschaftliche Sortenschutz hat die Wirkung, daß allein der oder die Inhaber des gemeinschaftlichen Sortenschutzes, im folgenden "Inhaber" genannt, befugt sind, die in Absatz 2 genannten Handlungen vorzunehmen.
- (2) Unbeschadet der Artikel 15 und 16 bedürfen die nachstehend aufgeführten Handlungen in bezug auf Sortenbestandteile oder Erntegut der geschützten Sorte beides im folgenden "Material" genannt der Zustimmung des Inhabers:
- a) Erzeugung oder Fortpflanzung (Vermehrung),
- b) Aufbereitung zum Zweck der Vermehrung,
- c) Anbieten zum Verkauf,
- d) Verkauf oder sonstiges Inverkehrbringen,
- e) Ausfuhr aus der Gemeinschaft,
- f) Einfuhr in die Gemeinschaft,
- g) Aufbewahrung zu einem der unter den Buchstaben a) bis f) genannten Zwecke.

Der Inhaber kann seine Zustimmung von Bedingungen und Einschränkungen abhängig machen.

- (3) Auf Erntegut findet Absatz 2 nur Anwendung, wenn es dadurch gewonnen wurde, daß Sortenbestandteile der geschützten Sorte ohne Zustimmung verwendet wurden, und wenn der Inhaber nicht hinreichend Gelegenheit hatte, sein Recht im Zusammenhang mit den genannten Sortenbestandteilen geltend zu machen.
- (4) In den Durchführungsvorschriften gemäß Artikel 114 kann vorgesehen werden, daß in bestimmten Fällen Absatz 2 des vorliegenden Artikels auch für unmittelbar aus Material der geschützten Sorte gewonnene Erzeugnisse gilt. Absatz 2 findet nur Anwendung, wenn solche Erzeugnisse durch die unerlaubte Verwendung von Material der geschützten Sorte gewonnen wurden und wenn der Inhaber nicht hinreichend Gelegenheit hatte, sein Recht im Zusammenhang mit dem Material geltend zu machen. Soweit Absatz 2 auf unmittelbar gewonnene Erzeugnisse Anwendung findet, gelten diese auch als "Material".
- (5) Die Absätze 1 bis 4 gelten auch in bezug auf folgende Sorten:
- a) Sorten, die im wesentlichen von der Sorte abgeleitet wurden, für die ein gemeinschaftlicher Sortenschutz erteilt worden ist, sofern diese Sorte selbst keine im wesentlichen abgeleitete Sorte ist,

- b) Sorten, die von der geschützten Sorte nicht im Sinne des Artikels 7 unterscheidbar sind, und
- c) Sorten, deren Erzeugung die fortlaufende Verwendung der geschützten Sorte erfordert.
- (6) Für die Anwendung des Absatzes 5 Buchstabe a) gilt eine Sorte als im wesentlichen von einer Sorte, im folgenden "Ursprungssorte" genannt, abgeleitet, wenn
- a) sie vorwiegend von der Ursprungssorte oder einer Sorte abgeleitet ist, die selbst vorwiegend von der Ursprungssorte abgeleitet ist,
- b) sie von der Ursprungssorte im Sinne des Artikels 7 unterscheidbar ist und
- c) sie in der Ausprägung der Merkmale, die aus dem Genotyp oder einer Kombination von Genotypen der Ursprungssorte resultiert, abgesehen von Unterschieden, die sich aus der Ableitung ergeben, im wesentlichen mit der Ursprungssorte übereinstimmt.
- (7) In den Durchführungsvorschriften gemäß Artikel 114 können mögliche Handlungen zur Ableitung, die mindestens unter Absatz 6 fallen, näher bestimmt werden.
- (8) Unbeschadet der Artikel 14 und 29 darf die Ausübung der Rechte aus dem gemeinschaftlichen Sortenschutz keine Bestimmungen verletzen, die aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, zum Schutz der Umwelt sowie zum Schutz des gewerblichen und kommerziellen Eigentums und zur Sicherung des Wettbewerbs, des Handels und der landwirtschaftlichen Erzeugung erlassen wurden.

## Abweichung vom gemeinschaftlichen Sortenschutz

- (1) Unbeschadet des Artikels 13 Absatz 2 können Landwirte zur Sicherung der landwirtschaftlichen Erzeugung zu Vemehrungszwecken im Feldanbau in ihrem eigenen Betrieb das Ernteerzeugnis verwenden, das sie in ihrem eigenen Betrieb durch Anbau von Vermehrungsgut einer unter den gemeinschaftlichen Sortenschutz fallenden Sorte gewonnen haben, wobei es sich nicht um eine Hybride oder eine synthetische Sorte handeln darf.
- (2) Absatz 1 gilt nur für folgende landwirtschaftliche Pflanzenarten:
- a) Futterpflanzen:

Cicer arietinum L. — Kichererbse
Lupinus luteus L. — Gelbe Lupine
Medicago sativa I.. — Blaue Luzerne
Pisum sativum L. (partim) — Futtererbse
Trifolium alexandrinum L. — Alexandriner Klee
Trifolium resupinatum L. — Persischer Klee
Vicia faba — Ackerbohne
Vicia sativa L. — Saatwicke

und, im Fall Portugals, für Lolium multiflorum Lam
— Einjähriges und Welsches Weidelgras;

#### b) Getreide:

Avena sativa — Hafer
Hordeum vulgare L. — Gerste
Oryza sativa L. — Reis
Phalaris canariensis L. — Kanariengras
Secale cereale L. — Roggen
X Triticosecale Wittm. — Triticale
Triticum aestivum L. emend.
Fiori et Paol. — Weizen
Triticum durum Desf. — Hartweizen
Triticum spelta L. — Spelz;

c) Kartoffeln:

Solanum tuberosum — Kartoffel;

d) Öl- und Faserpflanzen:

Brassica napus L. (partim) — Raps Brassica rapa L. (parti) — Rübsen Linum usitatissimum — Leinsamen mit Ausnahme von Flachs.

- (3) Die Bedingungen für die Wirksamkeit der Ausnahmeregelung gemäß Absatz 1 sowie für die Wahrung der legitimen Interessen des Pflanzenzüchters und des Landwirts werden vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in einer Durchführungsordnung gemäß Artikel 114 nach Maßgabe folgender Kriterien festgelegt:
- Es gibt keine quantitativen Beschränkungen auf der Ebene des Betriebs des Landwirts, soweit es für die Bedürfnisse des Betriebs erforderlich ist;
- das Ernteerzeugnis kann von dem Landwirt selbst oder mittels für ihn erbrachter Dienstleistungen für die Aussaat vorbereitet werden, und zwar unbeschadet einschränkender Bestimmungen, die die Mitgliedstaaten in bezug auf die Art und Weise, in der dieses Ernteerzeugnis für die Aussaat vorbereitet wird, festlegen können, insbesondere um sicherzustellen, daß das zur Vorbereitung übergebene Erzeugnis mit dem aus der Vorbereitung hervorgegangenen Erzeugnis identisch ist;
- Kleinlandwirte sind nicht zu Entschädigungszahlungen an den Inhaber des Sortenschutzes verpflichtet. Als Kleinlandwirte gelten
  - im Fall von in Absatz 2 genannten Pflanzenarten, für die die Verordnung (EWG) Nr. 1765/92 des Rates vom 30. Juni 1992 zur Einführung einer Stützungsregelung für Erzeuger bestimmter landwirtschaftlicher Kulturpflanzen (¹) gilt, diejenigen Landwirte, die Pflanzen nicht auf einer Fläche anbauen, die größer ist als die Fläche, die für die Produktion von 92 Tonnen Getreide benötigt würde; zur Berechnung der Fläche gilt Artikel 8 Absatz 2 der vorstehend genannten Verordnung;

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 181 vom 1. 7. 1992, S. 12. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EWG) Nr. 1552/93 (ABl. Nr. L 154 vom 25. 6. 1993, S. 19).

- im Fall anderer als der in Absatz 2 genannten Pflanzenarten diejenigen Landwirte, die vergleichbaren angemessenen Kriterien entsprechen;
- andere Landwirte sind verpflichtet, dem Inhaber des Sortenschutzes eine angemessene Entschädigung zu zahlen, die deutlich niedriger sein muß als der Betrag, der im selben Gebiet für die Erzeugung von Vermehrungsmaterial derselben Sorte in Lizenz verlangt wird; die tatsächliche Höhe dieser angemessenen Entschädigung kann im Laufe der Zeit Veränderungen unterliegen, wobei berücksichtigt wird, inwieweit von der Ausnahmeregelung gemäß Absatz 1 in bezug auf die betreffende Sorte Gebrauch gemacht wird;
- verantwortlich für die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Artikels oder der aufgrund dieses Artikels erlassenen Bestimmungen sind ausschließlich die Inhaber des Sortenschutzes; bei dieser Überwachung dürfen sie sich nicht von amtlichen Stellen unterstützen lassen;
- die Landwirte sowie die Erbringer vorbereitender Dienstleistungen übermitteln den Inhabern des Sortenschutzes auf Antrag relevante Informationen; auch die an der Überwachung der landwirtschaftlichen Erzeugung beteiligten amtlichen Stellen können relevante Informationen übermitteln, sofern diese Informationen im Rahmen der normalen Tätigkeit dieser Stellen gesammelt wurden und dies nicht mit Mehrarbeit oder zusätzlichen Kosten verbunden ist. Die gemeinschaftlichen und einzelstaatlichen Bestimmungen über den Schutz von Personen bei der Verarbeitung und beim freien Verkehr personenbezogener Daten werden hinsichtlich der personenbezogenen Daten von diesen Bestimmungen nicht berührt.

## Einschränkung der Wirkung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

Der gemeinschaftliche Sortenschutz gilt nicht für

- a) Handlungen im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken;
- b) Handlungen zu Versuchszwecken;
- Handlungen zur Züchtung, Entdeckung und Entwicklung anderer Sorten;
- d) die in Artikel 13 Absätze 2, 3 und 4 genannten Handlungen in bezug auf solche anderen Sorten, ausgenommen die Fälle, in denen Artikel 13 Absatz 5 Anwendung findet bzw. in denen die andere Sorte oder das Material dieser Sorte durch ein Eigentumsrecht geschützt ist, das keine vergleichbare Bestimmung enthält und
- e) Handlungen, deren Verbot gegen Artikel 13 Absatz 8, Artikel 14 oder Artikel 29 verstoßen würde.

#### Artikel 16

## Erschöpfung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

Der gemeinschaftliche Sortenschutz gilt nicht für Handlungen, die ein Material der geschützten Sorte oder einer von Artikel 13 Absatz 5 erfaßten Sorte betreffen, das vom Inhaber oder mit seiner Zustimmung andernorts in der Gemeinschaft an Dritte abgegeben wurde, oder Material, das von dem genannten Material stammt, außer wenn diese Handlungen

- a) eine weitere Vermehrung der betreffenden Sorte beinhalten, es sei denn, eine solche Vermehrung war beabsichtigt, als das Material abgegeben wurde, oder wenn sie
- b) eine Ausfuhr von Sortenbestandteilen in ein Drittland beinhalten, in dem Sorten der Pflanzengattung oder -art, zu der die Sorte gehört, nicht geschützt werden; ausgenommen hiervon ist ausgeführtes Material, das zum Endverbrauch bestimmt ist.

#### Artikel 17

## Verwendung der Sortenbezeichnung

- (1) . Wer im Gebiet der Gemeinschaft Sortenbestandteile einer geschützten oder von den Bestimmungen von Artikel 13 Absatz 5 abgedeckten Sorte zu gewerblichen Zwecken anbietet oder an andere abgibt, muß die Sortenbezeichnung verwenden, die nach Artikel 63 festgesetzt wurde; bei schriftlichem Hinweis muß die Sortenbezeichnung leicht erkennbar und deutlich lesbar sein. Erscheint ein Warenzeichen, ein Handelsname oder eine ähnliche Angabe zusammen mit der festgesetzten Bezeichnung, so muß diese Bezeichnung als solche leicht erkennbar sein.
- (2) Wer solche Handlungen in bezug auf anderes Material der Sorte vornimmt, muß entsprechend anderen gesetzlichen Bestimmungen über diese Bezeichnung Mitteilung machen; dies gilt auch, wenn eine Behörde, der Käufer oder eine andere Person mit einem berechtigten Interesse um eine solche Mitteilung ersucht.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch nach Beendigung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes.

## Artikel 18

## Beschränkungen in der Verwendung der Sortenbezeichnung

- (1) Der Inhaber kann gegen die freie Verwendung einer Bezeichnung in Verbindung mit der Sorte aufgrund eines ihm zustehenden Rechts an einer mit der Sortenbezeichnung übereinstimmenden Bezeichnung auch nach Beendigung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes nicht vorgehen.
- (2) Ein Dritter kann gegen die freie Verwendung einer Bezeichnung aus einem ihm zustehenden Recht an einer

mit der Sortenbezeichnung übereinstimmenden Bezeichnung nur dann vorgehen, wenn das Recht gewährt worden war, bevor die Sortenbezeichnung nach Artikel 63 festgesetzt wurde.

(3) Die festgesetzte Bezeichnung einer Sorte, für die ein gemeinschaftlicher Sortenschutz oder in einem Mitgliedstaat oder in einem Verbandsstaat des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen ein nationales Schutzrecht besteht, oder eine mit dieser Sortenbezeichnung verwechselbare Bezeichnung darf im Gebiet der Gemeinschaft im Zusammenhang mit einer anderen Sorte derselben botanischen Art oder einer Art, die gemäß Bekanntmachung nach Artikel 63 Absatz 5 als verwandt anzusehen ist, oder für ihr Material nicht verwendet werden.

#### KAPITEL IV

## DAUER UND BEENDIGUNG DES GEMEINSCHAFTLICHEN SORTENSCHUTZES

#### Artikel 19

## Dauer des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

- (1) Der gemeinschaftliche Sortenschutz dauert bis zum Ende des fünfundzwanzigsten, bei Sorten von Reben und Baumarten des dreißigsten, auf die Erteilung folgenden Kalenderjahres.
- (2) Der Rat, der auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit beschließt, kann in bezug auf bestimmte Gattungen und Arten eine Verlängerung dieser Fristen bis zu weiteren fünf Jahren vorsehen.
- (3) Der gemeinschaftliche Sortenschutz erlischt vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Zeiträume oder gemäß Absatz 2, wenn der Inhaber hierauf durch eine an das Amt gerichtete schriftliche Erklärung verzichtet, mit Wirkung von dem Tag, der dem Tag folgt, an dem die Erklärung bei dem Amt eingegangen ist.

#### Artikel 20

## Nichtigkeitserklärung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

- (1) Das Amt erklärt den gemeinschaftlichen Sortenschutz für nichtig, wenn festgestellt wird, daß
- a) die in Artikel 7 oder 10 genannten Voraussetzungen bei der Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes nicht erfüllt waren, oder
- b) in den Fällen, in denen der gemeinschaftliche Sortenschutz im wesentlichen aufgrund von Informationen und Unterlagen erteilt wurde, die der Antragsteller vorgelegt hat, die Voraussetzungen des Artikels 8

- oder 9 zum Zeitpunkt der Erteilung des Sortenschutzes nicht erfüllt waren, oder
- c) das Recht einer Person gewährt wurde, die keinen Anspruch darauf hat, es sei denn, daß das Recht auf die Person übertragen wird, die den berechtigten Anspruch geltend machen kann.
- (2) Wird der gemeinschaftliche Sortenschutz für nichtig erklärt, so gelten seine in dieser Verordnung vorgesehenen Wirkungen als von Beginn an nicht eingetreten.

#### Artikel 21

## Aufhebung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

- (1) Das Amt hebt den gemeinschaftlichen Sortenschutz mit Wirkung ex nunc auf, wenn festgestellt wird, daß die in Artikel 8 oder 9 genannten Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind. Wird festgestellt, daß diese Voraussetzungen schon von einem vor der Aufhebung liegenden Zeitpunkt an nicht mehr erfüllt waren, so kann die Aufhebung mit Wirkung von diesem Zeitpunkt an erfolgen.
- (2) Das Amt kann den gemeinschaftlichen Sortenschutz mit Wirkung ex nunc aufheben, wenn der Inhaber nach einer entsprechenden Aufforderung innerhalb der vom Amt gesetzten Frist
- a) eine Verpflichtung nach Artikel 64 Absatz 3 nicht erfüllt hat, oder
- b) im Fall des Artikels 66 keine andere vertretbare Sortenbezeichnung vorschlägt, oder
- c) etwaige Gebühren, die für die Aufrechterhaltung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes zu zahlen sind, nicht entrichtet, oder
- d) als ursprünglicher Inhaber oder als Rechtsnachfolger aufgrund eines Rechtsübergangs gemäß Artikel 23 die in Artikel 12 und in Artikel 82 festgelegten Voraussetzungen nicht mehr erfüllt.

## KAPITEL V

## DER GEMEINSCHAFTLICHE SORTENSCHUTZ ALS VERMÖGENSGEGENSTAND

#### Artikel 22

## Gleichstellung mit nationalem Recht

- (1) Soweit in den Artikeln 23 bis 29 nichts anderes bestimmt ist, wird der gemeinschaftliche Sortenschutz als Vermögensgegenstand im ganzen und für das gesamte Gebiet der Gemeinschaft wie ein entsprechendes Schutzrecht des Mitgliedstaats behandelt, in dem
- a) gemäß der Eintragung im Register für gemeinschaftliche Sortenschutzrechte der Inhaber zum jeweils maßgebenden Zeitpunkt seinen Wohnsitz oder Sitz oder eine Niederlassung hatte oder,

- b) wenn die Voraussetzungen des Buchstabens a) nicht erfüllt sind, der zuerst im vorgenannten Register eingetragene Verfahrensvertreter des Inhabers am Tag seiner Eintragung seinen Wohnsitz oder Sitz oder eine Niederlassung hatte.
- (2) Sind die Voraussetzungen des Absatzes 1 nicht erfüllt, so ist der nach Absatz 1 maßgebende Mitgliedstaat der Mitgliedstaat, in dem das Amt seinen Sitz hat.
- (3) Sind für den Inhaber oder den Verfahrensvertreter Wohnsitze, Sitze oder Niederlassungen in mehreren Mitgliedstaaten in dem in Absatz 1 genannten Register eingetragen, so ist für die Anwendung von Absatz 1 der zuerst eingetragene Wohnsitz oder Sitz oder die ersteingetragene Niederlassung maßgebend.
- (4) Sind mehrere Personen als gemeinsame Inhaber in dem in Absatz 1 genannten Register eingetragen, so ist für die Anwendung von Absatz 1 Buchstabe a) derjenige Inhaber maßgebend, der in der Reihenfolge ihrer Eintragung als erster die Voraussetzungen erfüllt. Liegen die Voraussetzungen des Absatzes 1 Buchstabe a) für keinen der gemeinsamen Inhaber vor, so ist Absatz 2 anzuwenden.

## Rechtsübergang

- (1) Der gemeinschaftliche Sortenschutz kann Gegenstand eines Rechtsübergangs auf einen oder mehrere Rechtsnachfolger sein.
- (2) Der gemeinschaftliche Sortenschutz kann rechtsgeschäftlich nur auf solche Nachfolger übertragen werden, die die in Artikel 12 und in Artikel 82 festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Die rechtsgeschäftliche Übertragung muß schriftlich erfolgen und bedarf der Unterschrift der Vertragsparteien, es sei denn, daß sie auf einem Urteil oder einer anderen gerichtlichen Entscheidung beruht. Andernfalls ist sie nichtig.
- (3) Vorbehaltlich des Artikels 100 berührt ein Rechtsübergang nicht die Rechte Dritter, die vor dem Zeitpunkt des Rechtsübergangs erworben wurden.
- (4) Ein Rechtsübergang wird gegenüber dem Amt erst wirksam und kann Dritten nur in dem Umfang, in dem er sich aus den in der Durchführungsverordnung vorgeschriebenen Unterlagen ergibt, und erst dann entgegengehalten werden, wenn er in das Register für gemeinschaftliche Sortenschutzrechte eingetragen ist. Jedoch kann ein Rechtsübergang, der noch nicht eingetragen ist, Dritten entgegengehalten werden, die Rechte nach dem Zeitpunkt des Rechtsübergangs erworben haben, aber zum Zeitpunkt des Erwerbs dieser Rechte von dem Rechtsübergang Kenntnis hatten.

### Artikel 24

## Zwangsvollstreckung

Der gemeinschaftliche Sortenschutz kann Gegenstand von Maßnahmen der Zwangsvollstreckung sowie Gegenstand einstweiliger Maßnahmen einschließlich solcher, die auf eine Sicherung gerichet sind, im Sinne des Artikel 24 des am 16. September 1988 in Lugano unterzeichneten Übereinkommens über die gerichtliche Zuständigkeit und die Vollstreckung gerichtlicher Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen, im folgenden "Lugano-Übereinkommen" genannt, sein.

## Artikel 25

## Konkursverfahren oder konkursähnliche Verfahren

Bis zum Inkrafttreten gemeinsamer Vorschriften für die Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet wird ein gemeinschaftlicher Sortenschutz von einem Konkursverfahren oder einem konkursähnlichen Verfahren nur in dem Mitgliedstaat erfaßt, in dem nach seinen Rechtsvorschriften oder nach den geltenden einschlägigen Übereinkünften das Verfahren zuerst eröffnet wird.

## Artikel 26

## Der Antrag auf gemeinschaftlichen Sortenschutz als Vermögensgegenstand

Die Artikel 22 bis 25 gelten für Anträge auf gemeinschaftlichen Sortenschutz entsprechend. Im Zusammenhang mit den Anträgen gelten die Verweise in diesen Artikeln auf das Register für gemeinschaftliche Sortenschutzrechte als Verweise auf das Register für die Anträge auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes.

## Artikel 27

## Vertragliche Nutzungsrechte

- (1) Der gemeinschaftliche Sortenschutz kann ganz oder teilweise Gegenstand von vertraglich eingeräumten Nutzungsrechten sein. Ein Nutzungsrecht kann ausschließlich oder nicht ausschließlich sein.
- (2) Gegen einen Nutzungsberechtigten, der gegen eine Beschränkung seines Nutzungsrechts nach Absatz 1 verstößt, kann der Inhaber das Recht aus dem gemeinschaftlichen Sortenschutz geltend machen.

#### Artikel 28

## Gemeinsame Inhaberschaft

Die Artikel 22 bis 27 sind im Fall der gemeinsamen Inhaberschaft an einem gemeinschaftlichen Sortenschutz auf den jeweiligen Anteil entsprechend anzuwenden, soweit diese Anteile feststehen.

## Zwangsnutzungsrechte

- (1) Das Amt gewährt einer oder mehreren Personen Zwangsnutzungsrechte auf Antrag dieser Person bzw. dieser Personen jedoch lediglich aus Gründen des öffentlichen Interesses und nach Anhörung des in Artikel 36 genannten Verwaltungsrats.
- (2) Auf Antrag eines Mitgliedstaats, der Kommission oder einer auf Gemeinschaftsebene errichteten und von der Kommission eingetragenen Organisation kann entweder einer Kategorie von Personen, die spezifische Anforderungen erfüllen, oder Einzelpersonen in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder in der gesamten Gemeinschaft ein Zwangsnutzungsrecht erteilt werden. Diese Erteilung darf nur aus Gründen des öffentlichen Interesses und mit Billigung des Verwaltungsrats erfolgen.
- (3) Das Amt setzt bei der Erteilung des Zwangsnutzungsrechts die Art der Handlungen fest und präzisiert einschlägige vertretbare Bedingungen sowie die spezifischen Anforderungen gemäß Absatz 2. Bei den vertretbaren Bedingungen werden die Interessen aller Inhaber von Sortenschutzrechten berücksichtigt, auf die sich die Erteilung des Zwangsnutzungsrechts auswirken würde. Die vertretbaren Bedingungen können eine mögliche zeitliche Begrenzung und die Zahlung einer entsprechenden

- Lizenzgebühr als angemessenes Entgelt an den Inhaber umfassen; ferner können dem Inhaber Verpflichtungen auferlegt werden, denen er nachkommen muß, damit das Zwangsnutzungsrecht genutzt werden kann.
- (4) Im Rahmen der vorgenannten möglichen zeitlichen Begrenzung kann bei Ablauf jedes Einjahreszeitraums nach Erteilung des Zwangsnutzungsrechts jeder der Verfahrensbeteiligten eine Rücknahme oder Änderung dieser Entscheidung beantragen. Als Begründung für einen solchen Antrag kommt nur eine zwischenzeitliche Änderung der Umstände in Frage, aufgrund deren die Entscheidung getroffen wurde.
- (5) Das Zwangsnutzungsrecht wird auf Antrag dem Inhaber für eine im wesentlichen abgeleitete Sorte erteilt, wenn die Voraussetzungen von Absatz 1 erfüllt sind. Die in Absatz 3 genannten vertretbaren Bedingungen umfassen die Zahlung einer entsprechenden Lizenzgebühr als angemessenes Entgelt an den Inhaber der Ausgangssorte.
- (6) In der Durchführungsordnung gemäß Artikel 114 können bestimmte Fälle als Beispiele für das in Absatz 1 genannte öffentliche Interesse spezifiziert und darüber hinaus Einzelheiten für die Durchführung der Absätze 1 bis 5 festgelegt werden.
- (7) Die Mitgliedstaaten können keine Zwangsnutzungsrechte an einem gemeinschaftlichen Sortenschutz erteilen.

## DRITTER TEIL

## DAS GEMEINSCHAFTLICHE SORTENAMT

### KAPITEL I

## ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

## Artikel 30

### Rechtsstellung, Dienststellen

- (1) Das Amt ist eine Einrichtung der Gemeinschaft. Es hat Rechtspersönlichkeit.
- (2) Es besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach dessen Rechtsvorschriften zuerkannt ist. Es kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und vor Gericht stehen.
- (3) Das Amt wird von seinem Präsidenten vertreten.
- (4) Mit Zustimmung des in Artikel 36 genannten Verwaltungsrats kann das Amt in den Mitgliedstaaten vorbehaltlich deren Zustimmung nationale Einrichtungen mit der Wahrnehmung bestimmter Verwaltungsaufgaben des Amtes beauftragen oder eigene Dienststellen des Amtes zu diesem Zweck einrichten.

### Artikel 31

## Personal

- (1) Die Bestimmungen des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften, der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Gemeinschaften und der im gegenseitigen Einvernehmen der Organe der Europäischen Gemeinschaften erlassenen Regelungen zur Durchführung dieser Bestimmungen gelten für das Personal des Amtes, unbeschadet der Anwendung des Artikels 47 auf die Mitglieder der Beschwerdekammer.
- (2) Das Amt übt unbeschadet von Artikel 43 die der Anstellungsbehörde im Statut und in den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten übertragenen Befugnisse gegenüber seinem Personal aus.

## Artikel 32

## Vorrechte und Immunitäten

Das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften gilt für das Amt.

#### Haftung

- (1) Die vertragliche Haftung des Amtes bestimmt sich nach dem Recht, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist.
- (2) Für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel, die in einem vom Amt abgeschlossenen Vertrag enthalten ist, ist der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften zuständig.
- (3) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt das Amt den durch seine Dienststellen oder Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.
- (4) Für Streitsachen über den Schadensersatz nach Absatz 3 ist der Gerichtshof zuständig.
- (5) Die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber dem Amt bestimmt sich nach den Bestimmungen ihres Statuts oder der für sie geltenden Beschäftigungsbedingungen.

## Artikel 34

## Sprachen

- (1) Die Bestimmungen der Verordnung Nr. 1 vom 15. April 1958 zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (1) sind auf das Amt anzuwenden.
- (2) Anträge an das Amt, die zu ihrer Bearbeitung erforderlichen Unterlagen und alle sonstigen Eingaben sind in einer der Amtssprachen der Europäischen Gemeinschaften einzureichen.
- (3) Bei Verfahren vor dem Amt im Sinne der Durchführungsordnung gemäß Artikel 114 haben die Beteiligten das Recht, alle schriftlichen und mündlichen Verfahren in jeder beliebigen Amtssprache der Europäischen Gemeinschaften zu führen, wobei die Übersetzung und bei Anhörungen die Simultanübertragung zumindest in jede andere Amtssprache der Europäischen Gemeinschaften gewährleistet wird, die von einem anderen Verfahrensbeteiligten gewählt wird. Die Wahrnehmung dieser Rechte ist für die Verfahrensbeteiligten nicht mit spezifischen Gebühren verbunden.
- (4) Die für die Arbeit des Amtes erforderlichen Übersetzungen werden grundsätzlich von der Übersetzungszentrale für die Einrichtungen der Union angefertigt.
- (1) ABl. Nr. 17 vom 6. 10. 1958, S. 385/58. Verordnung zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 1985.

#### Artikel 35

## Entscheidungen des Amtes

- (1) Entscheidungen des Amtes, soweit sie nicht von der Beschwerdekammer gemäß Artikel 72 zu treffen sind, ergehen durch oder unter der Weisung des Präsidenten des Amtes.
- (2) Vorbehaltlich des Absatzes 1 ergehen Entscheidungen nach Artikel 20, 21, 29, 59, 61, 62, 63, 66 oder 100 Absatz 2 durch einen Ausschuß von drei Bediensteten des Amtes. Die Qualifikationen der Mitglieder des Ausschusses, die Befugnisse der einzelnen Mitglieder in der Vorphase der Entscheidungen, die Abstimmungsregeln und die Rolle des Präsidenten gegenüber dem Ausschuß werden in der Durchführungsordnung nach Artikel 114 festgelegt. Die Mitglieder des Ausschusses sind bei ihren Entscheidungen im übrigen an keinerlei Weisungen gebunden.
- (3) Andere als die in Absatz 2 genannten Entscheidungen des Präsidenten können, wenn der Präsident sie nicht selbst trifft, von einem Bediensteten des Amtes getroffen werden, dem eine entsprechende Befugnis gemäß Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe h) übertragen wurde.

#### KAPITEL II

#### DER VERWALTUNGSRAT

## Artikel 36

#### Errichtung und Befugnisse

- (1) Beim Amt wird ein Verwaltungsrat errichtet. Außer den Befugnissen, die dem Verwaltungsrat in anderen Vorschriften dieser Verordnung oder in den in den Artikeln 113 und 114 genannten Vorschriften übertragen werden, besitzt er gegenüber dem Amt die nachstehend bezeichneten Befugnisse:
- a) Der Verwaltungsrat spricht Empfehlungen aus zu Angelegenheiten, für die das Amt zuständig ist, oder stellt allgemeine Leitlinien in dieser Hinsicht auf.
- b) Der Verwaltungsrat prüft den Tätigkeitsbericht des Präsidenten; außerdem überwacht er, ausgehend von dieser Prüfung und anderen ihm vorliegenden Informationen die Tätigkeit des Amtes.
- c) Der Verwaltungsrat legt auf Vorschlag des Amtes entweder die Anzahl der in Artikel 35 genannten Ausschüsse, die Arbeitsaufteilung und die Dauer der jeweiligen Aufgaben der Ausschüsse fest oder stellt allgemeine Leitlinien in dieser Hinsicht auf.
- d) Der Verwaltungsrat kann Vorschriften über die Arbeitsmethoden des Amtes festlegen.
- e) Der Verwaltungsrat kann Prüfungsrichtlinien gemäß Artikel 56 Absatz 2 erlassen.
- (2) Außerdem gilt in bezug auf den Verwaltungsrat folgendes:

- Er kann, soweit er dies für notwendig erachtet, Stellungnahmen abgeben und Auskünfte vom Amt oder von der Kommission anfordern.
- Er kann der Kommission die ihm nach Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe g) vorgelegten Entwürfe mit oder ohne Änderungen oder eigene Entwürfe zu Änderungen dieser Verordnung, zu den in den Artikeln 113 und 114 genannten Vorschriften oder zu jeder anderen Regelung betreffend den gemeinschaftlichen Sortenschutz zuleiten.
- Er ist gemäß Artikel 113 Absatz 4 und Artikel 114 Absatz 2 zu konsultieren.
- Er nimmt seine Funktionen in bezug auf den Haushalt des Amtes gemäß den Artikeln 109, 111 und 112 wahr.

## Zusammensetzung

- (1) Der Verwaltungsrat besteht aus je einem Vertreter jedes Mitgliedstaats und einem Vertreter der Kommission sowie deren jeweiligen Stellvertretern.
- (2) Die Mitglieder des Verwaltungsrats können nach Maßgabe der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats Berater oder Sachverständige hinzuziehen.

## Artikel 38

## Vorsitz

- (1) Der Verwaltungsrat wählt aus seinen Mitgliedern einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Fall der Verhinderung des Vorsitzenden von Amts wegen an dessen Stelle.
- (2) Die Amtszeit des Vorsitzenden oder des stellvertretenden Vorsitzenden endet, wenn der Vorsitzende bzw. stellvertretende Vorsitzende nicht mehr dem Verwaltungsrat angehört. Unbeschadet dieser Bestimmung beträgt die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden drei Jahre, sofern vor Ablauf dieses Zeitraums nicht ein anderer Vorsitzender oder stellvertretender Vorsitzender gewählt wurde. Wiederwahl ist zulässig.

## Artikel 39

#### Tagungen

- (1) Der Verwaltungsrat wird von seinem Vorsitzenden einberufen.
- (2) Der Präsident des Amtes nimmt an den Beratungen teil, sofern der Verwaltungsrat nicht etwas anderes beschließt. Er hat kein Stimmrecht.

- (3) Der Verwaltungsrat hält jährlich eine ordentliche Tagung ab; außerdem tritt er auf Veranlassung seines Vorsitzenden oder auf Antrag der Kommission oder eines Drittels der Mitgliedstaaten zusammen.
- (4) Der Verwaltungsrat gibt sich eine Geschäftsordnung; er kann in Übereinstimmung mit dieser Geschäftsordnung Ausschüsse einrichten, die seiner Weisung unterstehen.
- (5) Der Verwaltungsrat kann Beobachter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.
- (6) Das Sekretariat des Verwaltungsrates wird vom Amt zur Verfügung gestellt.

#### Artikel 40

## Ort der Tagungen

Der Verwaltungsrat tagt am Sitz der Kommission, des Amtes oder eines Prüfungsamtes. Das Nähere bestimmt die Geschäftsordnung.

### Artikel 41

## Abstimmungen

- (1) Der Verwaltungsrat faßt seine Beschlüsse vorbehaltlich des Absatzes 2 mit der einfachen Mehrheit der Vertreter der Mitgliedstaaten.
- (2) Eine Dreiviertelmehrheit der Vertreter der Mitgliedstaaten ist für die Beschlüsse erforderlich, zu denen der Verwaltungsrat nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b), Artikel 29, Artikel 36 Absatz 1 Buchstaben a), b), d) und e), Artikel 43, Artikel 47, Artikel 109 Absatz 3 und Artikel 112 befugt ist.
- (3) Jeder Mitgliedstaat hat eine Stimme.
- (4) Die Beschlüsse des Verwaltungsrates sind nicht verbindlich im Sinne von Artikel 189 des Vertrags.

#### KAPITEL III

## LEITUNG DES AMTES

## Artikel 42

## Aufgaben und Befugnisse des Präsidenten

- (1) Das Amt wird vom Präsidenten geleitet.
- (2) Zu diesem Zweck hat der Präsident insbesondere folgende Aufgaben und Befugnisse:
- a) Er ergreift in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Verordnung, mit den in Artikel 113 und 114 genannten Vorschriften oder mit den vom Verwaltungsrat gemäß Artikel 36 Absatz 1 festgelegten Vorschriften bzw. Leitlinien alle für den ordnungsgemäßen Betrieb des Amtes erforderlichen Maßnahmen, einschließlich des Erlasses interner Verwaltungsvorschriften und der Veröffentlichung von Mitteilungen.

- b) Er legt der Kommission und dem Verwaltungsrat jedes Jahr einen Tätigkeitsbericht vor.
- c) Er übt gegenüber den Bediensteten die in Artikel 31 Absatz 2 niedergelegten Befugnisse aus.
- d) Er unterbreitet die in Artikel 36 Absatz 1 Buchstabe c) und Artikel 47 Absatz 2 genannten Vorschläge.
- e) Er stellt den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Amtes gemäß Artikel 109 Absatz 1 auf und führt den Haushaltsplan des Amtes gemäß Artikel 110 aus.
- f) Er erteilt die vom Verwaltungsrat gemäß Artikel 36 Absatz 2 erster Gedankenstrich angeforderten Auskünfte.
- g) Er kann dem Verwaltungsrat Entwürfe für Änderungen dieser Verordnung, der in den Artikeln 113 und 114 genannten Vorschriften sowie jeder anderen Regelung betreffend den gemeinschaftlichen Sortenschutz vorlegen.
- h) Vorbehaltlich der in den Artikeln 113 und 114 genannten Vorschriften kann er seine Aufgaben und Befugnisse anderen Bediensteten des Amtes übertragen.
- (3) Der Präsident wird von einem oder mehreren Vizepräsidenten unterstützt. Ist der Präsident verhindert, wird er in Übereinstimmung mit dem Verfahren, das in den vom Verwaltungsrat gemäß Artikel 36 Absatz 1 festgelegten Vorschriften oder aufgestellten Leitlinien niedergelegt ist, von dem Vizepräsidenten oder einem der Vizepräsidenten vertreten.

## Ernennung hoher Beamter

- (1) Der Präsident des Amtes wird aus einer Liste von Kandidaten, die die Kommission nach Anhörung des Verwaltungsrates vorschlägt, vom Rat ernannt. Der Rat ist befugt, den Präsidenten auf Vorschlag der Kommission nach Anhörung des Verwaltungsrates zu entlassen.
- (2) Die Amtszeit des Präsidenten beträgt höchstens fünf Jahre. Wiederernennung ist zulässig.
- (3) Der Vizepräsident oder die Vizepräsidenten des Amtes werden nach Anhörung des Präsidenten entsprechend dem Verfahren nach den Absätzen 1 und 2 ernannt und entlassen.
- (4) Der Rat übt die Disziplinargewalt über die in den Absätzen 1 und 3 genannten Beamten aus.

## Artikel 44

## Rechtsaufsicht

(1) Die Kommission kontrolliert die Rechtmäßigkeit derjenigen Handlungen des Präsidenten, über die im

- Gemeinschaftsrecht keine Rechtsaufsicht durch ein anderes Organ vorgesehen ist, sowie der Handlungen des Verwaltungsrates, die sich auf den Haushalt des Amtes beziehen.
- (2) Die Kommission verlangt die Änderung oder Aufhebung jeder Handlung nach Absatz 1, die das Recht verletzt.
- (3) Jede ausdrückliche oder stillschweigende Handlung nach Absatz 1 kann von jedem Mitgliedstaat, jedem Mitglied des Verwaltungsrates oder jeder dritten Person, die hiervon unmittelbar und individuell betroffen ist, zur Kontrolle ihrer Rechtmäßigkeit vor die Kommission gebracht werden. Die Kommission muß innerhalb von zwei Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem der Beteiligte von der betreffenden Handlung Kenntnis erlangt hat, damit befaßt werden. Eine Entscheidung ist von der Kommission innerhalb von zwei Monaten zu treffen und mitzuteilen.

#### KAPITEL IV

#### DIE BESCHWERDEKAMMERN

## Artikel 45

## Bildung und Zuständigkeiten

- (1) Im Amt werden eine oder mehrere Beschwerdekammern gebildet.
- (2) Die Beschwerdekammer(n) ist (sind) für Entscheidungen über Beschwerden gegen die in Artikel 67 genannten Entscheidungen zuständig.
- (3) Die Beschwerdekammer(n) wird (werden) bei Bedarf einberufen. Die Anzahl der Beschwerdekammern und die Arbeitsaufteilung werden in der Durchführungsordnung nach Artikel 114 festgelegt.

## Artikel 46

## Zusammensetzung der Beschwerdekammern

- (1) Eine Beschwerdekammer besteht aus einem Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern.
- (2) Der Vorsitzende wählt aus der gemäß Artikel 47 Absatz 2 erstellten Liste der qualifizierten Mitglieder für jeden einzelnen Fall die weiteren Mitglieder und deren jeweilige Stellvertreter aus.
- (3) Die Beschwerdekammer kann zwei zusätzliche Mitglieder aus der in Absatz 2 erwähnten Liste hinzuziehen, wenn sie der Ansicht ist, daß die Beschaffenheit der Beschwerde dies erfordert.
- (4) Die erforderlichen Qualifikationen der Mitglieder der Beschwerdekammern, die Befugnisse der einzelnen Mitglieder in der Vorphase der Entscheidungen sowie die

Abstimmungsregeln werden in der Durchführungsordnung nach Artikel 114 festgelegt.

#### Artikel 47

## Unabhängigkeit der Mitglieder der Beschwerdekammern

- (1) Die Vorsitzenden der Beschwerdekammern und ihre jeweiligen Stellvertreter werden aus einer Liste von Kandidaten für jeden Vorsitzenden und jeden Stellvertreter, die die Kommission nach Anhörung des Verwaltungsrates vorschlägt, vom Rat ernannt. Ihre Amtszeit beträgt fünf Jahre. Wiederernennung ist zulässig.
- (2) Bei den übrigen Mitgliedern der Beschwerdekammern handelt es sich um diejenigen, die gemäß Artikel 46 Absatz 2 vom Verwaltungsrat für einen Zeitraum von fünf Jahren aus der auf Vorschlag des Amtes erstellten Liste von qualifizierten Mitgliedern ausgewählt wurden. Die Liste wird für einen Zeitraum von fünf Jahren erstellt. Sie kann ganz oder teilweise für einen weiteren Zeitraum von fünf Jahren verlängert werden.
- (3) Die Mitglieder der Beschwerdekammern genießen Unabhängigkeit. Bei ihren Entscheidungen sind sie an keinerlei Weisungen gebunden.
- (4) Die Mitglieder der Beschwerdekammern dürfen nicht den in Artikel 35 genannten Ausschüssen angehören; ferner dürfen sie keine anderen Aufgaben im Amt wahrnehmen. Die Tätigkeit als Mitglied der Beschwerdekammern kann nebenberuflich ausgeübt werden.
- (5) Die Mitglieder der Beschwerdekammern können während des betreffenden Zeitraums nicht ihres Amtes

enthoben oder aus der Liste gestrichen werden, es sei denn aus schwerwiegenden Gründen durch entsprechenden Beschluß des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften auf Antrag der Kommission nach Anhörung des Verwaltungsrats.

## Artikel 48

## Ausschließung und Ablehnung

- (1) Die Mitglieder der Beschwerdekammern dürfen nicht an einem Beschwerdeverfahren mitwirken, an dem sie ein persönliches Interesse haben oder in dem sie vorher als Vertreter eines Verfahrensbeteiligten tätig gewesen sind oder an dessen abschließender Entscheidung in der Vorinstanz sie mitgewirkt haben.
- (2) Glaubt ein Mitglied einer Beschwerdekammer aus einem der in Absatz 1 genannten Gründe oder aus einem sonstigen Grund an einem Beschwerdeverfahren nicht mitwirken zu können, so teilt es dies der Beschwerdekammer mit.
- (3) Die Mitglieder der Beschwerdekammern können von jedem Beteiligten am Beschwerdeverfahren aus einem der in Absatz 1 genannten Gründe oder wegen Besorgnis der Befangenheit abgelehnt werden. Die Ablehnung ist nicht zulässig, wenn der Beteiligte am Beschwerdeverfahren Anträge gestellt oder Stellungnahmen abgegeben hat, obwohl er bereits den Ablehnungsgrund kannte. Die Ablehnung darf nicht mit der Staatsangehörigkeit der Mitglieder begründet werden.
- (4) Die Beschwerdekammern entscheiden in den Fällen der Absätze 2 und 3 ohne Mitwirkung des betroffenen Mitglieds. Das zurückgetretene oder abgelehnte Mitglied wird bei der Entscheidung durch seinen Stellvertreter in der Beschwerdekammer ersetzt.

## VIERTER TEIL

## DAS VERFAHREN VOR DEM AMT

## KAPITEL I

## DER ANTRAG

## Artikel 49

## Einreichung des Antrags

- (1) Ein Antrag auf gemeinschaftlichen Sortenschutz ist nach Wahl des Antragstellers einzureichen:
- a) unmittelbar beim Amt oder
- b) bei einer der eigenen Dienststellen oder nationalen Einrichtungen, die nach Artikel 30 Absatz 4 beauftragt wurden, sofern der Antragsteller das Amt unmittelbar innerhalb von zwei Wochen nach der Einreichung des Antrags darüber unterrichtet.

Einzelheiten über die Art und Weise, in der die unter Buchstabe b) genannte Unterrichtung zu erfolgen hat, können in der Durchführungsordnung gemäß Artikel 114 festgelegt werden. Eine Unterlassung der Unterrichtung des Amtes über einen Antrag gemäß Buchstabe b) berührt nicht die Gültigkeit des Antrags, sofern dieser innerhalb eines Monats nach Einreichung bei der eigenen Dienststelle oder der nationalen Einrichtung bei dem Amt eingegangen ist.

(2) Wird der Antrag bei einer der in Absatz 1 Buchstabe b) genannten nationalen Einrichtungen eingereicht, so trifft diese alle Maßnahmen, um den Antrag binnen zwei Wochen nach Einreichung an das Amt weiterzuleiten. Die nationalen Einrichtungen können vom Antragsteller eine Gebühr erheben, die die Verwaltungskosten für Entgegennahme und Weiterleitung des Antrags nicht übersteigen darf.

## Bestimmungen betreffend den Antrag

- (1) Der Antrag auf gemeinschaftlichen Sortenschutz muß mindestens folgendes enthalten:
- a) das Ersuchen um Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes;
- b) die Bezeichnung des botanischen Taxons;
- c) Angaben zur Person des Antragstellers oder gegebenenfalls der gemeinsamen Antragsteller;
- d) den Namen des Züchters und die Versicherung, daß nach bestem Wissen des Antragstellers weitere Personen an der Züchtung oder Entdeckung und Weiterentwicklung der Sorte nicht beteiligt sind; ist der Antragsteller nicht oder nicht allein der Züchter, so hat er durch Vorlage entsprechender Schriftstücke nachzuweisen, wie er den Anspruch auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz erworben hat;
- e) eine vorläufige Bezeichnung für die Sorte;
- f) eine technische Beschreibung der Sorte;
- g) die geographische Herkunft der Sorte;
- h) Vollmachten für Verfahrensvertreter;
- i) Angaben über eine frühere Vermarktung der Sorte;
- j) Angaben über sonstige Anträge im Zusammenhang mit der Sorte.
- (2) Die Einzelheiten der Bestimmungen gemäß Absatz 1, einschließlich der Mitteilung weiterer Angaben, können in der Durchführungsordnung gemäß Artikel 114 festgelegt werden.
- (3) Der Antragsteller schlägt eine Sortenbezeichnung vor, die dem Antrag beigefügt werden kann.

## Artikel 51

#### Antragstag

Antragstag eines Antrags auf gemeinschaftlichen Sortenschutz ist der Tag, an dem ein gültiger Antrag nach Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe a) beim Amt oder nach Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe b) bei einer Dienststelle oder nationalen Einrichtung eingeht, sofern er die Vorschriften des Artikels 50 Absatz 1 erfüllt und die Gebühren gemäß Artikel 83 innerhalb der vom Amt bestimmten Frist entrichtet worden sind.

## Artikel 52

## Zeitvorrang

(1) Der Zeitvorrang eines Antrags bestimmt sich nach dem Tag des Eingangs des Antrags. Gehen Anträge am selben Tag ein, bestimmt sich die Vorrangigkeit nach der Reihenfolge ihres Eingangs, soweit diese feststellbar ist. Wenn nicht, werden sie mit derselben Vorrangigkeit behandelt.

- (2) Hat der Antragsteller oder sein Rechtsvorgänger für die Sorte bereits in einem Mitgliedstaat oder in einem Verbandsstaat des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen ein Schutzrecht beantragt und liegt der Antragstag innerhalb von zwölf Monaten nach der Einreichung des früheren Antrages, so genießt der Antragsteller hinsichtlich des Antrags auf gemeinschaftlichen Sortenschutz das Recht auf den Zeitvorrang des früheren Antrags, falls am Antragstag der frühere Antrag noch fortbesteht.
- (3) Der Zeitvorrang hat die Wirkung, daß der Tag, an dem der frühere Antrag eingereicht wurde, für die Anwendung der Artikel 7, 10 und 11 als der Tag des Antrags auf gemeinschaftlichen Sortenschutz gilt.
- (4) Die Absätze 2 und 3 gelten auch für frühere Anträge, die in einem anderen Mitgliedstaat eingereicht wurden, soweit für diese am Anträgstag die in Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b) zweiter Satz genannte Voraussetzung für die Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes in bezug auf diesen anderen Mitgliedstaat erfüllt war.
- (5) Der Anspruch auf einen Zeitvorrang, der vor dem Zeitvorrang gemäß Absatz 2 liegt, erlischt, wenn der Antragsteller nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Antragstag dem Amt Abschriften des früheren Antrags vorlegt, die von der für diesen Antrag zuständigen Behörde beglaubigt sind. Ist der frühere Antrag nicht in einer Amtssprache der Europäischen Gemeinschaften abgefaßt, so kann das Amt zusätzlich eine Übersetzung des früheren Antrags in eine dieser Sprachen verlangen.

#### KAPITEL II

## DIE PRÜFUNG

## Artikel 53

## Formalprüfung des Antrags

- (1) Das Amt prüft, ob
- a) der Antrag nach Artikel 49 wirksam eingereicht worden ist,
- b) der Antrag den in Artikel 50 und den in den Durchführungsvorschriften gemäß diesem Artikel festgelegten Erfordernissen entspricht,
- c) ein Anspruch auf Zeitvorrang gegebenenfalls die in Artikel 52 Absätze 2, 4 und 5 genannten Bedingungen erfüllt und
- d) die nach Artikel 83 zu zahlenden Gebühren innerhalb der vom Amt bestimmten Frist gezahlt worden sind.
- (2) Erfüllt der Antrag zwar die Voraussetzungen gemäß Artikel 51, entspricht er aber nicht den anderen

Erfordernissen des Artikels 50, so gibt das Amt dem Antragsteller Gelegenheit, die festgestellten Mängel zu beseitigen.

(3) Erfüllt der Antrag die Voraussetzungen nach Artikel 51 nicht, so teilt das Amt dies dem Antragsteller, oder, sofern dies nicht möglich ist, in einer Bekanntmachung gemäß Artikel 89 mit.

## Artikel 54

#### Sachliche Prüfung

- (1) Das Amt prüft, ob die Sorte nach Artikel 5 Gegenstand des gemeinschaftlichen Sortenschutzes sein kann, ob die Sorte neu im Sinne des Artikels 10 ist, ob der Antragsteller nach Artikel 12 antragsberechtigt ist und ob die Bedingungen gemäß Artikel 82 erfüllt sind. Das Amt prüft auch, ob die vorgeschlagene Sortenbezeichnung nach Artikel 63 festsetzbar ist. Dabei kann es sich anderer Stellen bedienen.
- (2) Der Erstantragsteller gilt als derjenige, dem das Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz gemäß Artikel 11 zusteht. Dies gilt nicht, falls das Amt vor einer Entscheidung über den Antrag feststellt bzw. sich aus einer abschließenden Beurteilung hinsichtlich der Geltendmachung des Rechts gemäß Artikel 98 Absatz 4 ergibt, daß dem Erstantragsteller nicht oder nicht allein das Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz zusteht. Ist die Identität der alleinberechtigten oder der anderen berechtigten Personen festgestellt worden, kann die Person bzw. können die Personen das Verfahren als Antragsteller einleiten.

#### Artikel 55

## Technische Prüfung

- (1) Stellt das Amt aufgrund der Prüfung nach den Artikeln 53 und 54 keine Hindernisse für die Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes fest, so veranlaßt es die technische Prüfung hinsichtlich der Erfüllung der Voraussetzungen der Artikel 7, 8 und 9 durch das zuständige Amt oder die zuständigen Ämter in mindestens einem der Mitgliedstaaten, denen vom Verwaltungsrat die technische Prüfung von Sorten des betreffenden Taxons übertragen wurde, im folgenden "Prüfungsämter" genannt.
- (2) Steht ein Prüfungsamt nicht zur Verfügung, so kann das Amt mit Zustimmung des Verwaltungsrats andere geeignete Einrichtungen mit der Prüfung beauftragen oder eigene Dienststellen des Amtes für diese Zwecke einrichten. Für die Anwendung der Vorschriften dieses Kapitels gelten diese Einrichtungen oder Dienststellen als Prüfungsämter. Diese können von den Einrichtungen Gebrauch machen, die ihnen vom Antragsteller zur Verfügung gestellt werden.
- (3) Das Amt übermittelt den Prüfungsämtern Abschriften des Antrags gemäß der Durchführungsordnung nach Artikel 114.

- (4) Das Amt bestimmt durch allgemeine Regelung oder Aufforderung im Einzelfall, wann, wo und in welcher Menge und Beschaffenheit das Material für die technische Prüfung sowie Referenzmuster vorzulegen sind.
- (5) Beansprucht der Antragsteller einen Zeitvorrang nach Artikel 52 Absatz 2 oder 4, so legt er das erforderliche Material und die etwa erforderlichen weiteren Unterlagen innerhalb von zwei Jahren nach dem Antragstag gemäß Artikel 51 vor. Wird vor Ablauf der Frist von zwei Jahren der frühere Antrag zurückgenommen oder zurückgewiesen, so kann das Amt den Antragsteller auffordern, das Material oder weitere Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist vorzulegen.

## Artikel 56

## Durchführung der technischen Prüfung

- (1) Soweit nicht eine andere Form der technischen Prüfung in bezug auf die Erfüllung der Voraussetzungen der Artikel 7, 8 und 9 vorgesehen ist, bauen die Prüfungsämter bei der technischen Prüfung die Sorte an oder führen die sonst erforderlichen Untersuchungen durch.
- (2) Die technische Prüfung wird in Übereinstimmung mit den vom Verwaltungsrat erlassenen Prüfungsrichtlinien und den vom Amt gegebenen Weisungen durchgeführt.
- (3) Bei der technischen Prüfung können sich die Prüfungsämter mit Zustimmung des Amtes anderer fachlich geeigneter Stellen bedienen und vorliegende Prüfungsergebnisse solcher Stellen berücksichtigen.
- (4) Jedes Prüfungsamt beginnt die technische Prüfung, soweit das Amt nichts anderes bestimmt, spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem es eine technische Prüfung aufgrund eines Antrags auf ein nationales Schutzrecht begonnen hätte, der zu dem Zeitpunkt eingereicht worden wäre, an dem der vom Amt übersandte Antrag bei dem Prüfungsamt eingegangen ist.
- (5) Im Falle des Artikels 55 Absatz 5 beginnt jedes Prüfungsamt, soweit das Amt nichts anderes bestimmt, die technische Prüfung spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem es eine Prüfung aufgrund eines Antrags auf ein nationales Schutzrecht begonnen hätte, wenn zu diesem Zeitpunkt das erforderliche Material und die etwa erforderlichen weiteren Unterlagen vorgelegt worden wären.
- (6) Der Verwaltungsrat kann bestimmen, daß die technische Prüfung bei Sorten von Reben und Baumarten später beginnen kann.

### Artikel 57

## Prüfungsbericht

(1) Auf Anforderung des Amtes oder, wenn es das Ergebnis der technischen Prüfung zur Beurteilung der Sorte für ausreichend hält, übersendet das Prüfungsamt dem Amt einen Prüfungsbericht und im Falle, daß es die in den Artikeln 7, 8 und 9 festgelegten Voraussetzungen als erfüllt erachtet, eine Beschreibung der Sorte.

- (2) Das Amt teilt dem Antragsteller das Ergebnis der technischen Prüfung und die Sortenbeschreibung mit und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (3) Sieht das Amt den Prüfungsbericht nicht als hinreichende Entscheidungsgrundlage an, kann es von sich aus nach Anhörung des Antragstellers oder auf Antrag des Antragstellers eine ergänzende Prüfung vorsehen. Zum Zweck der Bewertung der Ergebnisse wird jede ergänzende Prüfung, die durchgeführt wird, bis eine gemäß den Artikeln 61 und 62 getroffene Entscheidung Rechtskraft erlangt, als Bestandteil der in Artikel 56 Absatz 1 genannten Prüfung betrachtet.
- (4) Die Ergebnisse der technischen Prüfung unterliegen der alleinigen Verfügungsbefugnis des Amtes und können von den Prüfungsämtern nur insoweit anderweitig benutzt werden, als das Amt dem zustimmt.

#### Artikel 58

## Kosten der technischen Prüfung

Das Amt zahlt den Prüfungsämtern für die technische Prüfung ein Entgelt nach Maßgabe der Durchführungsordnung nach Artikel 114.

#### Artikel 59

## Einwendungen gegen die Erteilung des Sortenschutzes

- (1) Jedermann kann beim Amt schriftlich Einwendungen gegen die Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes erheben.
- (2) Die Einwender sind neben dem Antragsteller am Verfahren zur Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes beteiligt. Unbeschadet des Artikels 88 haben Einwender Zugang zu den Unterlagen sowie zu den Ergebnissen der technischen Prüfung und der Sortenbeschreibung nach Artikel 57 Absatz 2.
- (3) Die Einwendungen können nur auf die Behauptung gestützt werden, daß
- a) die Voraussetzungen der Artikel 7 bis 11 nicht erfüllt sind,
- b) der Festsetzung einer vorgeschlagenen Sortenbezeichnung ein Hinderungsgrund nach Artikel 63 Absatz 3 oder 4 entgegensteht.
- (4) Die Einwendungen können erhoben werden:
- a) im Fall von Einwendungen nach Absatz 3 Buchstabe a) nach Stellung eines Antrags und vor einer Entscheidung gemäß Artikel 61 oder 62;

- b) im Fall von Einwendungen nach Absatz 3 Buchstabe b) innerhalb von drei Monaten ab der Bekanntmachung des Vorschlags für die Sortenbezeichnung gemäß Artikel 89.
- (5) Entscheidungen über die Einwendungen können zusammen mit den Entscheidungen gemäß den Artikeln 61, 62 oder 63 getroffen werden.

#### Artikel 60

## Zeitrang eines neuen Antrags bei Einwendungen

Führt eine Einwendung wegen Nichterfüllung der Voraussetzungen des Artikels 11 zur Zurücknahme oder Zurückweisung des Antrags auf gemeinschaftlichen Sortenschutz und reicht der Einwender innerhalb eines Monats nach der Zurücknahme oder der Unanfechtbarkeit der Zurückweisung für dieselbe Sorte einen Antrag auf gemeinschaftlichen Sortenschutz ein, so kann er verlangen, daß hierfür als Antragstag der Tag des zurückgenommenen oder zurückgewiesenen Antrags gilt.

#### KAPITEL III

#### DIE ENTSCHEIDUNG

## Artikel 61

## Zurückweisung

- (1) Das Amt weist den Antrag auf gemeinschaftlichen Sortenschutz zurück, wenn und sobald es feststellt, daß der Antragsteller:
- a) Mängel im Sinne des Artikels 53, zu deren Beseitigung dem Antragsteller Gelegenheit gegeben wurde, innerhalb einer ihm gesetzten Frist nicht beseitigt hat,
- b) einer Regelung oder Aufforderung nach Artikel 55 Absatz 4 oder 5 nicht innerhalb der gesetzten Frist nachgekommen ist, es sei denn, daß das Amt die Nichtvorlage genehmigt hat, oder
- c) keine nach Artikel 63 festsetzbare Sortenbezeichnung vorgeschlagen hat.
- (2) Das Amt weist den Antrag auf gemeinschaftlichen Sortenschutz ferner zurück, wenn
- a) es feststellt, daß die von ihm nach Artikel 54 zu prüfenden Voraussetzungen nicht erfüllt sind, oder
- b) es aufgrund der Prüfungsberichte nach Artikel 57 zu der Auffassung gelangt, daß die Voraussetzungen der Artikel 7, 8 und 9 nicht erfüllt sind.

## Artikel 62

## Erteilung

Ist das Amt der Auffassung, daß die Ergebnisse der Prüfung für die Entscheidung über den Antrag ausreichen, und liegen keine Hindernisse nach Artikel 59 und 61 vor, so erteilt es den gemeinschaftlichen Sortenschutz. Die Entscheidung muß eine amtliche Beschreibung der Sorte enthalten.

## Artikel 63

## Sortenbezeichnung

- (1) Bei der Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes genehmigt das Amt für die Sorte die vom Antragsteller gemäß Artikel 50 Absatz 3 vorgeschlagene Sortenbezeichnung, wenn es sie aufgrund der nach Artikel 54 Absatz 1 Satz 2 durchgeführten Prüfung für geeignet befunden hat.
- (2) Eine Sortenbezeichnung ist geeignet, wenn kein Hinderungsgrund nach den Absätzen 3 oder 4 vorliegt.
- (3) Ein Hinderungsgrund für die Festsetzung einer Sortenbezeichnung liegt vor, wenn
- a) ihrer Verwendung im Gebiet der Gemeinschaft das ältere Recht eines Dritten entgegensteht,
- b) für ihre Verwender allgemein Schwierigkeiten bestehen, sie als Sortenbezeichnung zu erkennen oder wiederzugeben,
- c) sie mit einer Sortenbezeichnung übereinstimmt oder verwechselt werden kann, unter der in einem Mitgliedstaat oder in einem Verbandsstaat des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen eine andere Sorte derselben oder einer verwandten Art in einem amtlichen Verzeichnis von Sorten eingetragen ist oder Material einer anderen Sorte gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht worden ist, es sei denn, daß die andere Sorte nicht mehr fortbesteht und ihre Sortenbezeichnung keine größere Bedeutung erlangt hat,
- d) sie mit anderen Bezeichnungen übereinstimmt oder verwechselt werden kann, die beim Inverkehrbringen von Waren allgemein benutzt werden oder nach anderen Rechtsvorschriften als freizuhaltende Bezeichnung gelten,
- e) sie in einem der Mitgliedstaaten Ärgernis erregen kann oder gegen die öffentliche Ordnung verstößt,
- f) sie geeignet ist, hinsichtlich der Merkmale, des Wertes oder der Identität der Sorte oder der Identität des Züchters oder anderer Berechtigter irrezuführen oder Verwechslungen hervorzurufen.
- (4) Bei einer Sorte, die bereits
- a) in einem Mitgliedstaat oder
- b) in einem Verbandsstaat des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen oder

c) in einem anderen Staat, der nach einer Feststellung in einem gemeinschaftlichen Rechtsakt Sorten nach Regeln beurteilt, die denen der Richtlinien über die gemeinsamen Sortenkataloge entsprechen,

in einem amtlichen Verzeichnis von Sorten oder Material von ihnen eingetragen und zu gewerblichen Zwecken in den Verkehr gebracht worden ist, liegt ein Hinderungsgrund auch vor, wenn die vorgeschlagene Sortenbezeichnung abweicht von der dort eingetragenen oder verwendeten Sortenbezeichnung, es sei denn, daß dieser ein Hinderungsgrund nach Absatz 3 entgegensteht.

(5) Das Amt macht bekannt, welche Arten es als verwandt im Sinne des Absatzes 3 Buchstabe c) ansieht.

#### KAPITEL IV

### DIE AUFRECHTERHALTUNG DES GEMEINSCHAFTLICHEN SORTENSCHUTZES

#### Artikel 64

## Technische Nachprüfung

- (1) Das Amt prüft das unveränderte Fortbestehen der geschützten Sorten nach.
- (2) Zu diesem Zweck wird eine technische Nachprüfung entsprechend den Bestimmungen der Artikel 55 und 56 durchgeführt.
- (3) Der Inhaber hat dem Amt und den Prüfungsämtern, denen die technische Nachprüfung der Sorte übertragen wurde, alle für die Beurteilung des unveränderten Fortbestehens der Sorte erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Er hat entsprechend den vom Amt getroffenen Bestimmungen Material der Sorte vorzulegen und die Nachprüfung zu gestatten, ob zur Sicherung des unveränderten Fortbestehens der Sorte die erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden.

## Artikel 65

## Bericht über die technische Nachprüfung

- (1) Auf Anforderung des Amtes oder wenn es feststellt, daß die Sorte nicht homogen oder nicht beständig ist, übersendet das mit der technischen Nachprüfung beauftragte Prüfungsamt dem Amt einen Bericht über die getroffenen Feststellungen.
- (2) Haben sich bei der technischen Nachprüfung Mängel nach Absatz 1 ergeben, so teilt das Amt dem Inhaber das Ergebnis der technischen Nachprüfung mit und gibt ihm Gelegenheit zur Stellungnahme dazu.

## Artikel 66

## Änderung der Sortenbezeichnung

(1) Das Amt ändert eine nach Artikel 63 festgesetzte Sortenbezeichnung, wenn es feststellt, daß die Bezeichnung den Anforderungen des Artikels 63 nicht oder nicht mehr entspricht und, im Fall eines älteren entgegenstehenden Rechts eines Dritten, der Inhaber des gemeinschaftlichen Sortenschutzes mit der Änderung einverstanden ist oder ihm oder einem anderen zur Verwendung der Sortenbezeichnung Verpflichteten aus diesem Grund die Verwendung der Sortenbezeichnung durch eine rechtskräftige Entscheidung untersagt worden ist.

- (2) Das Amt gibt dem Inhaber Gelegenheit, eine geänderte Sortenbezeichnung vorzuschlagen und verfährt gemäß Artikel 63.
- (3) Gegen den Vorschlag für eine geänderte Sortenbezeichnung können Einwendungen entsprechend Artikel 59 Absatz 3 Buchstabe b) erhoben werden.

#### KAPITEL V

#### DIE BESCHWERDE

#### Artikel 67

## Beschwerdefähige Entscheidungen

- (1) Die Entscheidungen des Amtes nach den Artikeln 20, 21, 59, 61, 62, 63 und 66 sowie Entscheidungen, die Gebühren nach Artikel 83, die Kosten nach Artikel 85, die Eintragung und Löschung von Angaben in dem in Artikel 87 genannten Register und Einsichtnahmen nach Artikel 88 betreffen, sind mit der Beschwerde anfechtbar.
- (2) Eine Beschwerde nach Absatz 1 hat aufschiebende Wirkung. Das Amt kann jedoch, wenn es dies den Umständen nach für nötig hält, anordnen, daß die angefochtene Entscheidung nicht ausgesetzt wird.
- (3) Entscheidungen des Amtes nach Artikel 29 und Artikel 100 Absatz 2 sind mit der Beschwerde anfechtbar, es sei denn, es wird eine direkte Beschwerde nach Artikel 74 eingelegt. Die Beschwerde hat keine aufschiebende Wirkung.
- (4) Eine Entscheidung, die ein Verfahren gegenüber einem Beteiligten nicht abschließt, ist nur zusammen mit der Endentscheidung beschwerdefähig, sofern nicht in der Entscheidung die gesonderte Beschwerde vorgesehen ist.

## Artikel 68

## Beschwerdeberechtigte und Verfahrensbeteiligte

Jede natürliche oder juristische Person kann vorbehaltlich des Artikels 82 gegen die an sie ergangenen Entscheidungen sowie gegen diejenigen Entscheidungen Beschwerde einlegen, die, obwohl sie als eine an eine andere Person gerichtete Entscheidung ergangen sind, sie unmittelbar und individuell betreffen. Die Verfahrensbeteiligten können an Beschwerdeverfahren beteiligt werden; das Amt ist stets an Beschwerdeverfahren beteiligt.

#### Artikel 69

## Frist und Form

Die Beschwerde ist innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung der Entscheidung, soweit sie an die beschwerdeführende Person gerichtet ist, oder anderenfalls innerhalb von zwei Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen und innerhalb von vier Monaten nach dieser Zustellung oder Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich zu begründen.

### Artikel 70

#### **Abhilfe**

- (1) Erachtet die Stelle des Amtes, die die Entscheidung vorbereitet hat, die Beschwerde als zulässig und begründet, so hat das Amt ihr abzuhelfen. Dies gilt nicht, wenn dem Beschwerdeführer ein anderer am Beschwerdeverfahren Beteiligter gegenübersteht.
- (2) Wird der Entscheidung innerhalb eines Monats nach Eingang der Begründung nicht abgeholfen, so verfährt das Amt in bezug auf die Beschwerde unverzüglich wie folgt:
- es entscheidet, ob es gemäß Artikel 67 Absatz 2 zweiter Satz tätig wird und
- legt die Beschwerde der Beschwerdekammer vor.

#### Artikel 71

#### Prüfung der Beschwerde

- (1) Ist die Beschwerde zulässig, so prüft die Beschwerdekammer, ob die Beschwerde begründet ist.
- (2) Bei der Prüfung der Beschwerde fordert die Beschwerdekammer die am Beschwerdeverfahren Beteiligten so oft wie erforderlich auf, innerhalb von ihr bestimmter Fristen eine Stellungnahme zu ihren Bescheiden oder zu den Schriftsätzen der anderen am Beschwerdeverfahren Beteiligten einzureichen. Die am Beschwerdeverfahren Beteiligten haben das Recht, mündliche Erklärungen abzugeben.

## Artikel 72

### Entscheidung über die Beschwerde

Die Beschwerdekammer entscheidet über die Beschwerde aufgrund der Prüfung nach Artikel 71. Die Beschwerdekammer wird entweder im Rahmen der Zuständigkeit des Amtes tätig oder verweist die Angelegenheit zur weiteren Entscheidung an die zuständige Stelle des Amtes zurück. Diese ist durch die rechtliche Beurteilung der Beschwerdekammer, die der Entscheidung zugrunde gelegt ist, gebunden, soweit der Sachverhalt derselbe ist.

#### Rechtsbeschwerde

- (1) Die Entscheidungen der Beschwerdekammer sind mit Rechtsbeschwerde beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften anfechtbar.
- (2) Die Rechtsbeschwerde ist zulässig wegen Unzuständigkeit, Verletzung wesentlicher Formvorschriften, Verletzung des Vertrages, dieser Verordnung oder einer bei ihrer Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm oder wegen Ermessensmißbrauchs.
- (3) Die Rechtsbeschwerde steht den an dem Beschwerdeverfahren Beteiligten, soweit sie durch die Entscheidung beschwert sind, sowie der Kommission und dem Amt zu.
- (4) Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung der Entscheidung der Beschwerdekammer beim Gerichtshof einzulegen.
- (5) Verweist der Gerichtshof die Angelegenheit zur weiteren Entscheidung an die Beschwerdekammer zurück, so ist diese durch die rechtliche Beurteilung des Gerichtshofs, die der Entscheidung zugrunde gelegt ist, gebunden, soweit der Sachverhalt derselbe ist.

#### Artikel 74

#### Direkte Beschwerde

- (1) Gegen Entscheidungen des Amtes nach Artikel 29 und Artikel 100 Absatz 2 kann Beschwerde direkt beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften eingelegt werden.
- (2) Die Bestimmungen von Artikel 73 gelten entsprechend.

## KAPITEL VI

## SONSTIGE VERFAHRENSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 75

## Begründung der Entscheidungen, rechtliches Gehör

Die Entscheidungen des Amtes sind mit Gründen zu versehen. Sie dürfen nur auf Gründe oder Beweise gestützt werden, zu denen die Verfahrensbeteiligten sich mündlich oder schriftlich äußern konnten.

## Artikel 76

## Ermittlung des Sachverhalts von Amts wegen

In den Verfahren vor dem Amt ermittelt das Amt den Sachverhalt von Amts wegen, soweit er nach den Artikeln 54 und 55 zu prüfen ist. Tatsachen und Beweismittel, die von den Beteiligten nicht innerhalb der vom Amt gesetzten Frist vorgebracht worden sind, werden vom Amt nicht berücksichtigt.

## Artikel 77

## Mündliche Verhandlung

- (1) Das Amt ordnet von Amts wegen oder auf Antrag eines Verfahrensbeteiligten eine mündliche Verhandlung an.
- (2) Die mündliche Verhandlung vor dem Amt ist unbeschadet Absatz 3 nicht öffentlich.
- (3) Die mündliche Verhandlung vor der Beschwerdekammer einschließlich der Verkündung der Entscheidung ist öffentlich, sofern die Beschwerdekammer nicht in Fällen anders entscheidet, in denen insbesondere für einen am Beschwerdeverfahren Beteiligten die Öffentlichkeit des Verfahrens schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile zur Folge haben könnte.

#### Artikel 78

#### Beweisaufnahme

- (1) In den Verfahren vor dem Amt sind insbesondere folgende Beweismittel zulässig:
- a) Vernehmung der Verfahrensbeteiligten,
- b) Einholung von Auskünften,
- c) Vorlegung von Urkunden und sonstigen Beweisstükken,
- d) Vernehmung von Zeugen,
- e) Begutachtung duch Sachverständige,
- f) Einnahme des Augenscheins,
- g) Abgabe einer schriftlichen Erklärung unter Eid.
- (2) Soweit das Amt durch Ausschuß entscheidet, kann dieser eines seiner Mitglieder mit der Durchführung der Beweisaufnahme beauftragen.
- (3) Hält das Amt die mündliche Vernehmung eines Verfahrensbeteiligten, Zeugen oder Sachverständigen für erforderlich, so wird
- a) der Betroffene zu einer Vernehmung vor dem Amt geladen oder
- b) das zuständige Gericht oder die zuständige Behörde des Staates, in dem der Betroffene seinen Wohnsitz hat, nach Artikel 91 Absatz 2 ersucht, den Betroffenen zu vernehmen.
- (4) Ein vor das Amt geladener Verfahrensbeteiligter, Zeuge oder Sachverständiger kann beim Amt beantragen,

daß er von einem zuständigen Gericht oder einer zuständigen Behörde in seinem Wohnsitzstaat vernommen wird. Nach Erhalt eines solchen Antrags oder in dem Fall, daß keine Äußerung auf die Ladung erfolgt, kann das Amt nach Artikel 91 Absatz 2 das zuständige Gericht oder die zuständige Behörde ersuchen, den Betroffenen zu vernehmen.

- (5) Hält das Amt die erneute Vernehmung eines von ihm vernommenen Verfahrensbeteiligten, Zeugen oder Sachverständigen unter Eid oder in sonstiger verbindlicher Form für zweckmäßig, so kann es das zuständige Gericht oder die zuständige Behörde im Wohnsitzstaat des Betroffenen hierum ersuchen.
- (6) Ersucht das Amt das zuständige Gericht oder die zuständige Behörde um Vernehmung, so kann es das Gericht oder die Behörde ersuchen, die Vernehmung in verbindlicher Form vorzunehmen und es einem Bediensteten des Amtes zu gestatten, der Vernehmung beizuwohnen und über das Gericht oder die Behörde oder unmittelbar Fragen an die Verfahrensbeteiligten, Zeugen oder Sachverständigen zu richten.

#### Artikel 79

## Zustellung

Das Amt stellt von Amts wegen alle Entscheidungen und Ladungen sowie die Bescheide und Mitteilungen zu, durch die eine Frist in Lauf gesetzt wird oder die nach anderen Vorschriften dieser Verordnung oder nach aufgrund dieser Verordnung erlassenen Vorschriften zuzustellen sind oder für die der Präsident des Amtes die Zustellung vorgeschrieben hat. Die Zustellungen können durch Vermittlung der zuständigen Sortenbehörden der Mitgliedstaaten bewirkt werden.

## Artikel 80

## Wiedereinsetzung in den vorigen Stand

- (1) Der Antragsteller eines Antrags auf gemeinschaftlichen Sortenschutz, der Inhaber und jeder andere an einem Verfahren vor dem Amt Beteiligte, der trotz Beachtung aller nach den gegebenen Umständen gebotenen Sorgfalt verhindert gewesen ist, gegenüber dem Amt eine Frist einzuhalten, wird auf Antrag wieder in den vorigen Stand eingesetzt, wenn die Verhinderung nach dieser Verordnung den Verlust eines Rechts oder eines Rechtsmittels zur unmittelbaren Folge hat.
- (2) Der Antrag ist innerhalb von zwei Monaten nach Wegfall des Hindernisses schriftlich einzureichen. Die versäumte Handlung ist innerhalb dieser Frist nachzuholen. Der Antrag ist nur innerhalb eines Jahres nach Ablauf der versäumten Frist zulässig.
- (3) Der Antrag ist zu begründen, wobei die zur Begründung dienenden Tatsachen glaubhaft zu machen sind.

- (4) Dieser Artikel ist nicht anzuwenden auf die Fristen des Absatzes 2 sowie des Artikels 52 Absätze 2, 4 und 5.
- (5) Wer in einem Mitgliedstaat in gutem Glauben Material einer Sorte, die Gegenstand eines bekanntgemachten Antrags auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes oder eines erteilten gemeinschaftlichen Sortenschutzes ist, in der Zeit zwischen dem Eintritt eines Rechtsverlustes nach Absatz 1 an dem Antrag oder dem erteilten gemeinschaftlichen Sortenschutz und der Wiedereinsetzung in den vorigen Stand in Benutzung genommen oder wirkliche und ernsthafte Vorkehrungen zur Benutzung getroffen hat, darf die Benutzung in seinem Betrieb oder für die Bedürfnisse seines Betriebes unentgeltlich fortsetzen.

#### Artikel 81

## Allgemeine Grundsätze

- (1) Soweit in dieser Verordnung oder in aufgrund dieser Verordnung erlassenen Vorschriften Verfahrensbestimmungen fehlen, berücksichtigt das Amt die in den Mitgliedstaaten allgemein anerkannten Grundsätze des Verfahrensrechts.
- (2) Artikel 48 gilt entsprechend für Bedienstete des Amtes, soweit sie mit Entscheidungen der in Artikel 67 genannten Art befaßt sind, und für Bedienstete der Prüfungsämter, soweit sie an Maßnahmen zur Vorbereitung solcher Entscheidungen mitwirken.

## Artikel 82

#### Verfahrensvertreter

Personen, die im Gebiet der Gemeinschaft weder einen Wohnsitz noch einen Sitz oder eine Niederlassung haben, können als Beteiligte an dem Verfahren vor dem Amt nur teilnehmen, wenn sie einen Verfahrensvertreter benannt haben, der seinen Wohnsitz oder einen Sitz oder eine Niederlassung im Gebiet der Gemeinschaft hat.

#### KAPITEL VII

## GEBÜHREN, KOSTENREGELUNG

## Artikel 83

## Gebühren

- (1) Das Amt erhebt für seine in dieser Verordnung vorgesehenen Amtshandlungen und jährlich während der Dauer eines gemeinschaftlichen Sortenschutzes Gebühren aufgrund der Gebührenordnung gemäß Artikel 113.
- (2) Werden fällige Gebühren für die in Artikel 113 Absatz 2 genannten Amtshandlungen oder sonstige in der

Gebührenordnung genannte Amtshandlungen, die nur auf Antrag vorzunehmen sind, nicht entrichtet, so gilt der Antrag als nicht gestellt oder die Beschwerde als nicht erhoben, wenn die für die Entrichtung der Gebühren erforderliche Handlungen nicht innerhalb eines Monats vorgenommen werden, nachdem das Amt eine erneute Aufforderung zur Zahlung der Gebühren zugestellt und dabei auf diese Folge der Nichtentrichtung hingewiesen hat.

- (3) Können bestimmte Angaben des Antragstellers auf Erteilung des gemeinschaftliche Sortenschutzes nur durch eine technische Prüfung nachgeprüft werden, die außerhalb des festgelegten Rahmens der technischen Prüfung von Sorten des betreffenden Taxons liegt, so können Gebühren für die technische Prüfung nach Anhörung des Gebührenschuldners bis zur Höhe des tatsächlich entstehenden Aufwandes erhöht werden.
- (4) Hat eine Beschwerde Erfolg, so sind die für die Beschwerde erhobenen Gebühren zurückzuerstatten, bei teilweisem Erfolg zu einen entsprechenden Teil. Die Rückerstattung kann jedoch ganz oder teilweise unterbleiben, wenn der Erfolg der Beschwerde auf Tatsachen beruht, die zum Zeitpunkt der ursprünglichen Entscheidung nicht bekannt waren.

#### Artikel 84

## Beendigung von Zahlungsverpflichtungen

- (1) Ansprüche des Amtes auf Zahlung von Gebühren erlöschen nach vier Jahren nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Gebühr fällig geworden ist.
- (2) Ansprüche gegen das Amt auf Rückerstattung von Gebühren oder von Geldbeträgen, die bei der Entrichtung einer Gebühr zuviel gezahlt worden sind, erlöschen nach vier Jahren nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem der Ansprüch entstanden ist.
- (3) Die in Absatz 1 vorgesehene Frist wird durch eine Aufforderung zur Zahlung der Gebühr und die Frist des Absatzes 2 durch eine schriftliche und mit Gründen versehene Geltendmachung des Anspruchs unterbrochen. Diese Frist beginnt mit der Unterbrechung erneut zu laufen und endet spätestens sechs Jahre nach Ablauf des Jahres, in dem sie ursprünglich zu laufen begonnen hat, es sei denn, daß der Anspruch zwischenzeitlich gerichtlich geltend gemacht worden ist; in diesem Fall endet die Frist frühestens ein Jahr nach der Rechtskraft der Entscheidung.

### Artikel 85

## Kostenverteilung

(1) Im Verfahren zur Rücknahme oder zum Widerruf des gemeinschaftlichen Sortenschutzes bzw. im Beschwerdeverfahren trägt der unterliegende Beteiligte die Kosten des anderen Verfahrensbeteiligten sowie die ihm aus dem Verfahren erwachsenden notwendigen Kosten, einschließlich der Reise- und Aufenthaltskosten sowie die Kosten der Bevollmächtigen, Beistände und Anwälte im Rahmen der Tabellen für die einzelnen Kosten nach Maßgabe der nach Artikel 114 festgelegten Durchführungsordnung.

- (2) Erzielt jedoch jeder der Verfahrensbeteiligten Teilobsiege bzw. erscheint es aus Gründen der Billigkeit angeraten, so beschließt das Amt oder die Beschwerdekammer eine andere Verteilung der Kosten.
- (3) Der Verfahrensbeteiligte, der die Verfahren durch die Rücknahme des Antrags auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes, des Antrags auf Rücknahme oder Widerruf des Sortenschutzes oder der Beschwerde bzw. durch Verzicht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz beendet, trägt die dem anderen Verfahrensbeteiligten erwachsenden Kosten gemäß den Absätzen 1 und 2.
- (4) Einigen sich die Verfahrensbeteiligten vor dem Amt oder der Beschwerdekammer auf eine Kostenverteilung, die von der in den vorstehenden Absätzen vorgesehenen abweicht, so wird dieser Vereinbarung Rechnung getragen.
- (5) Das Amt oder die Beschwerdekammer legt auf Antrag die Höhe der Kosten fest, die nach Maßgabe der vorstehenden Absätze zu erstatten sind.

## Artikel 86

## Vollstreckung der Entscheidungen, in denen Kosten festgesetzt werden

- (1) Jede Endentscheidung des Amtes, in der Kosten festgesetzt werden, ist ein vollstreckbarer Titel.
- (2) Die Zwangsvollstreckung erfolgt nach den Vorschriften des Zivilprozeßrechts des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie stattfindet. Die Vollstreckungsklausel wird nach einer Prüfung, die sich lediglich auf die Echtheit des Titels erstrecken darf, von der staatlichen Behörde erteilt, welche die Regierung jedes Mitgliedstaats zu diesem Zweck bestimmt und dem Amt und dem Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften benennt.
- (3) Sind diese Formvorschriften auf Antrag des die Vollstreckung betreibenden Beteiligten erfüllt, so kann dieser die Zwangsvollstreckung nach innerstaatlichem Recht betreiben, indem er die zuständige Stelle unmittelbar anruft.
- (4) Die Zwangsvollstreckung kann nur durch eine Entscheidung des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften ausgesetzt werden. Für die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit der Vollstreckungsmaßnahmen sind jedoch die einzelstaatlichen Rechtsprechungsorgane zuständig.

#### KAPITEL VIII

#### REGISTER

#### Artikel 87

## Einrichtung der Register

- (1) Das Amt führt ein Register für die Anträge auf gemeinschaftlichen Sortenschutz, in das folgende Angaben eingetragen werden:
- a) Anträge auf gemeinschaftlichen Sortenschutz unter Angabe des Taxons und ser vorläufigen Bezeichnung der Sorte, des Antragstages sowie des Namens und der Anschrift des Antragstellers, des Züchters und eines etwaigen betroffenen Verfahrensvertreters;
- b) Beendigung eines Verfahrens betreffend Anträge auf gemeinschaflichen Sortenschutz mit den Angaben gemäß Buchstabe a);
- c) Vorschläge für Sortenbezeichungen;
- d) Änderungen in der Person des Antragstellers oder seines Verfahrensvertreters;
- e) Zwangsvollstreckungsmaßnahmen nach den Artikeln 24 und 26, sofern dies beantragt wird.
- (2) Das Amt führt Register für gemeinschaftliche Sortenschutzrechte, in das nach Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes folgende Angaben eingetragen werden:
- a) die Art und die Sortenbezeichnung der Sorte;
- b) die amtliche Sortenbeschreibung oder ein Hinweis auf die Unterlagen des Amtes, in denen die amtliche Sortenbeschreibung als Bestandteil des Registers enthalten ist;
- bei Sorten, bei denen zur Erzeugung von Material fortlaufend Material bestimmter Komponenten verwendet werden muß, ein Hinweis auf die Komponenten;
- d) der Name und die Anschrift des Inhabers, des Züchters und eines etwaigen betroffenen Verfahrensvertreters;
- e) der Zeitpunkt des Beginns und der Beendigung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes sowie der Beendigungsgrund;
- f) ein ausschließliches vertragliches Nutzungsrecht oder ein Zwangsnutzungsrecht, einschließlich des Namens und der Anschrift des Nutzungsberechtigten, sofern dies beantragt wird;
- g) Zwangsvollstreckungsmaßnahmen nach Artikel 24, sofern dies beantragt wird;
- h) die Kennzeichnung der Sorten als Ursprungssorten und im wesentlichen abgeleitete Sorten einschließlich der Sortenbezeichnungen und der Namen der betroffenen Parteien, sofern dies sowohl von dem Inhaber

- einer Ursprungssorte als auch von dem Züchter einer im wesentlichen von der Ursprungssorte abgeleiteten Sorte beantragt wird. Ein Antrag einer der beiden betroffenen Parteien ist nur dann ausreichend, wenn sie entweder eine freiwillige Bestätigung der anderen Partei gemäß Artikel 99 oder eine Endentscheidung bzw. ein Endurteil im Sinne dieser Verordnung erhalten hat, aus der bzw. aus dem hervorgeht, daß es sich bei den betreffenden Sorten um Ursprungs- bzw. um im wesentlichen abgeleitete Sorten handelt.
- (3) Sonstige Angaben oder Bedingungen für die Eintragung in beide Register können in der Durchführungsordnung gemäß Artikel 114 vorgesehen werden.
- (4) Die amtliche Sortenbeschreibung kann nach Anhörung des Inhabers hinsichtlich der Anzahl und der Art der Merkmale sowie der festgestellten Ausprägungen dieser Merkmale von Amts wegen den jeweils geltenden Grundsätzen für die Beschreibung von Sorten des betreffenden Taxons angepaßt werden, soweit dies erforderlich ist, um die Beschreibung der Sorte mit den Beschreibungen anderer Sorten des betreffenden Taxons vergleichbar zu machen.

#### Artikel 88

#### Einsichtnahme

- (1) Jedermann kann in die Register nach Artikel 87 Einsicht nehmen.
- (2) Bei Vorliegen eines berechtigten Interesses kann jedermann nach Maßgabe der in der Durchführungsordnung gemäß Artikel 114 vorgesehenen Bedingungen Einsicht nehmen in
- a) die Unterlagen eines Antrags auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes;
- b) die Unterlagen eines erteilten gemeinschaftlichen Sortenschutzes;
- c) den Anbau zur technischen Prüfung einer Sorte;
- d) den Anbau zur technischen Nachprüfung des Fortbestehens einer Sorte.
- (3) Bei Sorten, bei denen zur Erzeugung von Material fortlaufend Material bestimmter Komponenten verwendet werden muß, sind auf Antrag des Antragstellers auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes alle Angaben über Komponenten einschließlich ihres Anbaus von der Einsichtnahme auszuschließen. Der Antrag auf Ausschluß von Einsichtnahme kann nur bis zur Entscheidung über den Antrag auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes gestellt werden.
- (4) Material, das im Zusammenhang mit den Prüfungen nach Artikel 55 Absatz 4, Artikel 56 und Artikel 64 vorgelegt oder gewonnen wurde, darf von den nach dieser Verordnung zuständigen Stellen nicht an andere abgegeben werden, es sei denn, daß der Berechtigte einwilligt oder die Abgabe im Rahmen der in dieser Verordnung geregelten Zusammenarbeit bei der Prüfung aufgrund von Rechtsvorschriften erforderlich ist.

## Regelmäßig erscheinende Veröffentlichungen

Das Amt gibt mindestens alle zwei Monate eine Veröffentlichung mit den Angaben heraus, die gemäß Artikel 87 Absatz 2 Buchstaben a), d), e), f), g) und h) in das Register aufgenommen und noch nicht veröffentlicht wurden. Das Amt veröffentlicht außerdem einen jährlichen Bericht mit den Angaben, die das Amt als zweckdienlich erachtet, zumindest jedoch eine Liste der geltenden gemeinschaflichen Sortenschutzrechte, ihrer Inhaber, der Zeitpunkte der Erteilung und des Erlöschens des Sortenschutzes und der zugelassenen Sortenbezeichnungen. Die Einzelheiten dieser Veröffentlichungen werden vom Verwaltungsrat bestimmt.

#### Artikel 90

## Gegenseitige Unterrichtung und Austausch von Veröffentlichungen

- (1) Das Amt und die zuständigen Sortenbehörden der Mitgliedstaaten übermitteln einander auf entsprechendes Ersuchen unbeschadet der für die Ermittlung von Ergebnissen der technischen Prüfung getroffenen besonderen Regelungen kostenlos für ihre eigenen Zwecke ein oder mehrer Exemplare ihrer Veröffentlichungen sowie sonstige sachdienliche Angaben über beantragte oder erteilte Schutzrechte.
- (2) Die in Artikel 88 Absatz 3 genannten Angaben sind von der Unterrichtung ausgeschlossen, es sei denn, daß

- a) die Unterrichtung zur Durchführung der in den Artikeln 55 und 64 genannten Prüfungen erforderlich ist oder
- b) der Antragsteller auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes oder der Inhaber der Unterrichtung zustimmt.

## Artikel 91

## Amts- und Rechtshilfe

- (1) Das Amt, die in Artikel 55 Absatz 1 genannten Prüfungsämter und die Gerichte oder Behörden der Mitgliedstaaten unterstützen einander auf Antrag durch die Erteilung von Auskünften oder die Gewährung von Einsicht in Unterlagen betreffend die Sorte, ihre Muster und ihren Anbau, soweit nicht Vorschriften dieser Verordnung oder einzelstaatliche Vorschriften dem entgegenstehen. Gewähren das Amt oder die Prüfungsämter Gerichten oder Staatsanwaltschaften Einsicht, so unterliegt diese nicht den Beschränkungen des Artikels 88; von den Prüfungsämtern gewährte Einsichtnahmen unterliegen nicht einer Entscheidung des Amtes im Sinne von Artikel 88.
- (2) Die Gerichte oder andere zuständige Behörden der Mitgliedstaaten nehmen für das Amt auf dessen Ersuchen um Rechtshilfe Beweisaufnahmen oder andere damit in Zusammenhang stehende gerichtliche Handlungen innerhalb ihrer Zuständigkeit vor.

## FÜNFTER TEIL

## AUSWIRKUNGEN AUF SONSTIGES RECHT

## Artikel 92

## Verbot des Doppelschutzes

- (1) Sorten, die Gegenstand eines gemeinschaftlichen Sortenschutzes sind, können nicht Gegenstand eines nationalen Sortenschutzes oder eines Patents für die betreffende Sorte sein. Ein entgegen dem ersten Satz erteiltes Schutzrecht hat keine Wirkung.
- (2) Wurde dem Inhaber vor der Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes für dieselbe Sorte ein sonstiges Schutzrecht der in Absatz 1 genannten Art erteilt, so kann er die Rechte aus einem solchen Schutz an der Sorte so lange nicht geltend machen, wie der gemeinschaftliche Sortenschutz daran besteht.

## Artikel 93

## Anwendung nationalen Rechts

Die Geltendmachung der Rechte aus dem gemeinschaftlichen Sortenschutz unterliegt Beschränkungen durch das Recht der Mitgliedstaaten nur insoweit, als in dieser Verordnung ausdrücklich darauf Bezug genommen worden ist.

#### SECHSTER TEIL

## ZIVILRECHTLICHE ANSPRÜCHE, RECHTSVERLETZUNGEN, GERICHTLICHE ZUSTÄNDIGKEIT

#### Artikel 94

### Verletzung

- (1) Wer
- a) hinsichtlich einer Sorte, für die ein gemeinschaftlicher Sortenschutz erteilt wurde, eine der in Artikel 13 Absatz 2 genannten Handlungen vornimmt, ohne dazu berechtigt zu sein, oder
- b) die korrekte Verwendung einer Sortenbezeichnung im Sinne von Artikel 17 Absatz 1 oder die einschlägige Information im Sinne von Artikel 17 Absatz 2 unterläßt oder
- c) entgegen Artikel 18 Absatz 3 die Sortenbezeichnung einer Sorte, für die ein gemeinschaftlicher Sortenschutz erteilt wurde, oder eine mit dieser Sortenbezeichnung verwechselbare Bezeichnung verwendet,

kann vom Inhaber auf Unterlassung der Verletzung oder Zahlung einer angemessenen Vergütung oder auf beides in Anspruch genommen werden.

(2) Wer vorsätzlich oder fahrlässig handelt, ist dem Inhaber darüber hinaus zum Ersatz des weiteren aus der Verletzung entstandenen Schadens verpflichtet. Bei leichter Fahrlässigkeit kann sich dieser Anspruch entsprechend dem Grad der leichten Fahrlässigkeit, jedoch nicht unter die Höhe des Vorteils, der dem Verletzer aus der Verletzung erwachsen ist, vermindern.

## Artikel 95

## Handlungen vor Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

Der Inhaber kann von demjenigen, der in der Zeit zwischen der Bekanntmachung des Antrags auf gemeinschaftlichen Sortenschutz und dessen Erteilung eine Handlung vorgenommen hatte, die ihm nach diesem Zeitraum aufgrund des gemeinschaftlichen Sortenschutzes verboten wäre, eine angemessene Vergütung verlangen.

## Artikel 96

## Verjährung

Die Ansprüche nach den Artikeln 94 und 95 verjähren in drei Jahren von dem Zeitpunkt an, in dem der gemeinschaftliche Sortenschutz endgültig erteilt worden ist und der Inhaber von der Handlung und der Person des Verpflichteten Kenntnis erlangt hat, oder, falls keine solche Kenntnis erlangt wurde, in dreißig Jahren von der Vollendung der jeweiligen Handlung an.

## Artikel 97

## Ergänzende Anwendung des nationalen Rechts bei Verletzungen

- (1) Hat der nach Artikel 94 Verpflichtete durch die Verletzung auf Kosten des Inhabers oder eines Nutzungsberechtigen etwas erlangt, so wenden die nach den Artikeln 101 oder 102 zuständigen Gerichte hinsichtlich der Herausgabe ihr nationales Recht einschließlich ihres internationalen Privatrechts an.
- (2) Absatz 1 gilt auch für sonstige Ansprüche, die sich aus der Vornahme oder der Unterlassung von Handlungen nach Artikel 95 in der Zeit zwischen der Bekanntmachung des Antrags auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes und der Erledigung des Antrags ergeben können.
- (3) Im übrigen bestimmt sich die Wirkung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes allein nach dieser Verordnung.

#### Artikel 98

## Geltendmachung des Rechts auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz

- (1) Ist der gemeinschaftliche Sortenschutz einer Person erteilt worden, die nach Artikel 11 nicht berechtigt ist, so kann der Berechtigte unbeschadet anderer nach dem Recht der Mitgliedstaaten bestehender Ansprüche vom nichtberechtigten Inhaber verlangen, daß der gemeinschaftliche Sortenschutz ihm übertragen wird.
- (2) Steht einer Person das Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz nur teilweise zu, so kann sie nach Absatz 1 verlangen, daß ihr die Mitinhaberschaft daran eingeräumt wird.
- (3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 können nur innerhalb einer Ausschlußfrist von fünf Jahren nach Bekanntmachung der Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn der Inhaber bei Erteilung oder Erwerb Kenntnis davon hatte, daß ihm das Recht auf den gemeinschaftlichen Sortenschutz nicht oder nicht allein zustand.
- (4) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 stehen dem Berechtigten entsprechend auch hinsichtlich eines Antrags auf Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes zu, der von einem nicht oder nicht allein berechtigten Antragsteller gestellt worden ist.

## Artikel 99

## Bestätigung der Sortenkennzeichnung

Der Inhaber einer Ursprungssorte und der Züchter einer im wesentlichen von der Ursprungssorte abgeleiteten

Sorte haben Anspruch auf Erhalt einer Bestätigung darüber, daß die betreffenden Sorten als Ursprungs- bzw. im wesentlichen abgeleitete Sorten gekennzeichnet werden.

## Artikel 100

## Folgen des Wechsels der Inhaberschaft am gemeinschaftlichen Sortenschutz

- (1) Bei vollständigem Wechsel der Inhaberschaft am gemeinschaftlichen Sortenschutz infolge eines zur Geltendmachung der Ansprüche gemäß Artikel 98 Absatz 1 nach Artikel 101 oder 102 erwirkten rechtskräftigen Urteils erlöschen Nutzungsrechte und sonstige Rechte mit der Eintragung des Berechtigten in das Register für gemeinschaftliche Sortenschutzrechte.
- (2) Hat vor Einleitung des Verfahrens gemäß den Artikeln 101 oder 102 der Inhaber oder ein zu diesem Zeitpunkt Nutzungsberechtigter hinsichtlich der Sorte im Gebiet der Gemeinschaft eine der in Artikel 13 Absatz 2 genannten Handlungen vorgenommen oder dazu wirkliche und ernsthafte Vorkehrungen getroffen, so kann er diese Handlungen fortsetzen oder vornehmen, wenn er bei dem neuen in das Register für gemeinschaftliche Sortenschutzrechte eingetragenen Inhaber die Einräumung eines nicht ausschließlichen Nutzungsrechts beantragt. Der Antrag muß innerhab der in der Durchführungsordnung vorgeschriebenen Frist gestellt werden. Das Nutzungsrecht kann in Ermangelung eines Einvernehmes zwischen den Parteien vom Amt gewährt werden. Artikel 29 Absätze 3 bis 7 gilt sinngemäß.
- (3) Absatz 2 findet keine Anwendung, wenn der Inhaber oder Nutzungsberechtigte zu dem Zeitpunkt, zu dem er mit der Vornahme der Handlungen oder dem Treffen der Veranstaltungen begonnen hat, bösgläubig gehandelt hat.

### Artikel 101

## Zuständigkeit und Verfahren für Klagen, die zivilrechtliche Ansprüche betreffen

- (1) Das Lugano-Übereinkommen sowie die ergänzenden Vorschriften dieses Artikels und der Artikel 102 bis 106 dieser Verordnung sind auf Verfahren für Klagen anzuwenden, die die in den Artikeln 94 bis 100 genannten Ansprüche betreffen.
- (2) Verfahren der in Absatz 1 genannten Art sind anhängig zu machen bei den Gerichten
- a) des Mitgliedstaats oder sonstigen Vertragsstaats des Lugano-Übereinkommens, in dem der Beklagte seinen Wohnsitz oder Sitz oder, in Ermangelung eines solchen, eine Niederlassung hat, oder,
- b) falls diese Voraussetzung in keinem Mitgliedstaat oder Vertragsstaat gegeben ist, des Mitgliedstaats, in dem der Kläger seinen Wohnsitz oder Sitz oder, in Ermangelung eines solchen, eine Niederlassung hat, oder,
- c) falls auch diese Voraussetzung in keinem Mitgliedstaat gegeben ist, des Mitgliedstaats, in dem das Amt seinen Sitz hat.

Die zuständigen Gerichte sind für die Entscheidung über die in einem jeden der Mitgliedstaaten begangenen Verletzungshandlungen zuständig.

- (3) Verfahren für Klagen, die Ansprüche wegen Verletzungshandlungen betreffen, können auch beim Gericht des Ortes anhängig gemacht werden, an dem das schädigende Ereignis eingetreten ist. In diesem Fall ist das Gericht nur für die Verletzungshandlungen zuständig, die in dem Mitgliedstaat begangen worden sind, zu dem es gehört.
- (4) Für das Verfahren und die Zuständigkeit der Gerichte gilt das Recht des nach den Absätzen 2 oder 3 bestimmten Staates.

#### Artikel 102

## Ergänzende Bestimmungen

- (1) Klagen, die den Anspruch auf das Recht nach Artikel 98 betreffen, unterliegen nicht der Anwendung von Artikel 5 Absätze 3 und 4 des Lugano-Übereinkommens.
- (2) Ungeachtet des Artikels 101 sind Artikel 5 Absatz 1, Artikel 17 und Artikel 18 des Lugano-Übereinkommens anzuwenden.
- (3) Für die Anwendung der Artikel 101 und 102 wird der Wohnsitz oder Sitz einer Partei nach den Artikeln 52 und 53 des Lugano-Übereinkommens bestimmt.

## Artikel 103

## Anwendbares Verfahrensrecht

Soweit nach den Artikeln 101 und 102 die Zuständigkeit nationaler Gerichte gegeben ist, sind unbeschadet der Artikel 104 und 105 die Verfahrensvorschriften des betreffenden Staates für gleichartige Klagen anzuwenden, die entsprechende nationale Schutzrechte betreffen.

## Artikel 104

## Klagebefugnis bei der Verletzungsklage

- (1) Die Verletzungsklage wird durch den Inhaber erhoben. Ein Nutzungsberechtigter kann die Verletzungsklage erheben, sofern solche Klagen im Fall eines ausschließlichen Nutzungsrechts nicht ausdrücklich durch eine Vereinbarung mit dem Inhaber oder durch das Amt gemäß den Artikeln 29 bzw. 100 Absatz 2 ausgeschlossen sind.
- (2) Jeder Nutzungsberechtigte kann der vom Inhaber erhobenen Verletzungsklage beitreten, um den Ersatz seines eigenen Schadens geltend zu machen.

## Artikel 105

## Bindung des nationalen Gerichts oder der sonstigen Stelle

Das nationale Gericht oder die sonstige Stelle, vor denen eine Klage betreffend einen gemeinschaftlichen Sortenschutz anhängig ist, hat von der Rechtsgültigkeit des gemeinschaftlichen Sortenschutzes auszugehen.

## Aussetzung des Verfahrens

- (1) Betrifft die Klage Ansprüche gemäß Artikel 98 Absatz 4 und hängt die Entscheidung von der Schutzfähigkeit der Sorte nach Artikel 6 ab, so kann diese Enscheidung erst ergehen, wenn das Amt über den Antrag auf gemeinschaftlichen Sortenschutz entschieden hat.
- (2) Betrifft die Klage einen erteilten gemeinschaftlichen Sortenschutz, hinsichtlich dessen ein Verfahren zur Rücknahme oder zum Widerruf nach den Artikeln 20 oder 21 eingeleitet worden ist, so kann, sofern die Entscheidung

von der Rechtsgültigkeit des gemeinschaftlichen Sortenschutzes abhängt, das Verfahren ausgesetzt werden.

## Artikel 107

## Ahndung der Verletzung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes

Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, daß für die Ahndung von Verletzungen eines gemeinschaftlichen Sortenschutzes die gleichen Vorschriften in Kraft treten, die für eine Verletzung entsprechender nationaler Rechte gelten.

#### SIEBENTER TEIL

## HAUSHALT, FINANZKONTROLLE, GEMEINSCHAFTSRECHTLICHE DURCHFÜHRUNGSVORSCHRIFTEN

## Artikel 108

## Haushalt

- (1) Alle Einnahmen und Ausgaben des Amtes werden für jedes Haushaltsjahr veranschlagt und in den Haushaltsplan des Amtes eingesetzt; Haushaltsjahr ist das Kalenderjahr.
- (2) Der Haushaltsplan ist in Einnahmen und Ausgaben auszugleichen.
- (3) Die Einnahmen des Haushalts umfassen unbeschadet anderer Einnahmen das Aufkommen an Gebühren, die entsprechend Artikel 83 aufgrund der Gebührenordnung nach Artikel 113 zu zahlen sind, und, soweit erforderlich, einen Zuschuß aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften.
- (4) Die Ausgaben umfassen unbeschadet anderer Ausgaben die festen Kosten des Amtes sowie die aus dem normalen Betrieb des Amtes erwachsenden Kosten, einschließlich der an die Prüfungsämter zu zahlenden Beträge.

## Artikel 109

## Aufstellung des Haushaltsplans

- (1) Der Präsident stellt jährlich für das folgende Haushaltsjahr einen Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben des Amtes auf und übermittelt ihn zusammen mit einem Stellenverzeichnis und, soweit der Voranschlag einen Zuschuß nach Artikel 108 Absatz 3 vorsieht, einer einleitenden Begründung spätestens am 31. März jedes Jahres dem Verwaltungsrat.
- (2) Sieht der Voranschlag einen Zuschuß nach Artikel 108 Absatz 3 vor, so übermittelt der Verwaltungsrat

- den Voranschlag sowie das Stellenverzeichnis und die genannte Begründung unverzüglich der Kommission, wobei er seine Stellungnahme beifügen kann. Die Kommission übermittelt diese Unterlagen der Haushaltsbehörde der Gemeinschaften; sie kann ihnen eine Stellungnahme sowie einen abweichenden Voranschlag beifügen.
- (3) Der Verwaltungsrat stellt den Haushaltsplan fest, der auch das vom Amt erstellte Stellenverzeichnis umfaßt. Ist in dem Voranschlag ein Zuschuß nach Artikel 108 Absatz 3 enthalten, so wird der Haushaltsplan erforderlichenfalls an die Mittelansätze des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften angepaßt.

#### Artikel 110

## Ausführung des Haushaltsplans

Der Haushaltsplan des Amtes wird vom Präsidenten ausgeführt.

## Artikel 111

## Kontrolle

- (1) Die Kontrolle der Mittelbindung und der Auszahlung aller Ausgaben sowie die Kontrolle der Feststellung und der Einziehung aller Einnahmen des Amtes erfolgen durch den vom Verwaltungsrat bestellten Finanzkontrolleur.
- (2) Der Präsident übermittelt der Kommission, dem Verwaltungsrat umd dem Rechnungshof der Europäischen Gemeinschaften spätestens am 31. März jedes Jahres die Rechnung für alle Einnahmen und Ausgaben des Amtes im abgelaufenen Haushaltsjahr. Der Rechnungshof prüft die Rechnung gemäß den einschlägigen Bestimmungen für den Gesamthaushaltsplans der Europäischen Gemeinschaften.

(3) Der Verwaltungsrat erteilt dem Präsidenten des Amtes Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans.

#### Artikel 112

## Finanzvorschriften

Der Verwaltungsrat legt nach Anhörung des Rechnungshofes interne Finanzvorschriften fest, die insbesondere das Verfahren zur Aufstellung und Ausführung des Haushaltsplans des Amtes regeln. Die Finanzvorschriften müssen weitgehend den Vorschriften der Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften entsprechen und dürfen von diesen nur abweichen, wenn dies wegen der besonderen Anforderungen der einzelnen Aufgaben des Amts notwendig ist.

## Artikel 113

## Gebührenordnung

- (1) Die Gebührenordnung bestimmt insbesondere die Tatbestände, für die nach Artikel 83 Absatz 1 Gebühren zu entrichten sind, die Höhe der Gebühren und die Art und Weise, wie sie zu zahlen sind.
- (2) Gebühren sind mindestens für folgende Tatbestände zu erheben:
- a) die Bearbeitung eines Antrags auf Erteilung des gemeinschaflichen Sortenschutzes; diese Gebühr umfaßt folgendes:
  - Formalprüfung (Artikel 53),
  - sachliche Prüfung (Artikel 54),
  - Prüfung der Sortenbezeichnung (Artikel 63),
  - Entscheidung (Artikel 61, 62),
  - entsprechende Veröffentlichung (Artikel 89);
- b) die Veranlassung und Durchführung der technischen Prüfung;
- c) die Bearbeitung einer Beschwerde bis zur Entscheidung darüber;
- d) jedes Jahr der Geltungsdauer des gemeinschaftlichen Sortenschutzes.
- (3) a) Unbeschadet der Buchstaben b) und c) ist die Höhe der Gebühren so zu bemessen, daß gewährleistet ist, daß die sich daraus ergebenden Einnahmen grundsätzlich zur Deckung aller Haushaltsaufgaben des Amtes ausreichen.
  - b) Der Zuschuß nach Artikel 108 Absatz 3 kann jedoch innerhalb einer Übergangszeit, die am 31. Dezember des vierten Jahres nach dem in Artikel 118 Absatz 2 festgesetzten Zeitpunkt endet, die Ausgaben im Rahmen der Anlaufphase des Amtes decken. Nach dem Verfahren des Artikels 115 kann die Übergangszeit soweit erfor-

- derlich um höchstens ein Jahr verlängert werden.
- c) Ferner kann der Zuschuß nach Artikel 108 Absatz 3 während der vorgenannten Übergangszeit auch einige Ausgaben des Amtes für bestimmte Tätigkeiten decken, die nicht die Bearbeitung von Anträgen, die Vorbereitung und Durchführung der technischen Prüfungen oder die Bearbeitung von Beschwerden betreffen. Diese Tätigkeiten werden spätestens ein Jahr nach Annahme dieser Verordnung in den Durchführunsvorschriften nach Artikel 114 präzisiert.
- (4) Die Gebührenordnung wird nach Anhörung des Verwaltungsrates zu dem Entwurf der zu treffenden Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 115 erlassen.

## Artikel 114

## Sonstige Durchführungsvorschriften

- (1) Die Einzelheiten der Anwendung dieser Verordnung werden in einer Durchführungsordnung geregelt. Sie muß insbesondere Bestimmungen
- über das Verhältnis zwischen Amt und den in den Artikeln 30 Absatz 4 und 55 Absätze 1 und 2 genannten Prüfungsämtern, Einrichtungen oder eigenen Dienststellen,
- über die in den Artikeln 36 Absatz 1 und 42 Absatz 2 genannten Angelegenheiten,
- über das Verfahren vor den Beschwerdekammern enthalten.
- (2) Unbeschadet der Artikel 112 und 113 werden alle in dieser Verordnung genannten Durchführungsvorschriften nach Anhörung des Verwaltungsrates zu dem Entwurf der zu treffenden Maßnahmen nach dem Verfahren des Artikels 115 erlassen.

## Artikel 115

## Verfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.
- (2) Ist das Verfahren dieses Artikels anzuwenden, so unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung

im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil

- (3) a) Die Kommission erläßt die beabsichtigen Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.
  - Stimmen die beabsichtigen Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder

liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, daß der Rat sich mit einfacher Mehrheit gegen diese Maßnahmen ausgesprochen hat.

#### **ACHTER TEIL**

## ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 116

## Ausnahmebestimmungen

- (1) Abweichend von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a) und unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 10 Absätze 2 und 3 gilt eine Sorte auch dann als neu, wenn Sortenbestandteile oder Sortenerntegut vom Züchter oder mit seiner Zustimmung höchstens vier Jahre, bei Sorten von Reben und Baumarten höchstens sechs Jahre vor Inkrafttreten dieser Verordnung im Gebiet der Gemeinschaft verkauft oder auf andere Weise zur Nutzung der Sorte an andere abgegeben worden sind, wenn der Antragstag innerhalb eines Jahres nach diesem Zeitpunkt liegt.
- (2) Die Bestimmungen von Absatz 1 gelten für solche Sorten auch in den Fällen, in denen vor Inkrafttreten dieser Verordnung in einem oder mehreren Mitgliedstaaten ein nationaler Sortenschutz erteilt wurde.
- (3) Abweichend von den Artikeln 55 und 56 nimmt das Amt die technische Prüfung dieser Sorten so weit wie möglich auf der Grundlage der verfügbaren Ergebnisse von Verfahren zur Erteilung eines nationalen Sortenschutzes im Einvernehmen mit der Behörde vor, bei der das betreffende Verfahren stattgefunden hat.
- (4) Wurde ein gemeinschaftlicher Sortenschutz gemäß Absatz 1 oder 2 erteilt, so
- gilt Artikel 13 Absatz 5 Buchstabe a) nicht in bezug auf im wesentlichen abgeleitete Sorten, deren Bestehen vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung in der Gemeinschaft allgemein bekannt war;
- ist Artikel 14 Absatz 3 vierter Gedankenstrich nicht auf Landwirte anwendbar, die eine eingeführte Sorte im Einklang mit Artikel 14 Absatz 1 weiterhin verwenden, wenn sie die Sorte bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung zu den in Artikel 14 Absatz 1 genannten Zwecken ohne Entschädigungszahlung verwendet haben; diese Bestimmung gilt bis zum 30. Juni des siebten auf das Jahr des Inkrafttretens dieser Verordnung folgenden Jahres. Vor diesem Zeitpunkt wird die Kommission einen Bericht über die Lage jeder einzelnen eingeführten Sorte vorlegen. Der vor-

- stehend genannte Zeitraum kann im Rahmen der Durchführungsvorschriften nach Artikel 114 verlängert werden, sofern der von der Kommission vorgelegte Bericht dies rechtfertigt;
- gelten die Bestimmungen von Artikel 16 unbeschadet der Rechte aufgrund eines nationalen Schutzes sinngemäß für Handlungen, die Material betreffen, das vom Züchter selbst oder mit seiner Zustimmung vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung an Dritte abgegeben wurde, sowie für Handlungen, die von Personen ausgeführt wurden, die bereits vor diesem Zeitpunkt solche Handlungen vorgenommen oder dazu wirkliche und ernsthafte Vorkehrungen getroffen haben.

Haben solche früheren Handlungen eine weitere Vermehrung beinhaltet, die im Sinne von Artikel 16 Buchstabe a) beabsichtigt war, so ist die Genehmigung des Inhabers für eine weitere Vermehrung nach Ablauf des zweiten Jahres, bei Sorten von Reben und Baumarten nach Ablauf des vierten Jahres nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung erforderlich.

- Abweichend von Artikel 19 verringert sich die Dauer des gemeinschaftlichen Sortenschutzes
  - im Fall von Absatz 1 um den längsten Zeitraum, in dem entsprechend den Ergebnissen des Verfahrens zur Erteilung des gemeinschaftlichen Sortenschutzes Sortenbestandteile oder Sortenerntegut vom Züchter selbst oder mit seiner Zustimmung im Gebiet der Gemeinschaft verkauft oder auf andere Weise zur Nutzung der Sorte an andere abgegeben wurden;
  - im Fall von Absatz 2 um den längsten Zeitraum, in dem ein nationaler Sortenschutz bestand;

keinesfalls jedoch um mehr als fünf Jahre.

## Artikel 117

## Übergangsbestimmungen

Das Amt ist so rechtzeitig zu errichten, daß es vom 27. April 1995 an die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Aufgaben vollständig wahrnehmen kann.

## Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.
- (2) Der Artikel 1, 2, 3 und 5 bis 29 sowie 49 bis 106 gelten ab dem 27. April 1995.

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

Geschehen zu Brüssel am 27. Juli 1994.

Im Namen des Rates Der Präsident Th. WAIGEL

## **RICHTLINIE 94/43/EG DES RATES**

## vom 27. Juli 1994

## zur Festlegung des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (¹), insbesondere auf Artikel 18 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

In Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG sind die einheitlichen Grundsätze festzulegen, um sicherzustellen, daß die Mitgliedstaaten die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) derselben Richtlinie genannten Anforderungen bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln einheitlich und mit der Konsequenz anwenden, die in der Richtlinie bezüglich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.

Es ist daher notwendig, detaillierte Grundsätze für die Bewertung der von den Antragstellern vorgelegten Informationen über Pflanzenschutzmittel sowie für die Entscheidung über die Zulassung auf der Grundlage dieser Bewertung festzulegen.

Diese Grundsätze müssen für alle in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) der Richtlinie 91/414/EWG genannten Anforderungen festgelegt werden.

Zunächst ist es zweckmäßig, einheitliche Grundsätze nur für die chemischen Pflanzenschutzmittel festzulegen; die einheitlichen Grundsätze für Mikroorganismen enthaltende Pflanzenschutzmittel sind danach nach dem Verfahren des Artikels 18 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG festzulegen.

Die den Gewässerschutz betreffenden Bestimmungen dieser Richtlinie berühren nicht die Verpflichtungen der

(1) ABl. Nr. L 230 vom 19. 8. 1991, S. 1. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/71/EWG der Kommission (ABl. Nr. L 221 vom 31. 8. 1993, S. 27). Mitgliedstaaten aus den einschlägigen Richtlinien 75/440/EWG (²), 80/68/EWG (³) und 80/778/EWG (⁴).

Die obengenannten Richtlinien sollten so bald wie möglich überprüft werden.

Bis zu dieser Überprüfung sind die Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie als Übergangsbestimmungen anzusehen.

Es ist wichtig, die Auswirkungen der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auf das Grundwasser zu evaluieren, jedoch lassen die derzeit verfügbaren Modelle eine ausreichend präzise Einschätzung der voraussichtlichen Konzentration im Grundwasser nicht zu. Daher muß Teil C Ziffer 2.5.1.2 Buchstabe b) des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG überprüft werden, sobald auf Gemeinschaftsebene anerkannte Modelle eine genaue Einschätzung dieser Konzentration ermöglichen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## Artikel 1

Der Anhang zu dieser Richtlinie bildet den Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG.

### Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechtsund Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten (ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 26), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48)

<sup>(3)</sup> Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17. Dezember 1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe (ABl. Nr. L 20 vom 26. 1. 1980, S. 43), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/ 692/EWG (ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

<sup>(4)</sup> Richtlinie 80/778/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABI. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABI. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

Wenn die Mitgliedstaaten die Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

## Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 27. Juli 1994.

## Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften in Kraft.

Im Namen des Rates Der Präsident Th. WAIGEL

## ANHANG

## "ANHANG VI

## EINHEITLICHE GRUNDSÄTZE FÜR DIE BEWERTUNG UND ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN

## **INHALT**

#### A. EINLEITUNG

## B. BEWERTUNG

- 1. Allgemeine Grundsätze
- 2. Spezielle Grundsätze
  - 2.1. Wirksamkeit
  - 2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse
  - 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
  - 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
  - 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
  - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen
  - 2.5. Einfluß auf die Umwelt
  - 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
  - 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten
  - 2.6. Analysemethoden
  - 2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

## C. ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN

- 1. Allgemeine Grundsätze
- 2. Spezielle Grundsätze
  - 2.1. Wirksamkeit
  - 2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse
  - 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere
  - 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tier
  - 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
  - 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen
  - 2.5. Einfluß auf die Umwelt
  - 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
  - 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten
  - 2.6. Analysemethoden
  - 2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften

#### A. EINLEITUNG

- 1. Die in diesem Anhang dargelegten Grundsätze sollen sicherstellen, daß die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben b), c), d) und e) genannten Anforderungen bei der Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, soweit es sich um chemische Zubereitungen handelt, von allen Mitgliedstaaten mit der Konsequenz angewandt werden, die in der Richtlinie bezüglich des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gefordert wird.
- Bei der Prüfung von Anträgen und der Erteilung von Zulassungen gehen die Mitgliedstaaten folgendermaßen vor:
  - a) Sie vergewissern sich, daß die eingereichten Unterlagen gegebenenfalls unbeschadet des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe a) und Absätze 4 und 6 — spätestens bei Abschluß der der Entscheidungsvorbereitung dienenden Bewertung die Anforderungen von Anhang III erfüllen;
    - sie vergewissern sich, daß Umfang, Qualität, Zusammensetzung und Verläßlichkeit der vorgelegten Informationen ausreichen, um eine ordnungsgemäße Prüfung der Unterlagen zu ermöglichen:
    - sie beurteilen gegebenenfalls, ob die vom Antragsteller vorgebrachten Gründe, aus denen bestimmte Angaben nicht gemacht wurden, berechtigt sind;
  - b) sie berücksichtigen gegebenenfalls unbeschadet des Artikels 13 Absatz 1 Buchstabe b) und Absätze 2, 3 und 6 — die gemäß Anhang II zum Zweck der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I vorgelegten Angaben zu dem Wirkstoff des Pflanzenschutzmittels sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
  - c) sie berücksichtigen andere relevante technische oder wissenschaftliche Informationen, über die sie nach vernünftigem Ermessen verfügen können und die sich auf die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, seine möglichen schädlichen Auswirkungen, seine Bestandteile oder seine Rückstände beziehen.
- 3. Ist in den speziellen Bewertungsgrundsätzen von Angaben gemäß Anhang II die Rede, so sind damit die in Ziffer 2 Buchstabe b) genannten Angaben gemeint.
- 4. Reichen die vorgelegten Angaben und Informationen aus, um für einen der vorgeschlagenen Anwendungszwecke die Bewertung abzuschließen, so wird der Antrag für diesen Anwendungszweck bewertet und eine Entscheidung getroffen.
  - Unter Berücksichtigung der vorgetragenen Gründe und späteren Erläuterungen lehnen die Mitgliedstaaten einen Antrag ab, wenn wegen fehlender Angaben nicht für mindestens einen der vorgeschlagenen Anwendungszwecke die Bewertung abgeschlossen und eine fundierte Entscheidung getroffen werden kann.
- 5. In der Bewertungs- und Entscheidungsphase arbeiten die Mitgliedstaaten mit den Antragstellern zusammen, um eventuell auftauchende Fragen zu den Unterlagen schnell zu klären, um festzustellen, ob zusätzliche Studien für eine ordnungsgemäße Bewertung des Antrags durchzuführen sind, um die vorgeschlagenen Bedingungen für den vorgesehenen Anwendungszweck des Pflanzenschutzmittels zu ändern oder um eine Änderung der Art oder Zusammensetzung des Pflanzenschutzmittels zu bewirken, so daß die Anforderungen dieses Anhangs oder dieser Richtlinie vollständig erfüllt werden.
  - Die Mitgliedstaaten treffen im Regelfall spätestens zwölf Monate nach Vorlage der in technischer Hinsicht vollständigen Unterlagen eine begründete Entscheidung. Die Unterlagen sind in technischer Hinsicht vollständig, wenn alle in Anhang III genannten Anforderungen erfüllt sind.
- 6. Bewertung und Entscheidung durch die zuständige Behörde der Mitgliedstaaten erfolgen vorzugsweise auf international anerkannter (z. B. durch die EPPO) wissenschaftlicher Grundlage und nach den Empfehlungen von Fachleuten.

## B. BEWERTUNG

#### 1. Allgemeine Grunsätze

- 1. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Teil A Ziffer 2 genannten Angaben nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, wobei sie insbesondere
  - a) die Wirksamkeit und Phytotoxizität des Pflanzenschutzmittels bei jeder Anwendung, für die die Zulassung beantragt wird, beurteilen sowie

- b) die damit verbundenen Gefahren ermitteln und bewerten und die Risiken für Mensch, Tier und Umwelt abschätzen.
- 2. Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß bei der Bewertung der eingereichten Anträge gemäß Artikel 4, wonach sie unter anderem alle normalen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie die Folgen dieser Anwendung berücksichtigen müssen, effektiv die vorgeschlagenen praktischen Anwendungsbedingungen bewertet werden; dazu zählen insbesondere Anwendungszweck, Dosierung, Art, Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung sowie Art und Zusammensetzung der Zubereitung. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen auch die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes in allen Fällen, in denen dies möglich ist.
- 3. Bei der Bewertung der eingereichten Anträge berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse in den vorgesehenen Anwendungsregionen.
- 4. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Bewertung kalkulieren die Mitgliedstaaten mögliche Unsicherheitsfaktoren bei den im Verlauf der Bewertung erhaltenen Informationen ein, um die Gefahr, schädliche Auswirkungen nicht zu erkennen oder zu unterschätzen, so gering wie möglich zu halten. Im Rahmen der Entscheidungsfindung ermitteln sie kritische Punkte oder Angaben, bei denen Unsicherheitsfaktoren zu einer Fehleinschätzung des Risikos führen könnten.

Die erste Bewertung stützt sich bereits auf die verläßlichsten verfügbaren Daten oder Schätzungen, die die realistischen Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels widerspiegeln.

Es erfolgt eine erneute Bewertung, die möglichen Unsicherheiten bei den entscheidenden Angaben sowie einer Reihe von wahrscheinlichen Anwendungsbedingungen Rechnung trägt und zu einem realistischen Bild des ungünstigsten Falls führt, damit festgestellt wird, ob möglicherweise größere Unterschiede zur ersten Bewertung auftreten.

- 5. Sehen die speziellen Grundsätze in Abschnitt 2 den Einsatz von Berechnungsmodellen für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln vor, so müssen diese Modelle
  - die bestmögliche Einschätzung aller beteiligten Prozesse unter Berücksichtigung realistischer Parameter und Annahmen ermöglichen;
  - gemäß diesem Abschnitt 1 Ziffer 4 analysiert werden;
  - durch Messungen untermauert werden, die unter für den Einsatz des Modells relevanten Bedingungen vorgenommen wurden;
  - für die Bedingungen in der vorgeschlagenen Anwendungsregion geeignet sein.
- 6. Werden in den speziellen Grundsätzen die Metaboliten und die Abbau- bzw. Reaktionsprodukte genannt, so sind allein die für das vorgesehene Kriterium relevanten Produkte zu berücksichtigen.

## 2. Spezielle Grundsätze

Die Mitgliedstaaten wenden bei der Bewertung der den Zulassungsanträgen beigefügten Daten und Informationen unbeschadet der in Abschnitt 1 dargelegten allgemeinen Grundsätze die folgenden Grundsätze an.

## 2.1. Wirksamkeit

- 2.1.1. Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, inwieweit dieser Organismus in der vorgesehenen Anwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse schädlich ist.
- 2.1.2. Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zu einem anderen Zweck als zur Bekämpfung oder zum Schutz gegen einen Organismus einzusetzen, so bewerten die Mitgliedstaaten, ob in der vorgeschlagenen Anwendungsregion unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse größere Schäden, Verluste oder Nachteile entstehen könnten, wenn das Pflanzenschutzmittel nicht angewandt würde.
- 2.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die gemäß Anhang III gemachten Angaben zur Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels unter Berücksichtigung der Intensität der Bekämpfung oder der beabsichtigten Wirkung und unter Berücksichtigung der relevanten Versuchsbedingungen wie

- Auswahl der Kultur oder der Sorte,
- Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse,
- Auftreten und Befallsstärke der Schadorganismen,
- Entwicklungsstand von Kultur und Organismus,
- Aufwandmenge des Pflanzenschutzmittels,
- falls laut Etikett vorgesehen, Menge der zugesetzten Hilfsstoffe,
- Häufigkeit und Zeitpunkt der Anwendung,
- Art der Ausbringungsgeräte.
- 2.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels unter verschiedenen in der vorgesehenen Anwendungsregion wahrscheinlich auftretenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse; sie bewerten insbesondere
  - i) Intensität, Einheitlichkeit und Dauer der beabsichtigten Wirkung je nach Dosis, im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsmitteln und/oder zur unbehandelten Kontrolle,
  - ii) gegebenenfalls die Auswirkungen auf den Ertrag oder die Reduzierung der quantitativen und/oder qualitativen Lagerverluste im Vergleich zu einem oder mehreren geeigneten Vergleichsmitteln und/oder zur unbehandelten Kontrolle.

Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so bewerten die Mitgliedstaaten die Leistungsfähigkeit des Pflanzenschutzmittels, um festzustellen, ob es unter den gegebenen Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — in der vorgeschlagenen Anwendungsregion einen eindeutig feststellbaren dauerhaften Nutzen bringt.

2.1.5. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4.

Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln und/oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Zweckmäßigkeit der Tankmischung und ihrer Anwendungsbedingungen.

- 2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
- 2.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten den Umfang der nachteiligen Auswirkungen auf die behandelte Kultur nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gegebenenfalls im Vergleich zu einem geeigneten Vergleichsmittel oder, sofern solche existieren, zu mehreren und/oder einer unbehandelten Kontrolle.
  - a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
    - i) die in Anhang III vorgesehenen Wirksamkeitsdaten,
    - ii) andere relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie Art der Zubereitung, Aufwandmenge, Anwendungsverfahren, Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen,
    - iii) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich Wirkungsweise, Dampfdruck, Flüchtigkeit und Wasserlöslichkeit.
  - b) Bewertet werden
    - Art, Häufigkeit, Ausmaß und Dauer der beobachteten phytotoxischen Wirkungen und die diese Wirkungen beeinflussenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse,
    - ii) Unterschiede zwischen den wesentlichen Sorten im Hinblick auf ihre Anfälligkeit für phytotoxische Wirkungen,
    - iii) der Teil der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, an dem phytotoxische Wirkungen zu verzeichnen sind,
    - iv) die nachteilige Wirkung auf Ertragsmenge und/oder -qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse,
    - v) die nachteilige Wirkung auf Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Wüchsigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung behandelter Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die Vermehrungszwecken dienen,

- vi) bei flüchtigen Pflanzenschutzmitteln, die nachteilige Wirkung auf angrenzende Kulturen.
- 2.2.2. Ist den verfügbaren Daten zu entnehmen, daß der Wirkstoff oder Metaboliten sowie Abbauund Reaktionsprodukte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in nicht unerheblicher Menge im Boden und/oder in oder auf
  pflanzlichen Stoffen verbleiben, so bewerten die Mitgliedstaaten das Ausmaß der negativen
  Auswirkungen auf die Folgekulturen. Die Bewertung erfolgt gemäß Ziffer 2.2.1.
- 2.2.3. Wird auf dem Etikett verlangt, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die für diese Mischung vorgelegten Informationen gemäß Ziffer 2.2.1.
- 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

Wird vorgeschlagen, das Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von Wirbeltieren anzuwenden, so bewerten die Mitgliedstaaten die Wirkungsweise des Pflanzenschutzmittels und die am Verhalten und an der Gesundheit der bekämpften Tiere zu erkennenden Auswirkungen; sollen die bekämpften Tiere getötet werden, so ist zu bewerten, wie lange es dauert, bis der Tod eintritt, und unter welchen Umständen dies geschieht.

- i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen und das Ergebnis ihrer Bewertung einschließlich toxikologischer und Metabolismusuntersuchungen,
- ii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich toxikologischer Untersuchungen und Wirksamkeitsdaten.
- 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
- 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
- 2.4.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen, insbesondere Dosis, Anwendungsmethode und Witterungsverhältnisse, wahrscheinlich zu verzeichnende Exposition des Anwenders gegenüber dem Wirkstoff und/oder toxikologisch relevanten Verbindungen im Pflanzenschutzmittel und stützen sich dabei vorzugsweise auf realistische Angaben zur Exposition und wenn diese nicht verfügbar sind, auf ein geeignetes und anerkanntes Berechnungsmodell.
  - a) Bei dieser Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
    - i) die in Anhang II vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition. Die annehmbare Anwenderexposition ist die maximale Wirkstoffmenge, der der Anwender ohne gesundheitsschädigende Auswirkungen ausgesetzt sein kann. Die annehmbare Anwenderexposition wird in Milligramm chemischer Stoff je Kilogramm Körpergewicht des Anwenders ausgedrückt. Sie gründet sich auf den höchsten Expositionsgrad, bei dem in den Versuchen keinerlei schädliche Auswirkungen bei der in Frage kommenden empfindlichsten Tierart, oder, falls solche Daten vorliegen, beim Menschen festgestellt wurden;
    - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie die physikalischen und chemischen Eigenschaften;
    - iii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich, sofern dies angezeigt ist, Untersuchungen über die dermale Resorption;
    - iv) andere in Anhang III vorgesehene relevante Informationen wie
      - Zusammensetzung der Zubereitung,
      - Art der Zubereitung,
      - Größe, Form und Art der Verpackung,
      - Anwendungsbereich und Art der Kultur oder der Zielgruppe,
      - Anwendungsverfahren einschließlich Handhabung, Einfüllen und Mischen des Produkts.
      - empfohlene Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition,
      - empfohlene Schutzkleidung,
      - Höchstaufwandsmenge,
      - auf dem Etikett angegebener Mindestwasseraufwand,
      - Zahl und Zeitpunkte der Anwendungen.

- b) Diese Bewertung erfolgt für alle für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsverfahren und Ausbringungsgeräte sowie für die verschiedenen Arten und Größen von Behältern, wobei das Mischen, Einfüllen und die Anwendung des Pflanzenschutzmittels sowie das Reinigen und die routinemäßige Wartung der Ausbringungsgeräte berücksichtigt werden.
- 2.4.1.2. Die Mitgliedstaaten prüfen die Angaben über die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Verpackung insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:
  - Art der Verpackung,
  - Abmessungen und Fassungsvermögen,
  - Größe der Öffnung,
  - Art des Verschlusses.
  - Solidität, Undurchlässigkeit und Festigkeit bei normalen Transportbedingungen und normaler Handhabung,
  - Beständigkeit gegen den Inhalt und Vereinbarkeit der Verpackung mit dem Inhalt.
- 2.4.1.3. Die Mitgliedstaaten prüfen die Art und die Merkmale der vorgeschlagenen Schutzkleidung und -ausrüstung insbesondere unter folgenden Gesichtspunkten:
  - Verfügbarkeit und Eignung,
  - bequemes Tragen in Anbetracht der k\u00f6rperlichen Belastungen und herrschenden Witterungsbedingungen.
- 2.4.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition anderer Personen (Umstehender oder von Arbeitskräften nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels) oder von Tieren gegenüber dem Wirkstoff und/oder anderen toxikologisch relevanten Verbindungen in dem Pflanzenschutzmittel möglich ist.

- i) die in Anhang II vorgesehenen toxikologischen und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung, einschließlich der annehmbaren Anwenderexposition;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen toxikologischen Untersuchungen einschließlich Untersuchungen über die dermale Resorption;
- iii) andere in Anhang III vorgesehene relevante Informationen über das Pflanzenschutzmittel wie
  - Wiederbetretungsfrist, Sicherheitswartezeiten oder andere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Tier,
  - Anwendungsverfahren, insbesondere Versprühen,
  - Höchstaufwandsmenge,
  - Mindestwasseraufwand,
  - Zusammensetzung der Zubereitung,
  - Behandlungsrückstände auf den Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
  - weitere Tätigkeiten, die eine Exposition von Arbeitskräften mit sich bringen.
- 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkungen
- 2.4.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die in Anhang II vorgesehenen Informationen über die Toxizität, insbesondere
  - die Bestimmung der zulässigen täglichen Aufnahme (Acceptable Daily Intake, ADI),
  - die Ermittlung der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in behandelten Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen,
  - das Verhalten von Rückständen des Wirkstoffs und seiner Metaboliten ab dem Zeitpunkt der Behandlung bis zur Ernte oder, bei Anwendung nach der Ernte, bis zur Auslagerung der Pflanzenerzeugnisse.
- 2.4.2.2. Bevor die Mitgliedstaaten die protokollierten Versuche der Erzeugnisse tierischen Ursprungs hinsichtlich der festgestellten Rückstandsmengen bewerten, prüfen sie folgende Informationen:
  - Angaben über die vorgeschlagene gute landwirtschaftliche Praxis einschließlich der in Anhang III genannten Angaben über die Anwendung und die vorgeschlagenen Sicherheits-

wartezeiten bei den vorgesehenen Anwendungszwecken sowie Angaben über Rückhalteoder Lagerfristen bei Anwendung nach der Ernte,

- Art der Zubereitung,
- Analysemethoden und Definition von Rückständen.
- 2.4.2.3. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsmengen in protokollierten Versuchen unter Berücksichtigung angemessener statistischer Modelle. Die Bewertung wird für jeden vorgeschlagenen Anwendungszweck vorgenommen und berücksichtigt
  - i) die vorgeschlagenen Bedingungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels,
  - ii) die in Anhang III vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Verteilung der Rückstände auf genießbare und ungenießbare Teile,
  - iii) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Rückstände in oder auf behandelten Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen, Lebens- und Futtermitteln sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung,
  - iv) die realistischen Möglichkeiten einer Extrapolation der Daten auf andere Kulturen.
- 2.4.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten die Rückstandsmengen in Erzeugnissen tierischen Ursprungs und berücksichtigen dabei die in Anhang III Teil A Ziffer 8.4 vorgesehenen Informationen sowie die Rückstände anderer Anwendungen.
- 2.4.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten mit Hilfe eines geeigneten Berechnungsmodells die potentielle Exposition der Verbraucher über die Nahrung oder, soweit dies relevant ist, andere Expositionswege. Diese Bewertung berücksichtigt gegebenenfalls sonstige Rückstandsquellen, wie andere zugelasene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
- 2.4.2.6. Die Mitgliedstaaten bewerten gegebenenfalls die Gefahr der Exposition von Tieren und berücksichtigen dabei die Rückstandsmengen in behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die als Tierfutter verwendet werden.
- 2.5. Einfluß auf die Umwelt
- 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt

Bei der Bewertung des Verbleibs und der Verteilung des Pflanzenschutzmittels in der Umwelt bewerten die Mitgliedstaaten alle Umweltkompartimente einschließlich Biota mit den folgenden Schwerpunkten.

2.5.1.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen bis in den Boden gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie die Abbaugeschwindigkeit und den Abbauweg, die Mobilität im Boden sowie die Veränderung der Gesamtkonzentration des Wirkstoffs (gebundene und nicht gebundene Rückstände (\*)) und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Boden der vorgesehenen Anwendungsregion zu erwarten sind.

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
  - Molekulargewicht,
  - Löslichkeit in Wasser,
  - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
  - Dampfdruck,
  - Verflüchtigungsrate,
  - Dissoziationskonstante,
  - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
  - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;

<sup>(\*)</sup> Gebundene Rückstände in Pflanzen und im Boden sind definiert als chemische Stoffe, die auf den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln nach guter landwirtschaftlicher Praxis zurückzuführen sind und die ohne entscheidende Veränderung der chemischen Eigenschaften dieser Rückstände nicht extrahiert werden können. Nicht zu den gebundenen Rückständen zählen Metaboliten, die in natürliche Stoffe umgewandelt werden.

- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückständen hinterlassen.
- 2.5.1.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das zur Trinkwassergewinnung bestimmte Grundwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells die Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte, die bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen im Grundwasser der vorgesehenen Anwendungsregion zu erwarten sind.

In Ermangelung eines auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden im Sinne der Anhänge II und III.

Bei der Bewertung werden auch folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
  - Molekulargewicht,
  - Löslichkeit in Wasser,
  - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
  - Dampfdruck,
  - Verflüchtigungsrate,
  - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
  - Dissoziationskonstante;
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- v) soweit dies relevant ist, die verfügbaren Angaben zum Abbau einschließlich Umwandlung und Sorption in der grundwasserführenden Schicht;
- vi) soweit dies relevant ist, Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion;
- vii) soweit dies relevant ist, die aus der Kontrolle resultierenden Angaben darüber, ob infolge früherer Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen, Rückstände des Wirkstoffs im Grundwasser vorhanden sind oder nicht.
- 2.5.1.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in das Oberflächenwasser gelangen kann; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie mit Hilfe eines geeigneten und auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells die vorhersehbare Kurz- und Langzeitkonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte im Oberflächenwasser der vorgeschlagenen Anwendungsregion nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.

In Ermangelung eines auf Gemeinschaftsebene anerkannten Berechnungsmodells stützen die Mitgliedstaaten ihre Bewertung insbesondere auf die Ergebnisse der Untersuchungen über die Mobilität und die Persistenz im Boden sowie die Angaben über das Abfließen und die Abdrift im Sinne der Anhänge II und III.

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden und im Wasser sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
  - Molekulargewicht,
  - Löslichkeit in Wasser,
  - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,

- Dampfdruck,
- Verflüchtigungsrate,
- Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
- Dissoziationskonstante;
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Verteilung und Abbau im Boden und im Wasser;
- iv) mögliche Expositionswege:
  - Abdrift,
  - Abfließen,
  - Besprühen,
  - Abfließen durch Drainagerohre,
  - Versickerung,
  - Deposition über die Luft;
- v) Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen;
- vi) Angaben über die Verfahren zur Trinkwassergewinnung und -aufbereitung in der vorgeschlagenen Anwendungsregion.
- 2.5.1.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob sich das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in die Luft verflüchtigen kann; besteht diese Möglichkeit, so nehmen sie, gegebenenfalls mit Hilfe eines geeigneten anerkannten Berechnungsmodells, die bestmögliche Bewertung der zu erwartenden Konzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbauund Reaktionsprodukte in der Luft nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vor.

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über Verbleib und Verhalten im Boden, im Wasser und in der Luft sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
  - Dampfdruck,
  - Löslichkeit in Wasser,
  - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
  - photochemischer Abbau im Wasser und in der Luft und Identität der Abbauprodukte.
  - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser;
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel einschließlich der Informationen über Verteilung und Abbau in der Luft.
- 2.5.1.5. Die Mitgliedstaaten bewerten die Eignung der Verfahren zur Vernichtung oder Dekontaminierung des Pflanzenschutzmittels und seiner Verpackung.
- 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten
  - Bei der Berechnung des Verhältnisses Toxizität/Exposition berücksichtigen die Mitgliedstaaten die Toxizität gegenüber dem bei den Versuchen verwendeten empfindlichsten Organismus.
- 2.5.2.1. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Vögeln oder anderen terrestrischen Wirbeltieren gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Arten und ihre Fortpflanzung zu erwarten sind.
  - a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
    - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über toxikologische Untersuchungen an Säugetieren und Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere sowie deren Fortpflanzung, andere relevante Informationen über den Wirkstoff sowie die Ergebnisse der Bewertung der genannten Informationen,

- alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über Auswirkungen auf Vögel und andere nicht zu den Zielgruppen gehörende terrestrische Wirbeltiere,
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

#### b) Bewertet werden

- i) Verbleib und Verteilung einschließlich Persistenz und Biokonzentration des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte in den betroffenen Umweltkompartimenten nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels,
- ii) die geschätzte Exposition wahrscheinlich exponierter Arten zum Zeitpunkt der Anwendung des Pflanzenschutzmittels oder während der Zeit, in der Rückstände vorhanden sind, wobei alle relevanten Expositionswege berücksichtigt werden, wie beispielsweise Aufnahme des formulierten Produkts oder behandelten Futters über die Nahrung, Fressen oder Verfüttern von Wirbellosen und Wirbeltieren, Kontakt durch Besprühen oder Berühren behandelter Pflanzen,
- iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Kurzzeit- und, sofern relevant, Langzeittoxizität und Exposition. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus LD50, LC50 bzw. NOEC, ausgedrückt auf der Basis des Wirkstoffs, und geschätzter Exposition in mg/kg Körpergewicht.
- 2.5.2.2. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Wasserorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.
  - a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
    - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Auswirkungen auf Wasserorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
    - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
      - Löslichkeit in Wasser,
      - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
      - Dampfdruck,
      - Verflüchtigungsrate,
      - KOC,
      - biologischer Abbau in Wassersystemen und insbesondere Abbaufähigkeit,
      - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
      - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte;
    - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere über die Auswirkungen auf Wasserorganismen;
    - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

## b) Bewertet werden

- i) Verbleib und Verteilung von Rückständen des Wirkstoffs und der Metaboliten, Abbauund Reaktionsprodukte im Wasser, im Sediment oder in Fischen;
- ii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Toxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus akuter LC<sub>50</sub> bzw. EC<sub>50</sub> und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;
- iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition bei Algen. Dieses Verhältnis ist definiert als der Quotient aus EC50 und vorhergesagter kurzfristiger Konzentration in der Umwelt;
- iv) die Berechnung des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition bei Fischen und Daphnia. Das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition ist definiert als der Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt;
- v) gegebenenfalls die Biokonzentration in Fischen und die mögliche Exposition von Fischverzehrern, einschließlich Menschen;

- vi) wird das Pflanzenschutzmittel direkt im Oberflächengewässer angewendet, die Auswirkungen auf die Qualität der Oberflächengewässer wie beispielsweise Änderung des pH-Werts oder des Gehalts an gelöstem Sauerstoff.
- 2.5.3. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurz- und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für Honigbienen zu erwarten sind.
  - a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
    - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
    - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
      - Löslichkeit in Waser,
      - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
      - Dampfdruck,
      - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
      - Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
    - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere die Informationen über die Toxizität für Honigbienen;
    - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
  - b) Bewertet werden
    - das Verhältnis zwischen Höchstaufwandsmenge in Gramm des Wirkstoffs je Hektar und LD<sub>50</sub> (Kontakt oder orale Aufnahme) in μg des Wirkstoffs je Biene (Gefährdungsquotient) und, falls erforderlich, die Persistenz von Rückständen auf oder in den behandelten Pflanzen,
    - ii) gegebenenfalls die Auswirkungen auf Bienenlarven, das Verhalten von Bienen sowie Überleben und Entwicklung von Bienenvölkern nach der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen.
- 2.5.2.4. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von anderen Nutzarthropoden als Honigbienen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche letalen und subletalen Auswirkungen auf diese Organismen bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen zu erwarten sind und ob eine Verringerung ihrer Aktivität eintritt.

- i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität für Honigbienen und andere Nutzarthropoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
  - Löslichkeit in Wasser,
  - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
  - Dampfdruck,
  - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
  - Wirkungsweise (z. B. Wachstumsregulierung bei Insekten);
- iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel
  - Auswirkungen auf andere Nutzarthropoden als Bienen,
  - Toxizität für Honigbienen,
  - aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Daten,
  - Höchstaufwandmenge.
  - maximale Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen;
- iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.

- 2.5.2.5. Die Mitgliedstaaten bewerten, ob unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen eine Exposition von Regenwürmern und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Makroorganismen gegenüber dem Pflanzenschutzmittel möglich ist; besteht diese Möglichkeit, so bewerten sie, welche kurzfristigen und langfristigen Risiken bei der Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für diese Organismen zu erwarten sind.
  - a) Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:
    - i) die in Anhang II vorgesehenen speziellen Informationen über die Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
    - ii) andere relevante Informationen über den Wirkstoff wie
      - Löslichkeit in Wasser,
      - Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser,
      - Sorptionskoeffizient,
      - Dampfdruck,
      - Hydrolysegeschwindigkeit im Verhältnis zum pH-Wert und Identität der Abbauprodukte,
      - Geschwindigkeit des photochemischen Abbaus und Identität der Abbauprodukte,
      - DT50 und DT90 für den Abbau im Boden;
    - iii) alle in Anhang III vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf Regenwürmer und andere nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Makroorganismen;
    - iv) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen.
  - b) Bewertet werden
    - i) die letalen und subletalen Auswirkungen,
    - ii) die vorhergesagte Anfangs- und Langzeitkonzentration in der Umwelt,
    - iii) die Berechnung des Verhältnisses zwischen akuter Toxizität und Exposition (definiert als Quotient aus  $LC_{50}$  und vorhergesagter Anfangskonzentration in der Umwelt) und des Verhältnisses zwischen Langzeittoxizität und Exposition (definiert als Quotient aus NOEC und vorhergesagter Langzeitkonzentration in der Umwelt),
    - iv) gegebenenfalls die Biokonzentration und Persistenz von Rückständen in Regenwürmern.
- 2.5.2.6. Kann aufgrund der Bewertung gemäß Ziffer 2.5.1.1 nicht ausgeschlossen werden, daß das Pflanzenschutzmittel unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen in den Boden gelangt, so bewerten die Mitgliedstaaten die Auswirkungen auf die Tätigkeit von Mikroorganismen im Boden, insbesondere die Stickstoff- und Kohlenstoffmineralisierung.

- i) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen über den Wirkstoff einschließlich der speziellen Informationen über die Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung,
- ii) alle in Anhang II vorgesehenen relevanten Informationen über das Pflanzenschutzmittel, insbesondere Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende, im Boden lebende Mikroorganismen,
- iii) gegebenenfalls Angaben über andere zugelassene Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der vorgeschlagenen Anwendungsregion, wenn diese denselben Wirkstoff enthalten oder dieselben Rückstände hinterlassen,
- iv) aufgrund der biologischen Erstüberprüfung vorliegende Informationen.

### 2.6. Analysemethoden

Die Mitgliedstaaten bewerten die für die Kontrolle und Überwachung nach der Zulassung vorgeschlagenen Analysemethoden, mit deren Hilfe folgendes ermittelt wird:

2.6.1. für die Analyse der Formulierung

die Art und Menge des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe im Pflanzenschutzmittel und gegebenenfalls die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Verunreinigungen und weiteren Formulierungsbestandteile.

- i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere
  - Spezifität und Linearität der vorgeschlagenen Methoden,
  - Ausmaß der Interferenzen,
  - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors);
- iii) die Nachweis- und Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden in bezug auf Unreinheiten;

#### 2.6.2. für die Rückstandsanalyse

die bei zugelassenen Anwendungen des Pflanzenschutzmittels entstehenden toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Rückstände des Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über Analysemethoden sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung;
- ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über Analysemethoden, insbesondere
  - Spezifität der vorgeschlagenen Methoden,
  - Genauigkeit der vorgeschlagenen Methoden (Wiederholbarkeit und Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Labors),
  - Wiederfindungsrate bei den vorgeschlagenen Methoden für angemessene Konzentrationen;
- iii) die Nachweisgrenze der vorgeschlagenen Methoden;
- iv) die Bestimmungsgrenze der vorgeschlagenen Methoden.
- 2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften
- 2.7.1. Die Mitgliedstaaten bewerten die tatsächliche Wirkstoffkonzentration des Pflanzenschutzmittels sowie seine Lagerungsstabilität.
- 2.7.2. Die Mitgliedstaaten bewerten die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels, insbesondere folgende Punkte:
  - sofern es eine adäquate FAO-Spezifikation gibt, die in dieser Spezifikation aufgeführten physikalischen und chemischen Eigenschaften;
  - gibt es keine adäquate FAO-Spezifikation, alle in dem ,Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products' (Handbuch über Entwicklung und Anwendung der FAO-Spezifikation für Pflanzenschutzmittel) aufgeführten, für die Formulierung relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften.

Bei der Bewertung werden folgende Informationen berücksichtigt:

- i) die in Anhang II vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs sowie die Ergebnisse ihrer Bewertung,
- ii) die in Anhang III vorgesehenen Angaben über die physikalischen und chemischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels.
- 2.7.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett verlangt oder empfohlen, das Pflanzenschutzmittel zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung anzuwenden, so ist zu bewerten, ob die für die Mischung verwendeten Produkte chemisch und physikalisch verträglich sind.

## C. ENTSCHEIDUNGSVERFAHREN

### 1. Allgemeine Grundsätze

- 1. Die von den Mitgliedstaaten erteilte Zulassung ist gegebenenfalls mit Bedingungen oder Beschränkungen zu verbinden. Art und Schwere dieser Maßnahmen sind aufgrund von Art und Umfang des Nutzens und der Risiken, die zu erwarten sind, zu bestimmen und müssen angemessen sein.
- Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß bei Zulassungsentscheidungen erforderlichenfalls die Bedingungen in den vorgesehenen Anwendungsregionen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse berücksichtigt werden. Diese Erwägungen

können dazu führen, daß besondere Anwendungsbedingungen und -beschränkungen festgelegt werden und daß die Zulassung gegebenenfalls nur für bestimmte Gebiete innerhalb des betreffenden Mitgliedstaats gewährt wird.

- 3. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die zugelassene Aufwandsmenge, ausgedrückt als Dosierung und Anzahl der Anwendungen, die zur Erzielung der gewünschten Wirkung erforderliche Mindestmenge ist, auch wenn eine größere Menge keine unzulässigen Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt mit sich bringen würde. Die zugelassene Aufwandsmenge richtet sich nach den Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse in den Regionen, für die die Zulassung gewährt wurde. Allerdings dürfen Dosierung und Anzahl der Anwendungen nicht zu unerwünschten Wirkungen wie Resistenzbildung führen.
- 4. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß sich die Entscheidungen auf die Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes stützen, wenn das Erzeugnis in Situationen angewendet werden soll, die ein solches Vorgehen erfordern.
- 5. Da die Bewertung sich auf Angaben über eine begrenzte Zahl repräsentativer Arten stützt, haben die Mitgliedstaaten darauf zu achten, daß die Anwendung der Pflanzenschutzmittel keine langfristigen Auswirkungen auf den Bestand und die Vielfalt der nicht zu den Zielgruppen gehörenden Arten hat
- 6. Vor Erteilung der Zulassung achten die Mitgliedstaaten darauf, daß das Etikett des Erzeugnisses
  - den Anforderungen des Artikels 16 entspricht;
  - darüber hinaus die in den gemeinschaftlichen Vorschriften über den Arbeitsschutz verlangten Angaben enthält;
  - insbesondere die Bedingungen oder Beschränkungen für die Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß diesem Abschnitt 1 Nummern 1, 2, 3, 4 oder 5 aufführt.

In der Zulassung werden die in Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben g) und h), Absätze 3 und 4 der Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) (¹) und in Artikel 16 Buchstaben g) und h) der Richtlinie 91/414/EWG aufgeführten Angaben genannt.

- 7. Vor Erteilung der Zulassung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:
  - a) Sie sorgen dafür, daß die vorgeschlagene Verpackung mit der Richtlinie 78/631/EWG in Einklang steht;
  - b) sie sorgen dafür, daß
    - die Verfahren zur Vernichtung des Pflanzenschutzmittels,
    - die Verfahren zur Neutralisierung der schädlichen Wirkungen des Produkts bei einer unfallbedingten Dispersion und
    - die Verfahren zur Dekontaminierung und Vernichtung der Verpackungen

den einschlägigen Rechtsvorschriften entsprechen.

- 8. Die Erteilung einer Zulassung setzt voraus, daß alle Anforderungen gemäß Abschnitt 2 (Spezielle Grundsätze) erfüllt sind. Dabei gelten folgende Ausnahmen:
  - a) Wenn ein oder mehrere in den Ziffern 2.1, 2.2, 2.3 oder 2.7 genannte Entscheidungskriterien nicht voll erfüllt sind, wird die Zulassung nur gewährt, wenn der Nutzen des Pflanzenschutzmittels bei den angegebenen Verwendungsbedingungen größer ist als die potentiellen Nebenwirkungen bei der Anwendung. Etwaige Anwendungsbeschränkungen des Pflanzenschutzmittels, die damit zusammenhängen, daß einige dieser Anforderungen nicht erfüllt sind, müssen auf dem Etikett angegeben werden; die ordnungsgemäße Anwendung des Pflanzenschutzmittels darf nicht dadurch gefährdet werden, daß die Anforderungen der Ziffer 2.7 nicht erfüllt sind. Als Nutzen kann dabei folgendes gelten:
    - Vorteile und Kompatibilität im Rahmen des integrierten Pflanzenschutzes oder beim ökologischen Landbau,
    - Vereinfachung der Strategien, um die Gefahr einer Resistenzbildung möglichst gering zu halten.
    - Bedarf an einer größeren Auswahl von Wirkstoffen oder biochemischen Wirkungsweisen, beispielsweise zur Anwendung in Strategien, um einen beschleunigten Abbau im Boden zu vermeiden.

ABl. Nr. L 206 vom 29. 7. 1978, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/32/EWG (ABl. Nr. L 154 vom 5. 6. 1992, S. 1).

- geringeres Risiko für Anwender und Verbraucher,
- geringere Umweltbelastung und geringere Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Arten.
- b) Wenn die in Ziffer 2.6 genannten Anforderungen nicht voll und ganz erfüllt sind, weil der Stand von Wissenschaft und Analysetechnologie dies nicht erlaubt, so wird eine Zulassung für einen begrenzten Zeitraum erteilt, wenn die vorgeschlagenen Verfahren infolge ihrer Eignung für den vorgegebenen Zweck gerechtfertigt sind. In diesem Fall wird dem Antragsteller eine Frist für die Entwicklung und Vorlage von Analyseverfahren eingeräumt, die den obenstehenden Kriterien entsprechen. Nach Ablauf dieser Frist wird die Zulassung erneut geprüft.
- c) Wenn die Wiederholbarkeit der in Ziffer 2.6 genannten vorgeschlagenen Analyseverfahren nur in zwei Labors überprüft wurde, so wird eine Zulassung für zwei Jahre erteilt, damit der Antragsteller die Wiederholbarkeit dieser Verfahren nach anerkannten Normen nachweisen kann
- 9. Wurde eine Zulassung gemäß den in diesem Anhang genannten Anforderungen erteilt, so können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 6
  - a) vorzugsweise in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um die Leistungsfähigkeit eines Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls zu verbessern, und/oder
  - b) in enger Zusammenarbeit mit dem Antragsteller Maßnahmen treffen, um das Ausmaß der Exposition nach oder während der Anwendung des Pflanzenschutzmittels gegebenenfalls weiter zu verringern.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Antragsteller über die unter Absatz 1 Buchstaben a) und b) genannten Maßnahmen und fordern sie auf, alle zusätzlichen Daten und Informationen vorzulegen, die zum Nachweis der Wirksamkeit oder möglicher Gefahren dienen, die sich aus den geänderten Bedingungen ergeben.

## 2. Spezielle Grundsätze

Die speziellen Grundsätze gelten unbeschadet der allgemeinen Grundsätze gemäß Abschnitt 1.

## 2.1. Wirksamkeit

- 2.1.1. Schließen die vorgeschlagenen Anwendungszwecke Empfehlungen über die Bekämpfung von oder den Schutz gegen Organismen ein, die unter den in der vorgesehenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse nach den Erfahrungen und dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand nicht als schädlich gelten, oder ist davon auszugehen, daß die anderen Wirkungen unter diesen Bedingungen den beabsichtigten Zweck nicht erfüllen, so wird für diese Anwendungszwecke keine Zulassung gewährt.
- 2.1.2. Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtiger Wirkungen müssen denen vergleichbar sein, die bei Anwendung eines geeigneten Vergleichsmittels gegeben sind. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, daß das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse einen eindeutig feststellbaren Nutzen in bezug auf Intensität, Einheitlichkeit und Langzeitwirkung der Bekämpfung, des Schutzes oder anderer beabsichtigter Wirkungen hat.
- 2.1.3. Gegebenenfalls müssen die qualitativen und/oder quantitativen Auswirkungen auf den bei Verwendung des Pflanzenschutzmittels erzielten Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste denen eines geeigneten Vergleichsmittels vergleichbar sein. Gibt es kein geeignetes Vergleichsmittel, so ist nachzuweisen, daß das Pflanzenschutzmittel unter den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Landwirtschaft, Pflanzenschutz und Umwelt einschließlich der Witterungsverhältnisse einen eindeutig feststellbaren Nutzen hinsichtlich seiner quantitativen und/oder qualitativen Auswirkungen auf den Ertrag und die Verringerung der Lagerverluste hat.
- 2.1.4. Schlußfolgerungen zur Leistungsfähigkit der Zubereitung müssen für alle Anwendungsregionen der Mitgliedstaaten, in denen sie zugelassen werden sollen, und unter allen vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gelten, es sei denn, aus dem vorgeschlagenen Etikett geht hervor, daß die Zubereitung nur unter bestimmten Umständen (z. B. bei schwachem Befall oder bei besonderen Bodentypen oder Wachstumsbedingungen) zu verwenden ist.
- 2.1.5. Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so muß die

Tankmischung die gewünschte Wirkung erzielen und die unter den Ziffern 2.1.1 bis 2.1.4 genannten Bedingungen erfüllen.

Wird auf dem Etikett empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen spezifischen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so akzeptieren die Mitgliedstaaten die Empfehlung nur, wenn sie wohlbegründet ist.

- 2.2. Fehlen von unannehmbaren Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse
- 2.2.1. Sind auf dem Etikett keine Anwendungsbeschränkungen angegeben, so dürfen sich an den behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen keine entsprechenden phytotoxischen Auswirkungen zeigen.
- 2.2.2. Der Ernteertrag darf aufgrund phytotoxischer Auswirkungen nicht geringer sein, als dies ohne Anwendung des Pflanzenschutzmittels der Fall wäre, es sei denn, der Rückgang wird durch andere Vorteile wie etwa eine Steigerung der Qualität der behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse ausgeglichen.
- 2.2.3. Es dürfen keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen auf die behandelten Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse auftreten; dies gilt nicht für nachteilige Auswirkungen auf die Verarbeitung, sofern das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, daß die Zubereitung nicht auf Kulturen angewendet werden darf, die weiterverarbeitet werden sollen.
- 2.2.4. Es dürfen keine unannehmbaren nachteiligen Auswirkungen auf behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, die als Vermehrungs- oder Saatgut verwendet werden, insbesondere hinsichtlich der Lebensfähigkeit, Keimfähigkeit, Bewurzelung und Bestandsentwicklung, auftreten; dies gilt nicht, wenn das vorgeschlagene Etikett den Hinweis enthält, daß die Zubereitung nicht auf Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse angewendet werden darf, die zur Vermehrung oder Saat dienen.
- 2.2.5. Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen auftreten, es sei denn, das vorgeschlagene Etikett enthält den Hinweis, daß bestimmte Kulturen eine Empfindlichkeit gegenüber dem Pflanzenschutzmittel aufweisen und nicht im Anschluß an die behandelte Kultur anzubauen sind.
- 2.2.6. Es dürfen keine unannehmbaren Auswirkungen auf angrenzende Kulturen auftreten, es sei denn, das Etikett enthält den Hinweis, daß die Zubereitung nicht anzuwenden ist, wenn die angrenzenden Kulturen besonders empfindlich sind.
- 2.2.7. Wird auf dem Etikett vorgeschrieben, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Hilfsstoffen in einer Tankmischung zu verwenden, so müssen die unter den Ziffern 2.2.1 bis 2.2.6 genannten Bedingungen auch von der Tankmischung erfüllt werden.
- 2.2.8. Die vorgeschlagenen Anweisungen zur Reinigung der Ausbringungsgeräte müssen deutlich, wirksam und leicht anzuwenden sein und die Beseitigung aller Pflanzenschutzmittelreste, die spätere Schäden verursachen könnten, gewährleisten.
- 2.3. Auswirkungen auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere

Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zur Bekämpfung von Wirbeltieren wird nur erteilt, wenn bei Anwendung dieses Pflanzenschutzmittels

- der Tod gleichzeitig mit dem Erlöschen des Bewußtseins eintritt oder
- der Tod sofort eintritt oder
- die allmähliche Minderung der lebenswichtigen Funktionen nicht mit offenkundigem Leiden einhergeht.

Bei Repellentien darf die erwünschte Wirkung auf die zu bekämpfenden Wirbeltiere bei diesen Tieren keine unnötigen Schmerzen oder Leiden verursachen.

- 2.4. Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier
- 2.4.1. Auf das Pflanzenschutzmittel zurückzuführende Auswirkungen
- 2.4.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Anwender bei der Handhabung und Anwendung des Pflanzenschutzmittels gemäß den vorgeschlagenen Bedingungen, einschließlich Dosis und Anwendungsmethode, einer höheren als der annehmbaren Anwendungsexposition (AOEL = Acceptable Operator Exposition level) ausgesetzt ist.

Darüber hinaus setzt die Erteilung der Zulassung voraus, daß der Grenzwert eingehalten wird, der für den Wirkstoff und/oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Erzeugnisses gemäß der Richtlinie 80/1107/EWG des Rates vom 27. November 1980 zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische, physikalische und biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (1) und der Richtlinie 90/394/EWG des Rates vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit (2) festgesetzt worden ist.

- 2.4.1.2. Ist in den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen vorgesehen, daß eine Schutzkleidung oder -ausrüstung zu verwenden ist, so wird eine Zulassung nur erteilt, wenn diese Gegenstände wirksam sind, den einschlägigen Gemeinschaftsbestimmungen entsprechen und von dem Anwender leicht zu beschaffen sind und wenn ihre Verwendung unter den für das Pflanzenschutzmittel angegebenen Anwendungsbedingungen, insbesondere unter Berücksichtigung der Witterungsverhältnisse, möglich ist.
- 2.4.1.3. Für Pflanzenschutzmittel, die aufgrund ihrer Eigenschaften oder bei unsachgemäßer Handhabung oder Anwendung sehr gefährlich sein können, sind besondere Beschränkungen in bezug auf Verpackungsgröße, Art der Formulierung, Vermarktung sowie Anwendungsweise und -bedingungen aufzuerlegen. Außerdem dürfen als sehr giftig eingestufte Pflanzenschutzmittel nicht für eine Anwendung durch nichtgewerbliche Anwender zugelassen werden.
- 2.4.1.4. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen müssen gewährleisten, daß die Exposition der Umstehenden oder der Arbeitskräfte nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht die AOEL-Werte überschreitet, die für den Wirkstoff oder die toxikologisch maßgebliche(n) Verbindung(en) des Pflanzenschutzmittels festgelegt wurden; außerdem müssen die Grenzwerte eingehalten werden, die nach den unter Ziffer 2.4.1.1 genannten Gemeinschaftsvorschriften für diese Verbindungen festgelegt wurden.
- 2.4.1.5. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen sind so festzulegen, daß keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiere auftreten.
- 2.4.1.6. Die Sicherheitswartezeiten und die sonstigen Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung der AOEL-Werte und Grenzwerte müssen realistisch sein; erforderlichenfalls sind besondere Vorsichtsmaßnahmen vorzusehen.
- 2.4.2. Auf Rückstände des Pflanzenschutzmittels zurückzuführende Auswirkun-
- 2.4.2.1. Bei den Zulassungen ist sicherzustellen, daß die Rückstände von den Mindestmengen des Pflanzenschutzmittels stammen, die zu einer angemessenen Bekämpfung gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis erforderlich sind, und die Anwendungsbedingungen (Wartezeiten, Lagerfristen und Fristen vor der Ernte) müssen die Rückstände bei der Ernte, der Schlachtung oder gegebenenfalls nach der Lagerung so gering wie möglich halten.
- 2.4.2.2. Gibt es weder eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge (MRL) (\*) noch eine vorläufige Höchstrückstandsmenge (auf einzelstaatlicher oder gemeinschaftlicher Ebene), so setzen die

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 327 vom 3, 12, 1980, S. 8. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 88/642/EWG (ABl. Nr. L 356 vom 24. 12. 1988, S. 74). ABI. Nr. L 196 vom 26. 7. 1990, S. 1.

Eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge (MRL) ist eine Höchstrückstandsmenge, die gemäß folgenden Rechtsakten festgelegt wurde: Richtlinie 76/895/EWG des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse (¹), Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide (2), Richtlinie 86/363/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (3), Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (\*), Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs einschließlich Obst und Gemüse (3) oder Richtlinie 91/132/EWG des Rates vom 4. März 1991 zur Änderung der Richtlinie 74/63/EWG des Rates über die Festsetzung von Höchstgehalten an unerwünschten Stoffen und Erzeugnissen in Futtermitteln (6).

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. 340 vom 9. 12. 1976, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/58/EWG (ABl. Nr. L 211 vom 23. 8. 1993, S. 6).

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. L 221 vom 7. 8. 1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/57/EWG (ABl. Nr. L 211 vom 23. 8. 1993, S. 1).

<sup>(3)</sup> ABl. Nr. L 221 vom 7. 8. 1986, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/57/EWG (ABl. Nr. L 211 vom 23. 8. 1993, S. 1).

<sup>(4)</sup> ABl. Nr. L 224 vom 18. 8. 1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 955/94 der Kommission (ABI, Nr. L 108 vom 29. 4. 1994, S. 8).

ABl. Nr. L 350 vom 14. 12. 1990, S. 71. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 93/58/EWG (ABl. Nr. L 211 vom 23. 8. 1993, S. 6.)

<sup>(6)</sup> ABl. Nr. L 66 vom 13. 3. 1991, S. 16.

Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) eine vorläufige Höchstrückstandsmenge fest; die Schlußfolgerungen in bezug auf die festgelegten Höchstrückstandsmengen müssen für alle Bedingungen gelten, die den Rückstandsgehalt in der Kultur beeinflussen können, wie beispielsweise Anwendungszeitpunkt, Aufwandsmenge, Anwendungshäufigkeit oder Anwendungshinweise.

- 2.4.2.3. Entsprechen die Bedingungen, für die zuvor eine vorläufige Höchstrückstandsmenge auf einzelstaatlicher der gemeinschaftlicher Ebene festgelegt wurde, nicht den für das Pflanzenschutzmittel vorgesehenen neuen Anwendungsbedingungen, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel erst zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß diese Höchstrückstandsmenge bei sachgemäßer Anwendung nicht überschritten wird, oder wenn eine neue vorläufige Höchstrückstandsmenge vom Mitgliedstaat oder der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) festgelegt worden ist.
- 2.4.2.4. Gibt es eine gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge, so lassen die Mitgliedstaaten das Pflanzenschutzmittel nur zu, wenn der Antragsteller nachweisen kann, daß diese Höchstrückstandsmenge bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht überschritten wird, oder wenn eine neue gemeinschaftliche Höchstrückstandsmenge gemäß den in der einschlägigen Gemeinschaftsregelung vorgesehenen Verfahren festgelegt worden ist.
- 2.4.2.5. In Fällen gemäß den Ziffern 2.4.2.2 und 2.4.2.3 ist jedem Zulassungsantrag eine Risikoabschätzung beizufügen, die den schlimmstmöglichen Fall einer Exposition von Verbrauchern im betreffenden Mitgliedstaat berücksichtigt, aber auf der guten landwirtschaftlichen Praxis beruht.

Unter Berücksichtigung aller zugelassenen Anwendungszwecke darf der vorgeschlagene Anwendungszweck nur zugelassen werden, wenn die bestmögliche Schätzung einer Exposition der Verbraucher den ADI-Wert nicht überschreitet.

- 2.4.2.6. Verändern sich die Rückstände durch die Verarbeitung, so kann eine weitere Risikoabschätzung nach den Bedingungen gemäß Ziffer 2.4.2.5 erforderlich werden.
- 2.4.2.7. Sollen behandelte Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse als Futtermittel verwendet werden, so dürfen sich die vorhandenen Rückstände nicht nachteilig auf die Tiergesundheit auswirken.
- 2.5. Einfluß auf die Umwelt
- 2.5.1. Verbleib und Verteilung in der Umwelt
- 2.5.1.1. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn der Wirkstoff sowie seine Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, sofern sie toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikant sind, unter den für das Pflanzenschutzmittel vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen folgende Eigenschaften entwickeln:
  - bei Feldversuchen: Persistenz im Boden von mehr als einem Jahr (d. h.  ${\rm DT}_{90}>1$  Jahr und  ${\rm DT}_{50}>3$  Monate)

oder

bei Laborversuchen: Bildung gebundener Rückstände, die nach 100 Tagen mehr als 70
 v. H. der ursprünglichen Dosis ausmachen, wobei die Mineralisierungsrate weniger als 5
 v. H. innerhalb von 100 Tagen beträgt;

dies gilt nicht, wenn wissenschaftlich nachgewiesen wird, daß die Akkumulierung im Boden unter entsprechenden Feldbedingungen so gering ist, daß sich in den Folgekulturen weder unannehmbare Rückstandsmengen ansammeln noch unannehmbare phytotoxische Auswirkungen einstellen und daß sich bei den nicht zu bekämpfenden Arten keine unannehmbaren Auswirkungen gemäß den Ziffern 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 und 2.5.2 zeigen.

- 2.5.1.2. a) Eine Zulassung wird nur in folgenden Fällen erteilt:
  - 1. wenn angemessene Kontrollangaben, bezogen auf die vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels, nicht verfügbar sind, die Bewertung jedoch ergibt, daß die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, Abbauoder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht die niedrigste der folgenden Konzentrationen übersteigt:
    - i) die in der Richtlinie 80/788/EWG des Rates vom 15. Juli 1980 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (¹) festgelegte Höchstkonzentration

<sup>(1)</sup> ABl. Nr. L 229 vom 30. 8. 1980, S. 11. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

- ii) die von der Kommission bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration oder wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde die Konzentration, die einem Zehntel des numerischen Zahlenwerts des ADI entspricht, welcher bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I festgelegt wurde;
- 2. wenn angemessene Kontrollangaben in bezug auf die vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für das Pflanzenschutzmittel verfügbar sind und den Schluß zulassen, daß in der Praxis nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen die Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten und Abbauoder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser die in der vorstehenden Nummer 1 genannte zulässige Höchstkonzentration nicht überschritten hat bzw. nicht mehr überschreitet und die Gefahr einer späteren Überschreitung nicht besteht.
- b) Unbeschadet der Bestimmungen des Buchstabens a) kann in dem Fall, in dem die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer ii) genannte Konzentration höher ist als die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannte Konzentration, eine auf höchstens fünf Jahre befristete bedingte Zulassung die keine Zulassung im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 ist erteilt werden, sofern die in den nachstehenden Nummern 1 oder 2 aufgeführten Bedingungen erfüllt werden:
  - 1. Sind keine angemessenen Kontrollangaben, bezogen auf die vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen für das Pflanzenschutzmittel, verfügbar, so unterliegt jede erteilte bedingte Zulassung den folgenden Anforderungen:
    - i) Aus der Bewertung ergibt sich, daß die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer ii) genannte Höchstkonzentration überschreitet, und
    - ii) es ist gewährleistet, daß in dem Mitgliedstaat ein angemessenes Überwachungsprogramm, das auf einschlägigen Stichproben- und Analysemethoden beruht und die der Kontaminierungsgefahr ausgesetzten Gebiete abdeckt, eingerichtet oder verlängert wird und auf die Weise beurteilt werden kann, ob die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannte Höchstkonzentration überschritten wird; es ist Sache des betreffenden Mitgliedstaats zu entscheiden, wer die Kosten dieses Überwachungsprogramms trägt;
    - iii) gegebenenfalls wird die Zulassung unter Bedingungen oder Einschränkungen in bezug auf die Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels erteilt, die auf dem Etikett angegeben werden, wobei den in der vorgeschlagenen Anwendungsregion herrschenden Bedingungen in bezug auf Pflanzenschutz, Landwirtschaft und Umwelt — einschließlich der Witterungsverhältnisse — Rechnung zu tragen ist;
    - iv) erforderlichenfalls wird die bedingte Zulassung im Einklang mit den Bestimmungen des Artikels 4 Absätze 5 und 6 geändert oder zurückgenommen, wenn die Ergebnisse der Überwachung zeigen, daß trotz der in Ziffer iii) genannten Bedingungen oder Einschränkungen die Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannte Konzentration übersteigt.
  - 2. Sind angemessene Kontrollangaben, bezogen auf die Anwendungsbedingungen des Pflanzenschutzmittels, verfügbar, die den Schluß zulassen, daß nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen in der Praxis nicht die Gefahr besteht, daß die Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer ii) genannte Höchstkonzentration übersteigt, so unterliegt jede bedingte Zulassung den folgenden Anforderungen:
    - i) Es wird eine Vorabuntersuchung des Ausmaßes der Gefahr einer Überschreitung der in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannten Höchstkonzentration sowie der damit verbundenen Faktoren durchgeführt.
    - ii) Es ist gewährleistet, daß ein angemessenes Programm, das Maßnahmen nach Buchstabe b) Nummer 1 Ziffern ii), iii) und iv) umfaßt, in dem Mitgliedstaat

eingerichtet oder verlängert wird, um sicherzustellen, daß die Konzentration in der Praxis nicht die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannte zulässige Höchstkonzentration überschreitet.

- c) Belegen die Ergebnisse der Überwachung bei Ablauf der bedingten Zulassung, daß in der Praxis die Konzentration des Wirkstoffs oder seiner einschlägigen Metaboliten und Abbauoder Reaktionsprodukte in dem zur Trinkwassergewinnung bestimmten Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen auf einen Wert gesunken ist, der nahe bei der in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) genannten zulässigen Höchstkonzentration liegt, und wird erwartet, daß andere Änderungen der vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen gegebenenfalls sicherstellen, daß die zu erwartende Konzentration auf einen unterhalb dieser Höchstkonzentration liegenden Wert sinkt, so kann eine neue bedingte Zulassung unter Einbeziehung dieser Änderungen für einen einmaligen Zeitraum von höchstens fünf Jahren gewährt werden.
- d) Die Mitgliedstaaten k\u00f6nnen unter Ber\u00fccksichtigung der \u00f6rtlichen Bedingungen in bezug auf Pflanzenschutz, Landwirtschaft und Umwelt einschlie\u00dflich der Witterungsverh\u00e4ltnisse jederzeit angemessene Bedingungen oder Einschr\u00e4nkungen in bezug auf die Anwendung des Pflanzenschutzmittels einf\u00fchren, damit die in Buchstabe a) Nummer 1 Ziffer i) festgesetzte Konzentration in dem f\u00fcr den menschlichen Gebrauch bestimmten Wasser im Einklang mit der Richtlinie 80/778/EWG eingehalten wird.
- 2.5.1.3. Es wird keine Zulassung erteilt, wenn die Konzentration des Wirkstoffs oder der Metaboliten, Abbau- oder Reaktionsprodukte, die nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen zu erwarten ist, beim Oberflächenwasser
  - die Werte im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Anwendungsregion oder in dem aus dieser Zone stammenden Oberflächenwasser überschreitet, die gemäß der Richtlinie 75/440/EWG des Rates vom 16. Juni 1975 über die Qualitätsanforderungen an Oberflächenwasser für die Trinkwassergewinnung in den Mitgliedstaaten (¹) festgesetzt sind, oder
  - für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

Die vorgeschlagene Gebrauchsanleitung für das Pflanzenschutzmittel, einschließlich der Reinigungsvorschriften für Ausbringungsgeräte, ist so zu gestalten, daß die Wahrscheinlichkeit einer unbeabsichtigten Kontamination von Oberflächenwasser möglichst gering ist.

- 2.5.1.4. Die Zulassung wird nicht erteilt, wenn die Konzentration des Wirkstoffs in der Luft unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen die AOEL-Werte oder die Grenzwerte für Anwender, Arbeitskräfte und Umstehende gemäß Ziffer 2.4.1 überschreitet.
- 2.5.2. Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten
- 2.5.2.1. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn
  - das Verhältnis der akuten und Kurzzeittoxizität zur Exposition von Vögeln und anderen nicht zu den Zielorganismen gehörenden terrestrischen Wirbeltieren weniger als 10 auf der Grundlage der LD<sub>50</sub> beträgt oder wenn das Verhältnis Langzeittoxizität/Exposition unter 5 liegt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen eintreten;
  - der Biokonzentrationsfaktor (BCF, bezogen auf Fettgewebe) mehr als 1 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine direkten oder indirekten unannehmbaren Auswirkungen eintreten.
- 2.5.2.2. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Wasserorganismen, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn
  - das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter
     Exposition unter 100 und bei langfristiger Exposition unter 10 liegt oder

ABl. Nr. L 194 vom 25. 7. 1975, S. 34. Richtlinie zuletzt ge\u00e4ndert durch die Richtlinie 91/692/EWG (ABl. Nr. L 377 vom 31. 12. 1991, S. 48).

- das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt oder
- der höchste Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Pflanzenschutzmitteln, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten, mehr als 1 000 und für die Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen mehr als 100 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der direkt und indirekt (Räuber) exponierten Arten eintreten.
- 2.5.2.3. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Honigbienen, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn die Gefährdungsquotienten für die orale und die Kontaktexposition von Honigbienen mehr als 50 betragen, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Larven, auf das Verhalten der Honigbienen und auf das Überleben sowie die Entwicklung von Bienenvölkern eintreten.
- 2.5.2.4. Besteht die Möglichkeit einer Exposition anderer Nutzarthropoden als Honigbienen, so wird die Zulassung für die Verwendung nicht erteilt, wenn mehr als 30 v. H. der Versuchsorganismen im Letal- oder Subletaltest, der in einem Labor bei der höchsten vorgeschlagenen Aufwandsmenge durchgeführt wird, geschädigt werden, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die betreffenden Organismen eintreten. Angaben hinsichtlich der Selektivität und Vorschläge für die Verwendung in integrierten Bekämpfungssystemen sind entsprechend zu untermauern.
- 2.5.2.5. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von Regenwürmern, so wird die Zulassung nicht erteilt, wenn das Verhältnis von akuter Toxizität zu Exposition bei Regenwürmern weniger als 10 oder das Verhältnis von Langzeittoxizität zu Exposition weniger als 5 beträgt, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß Regenwurmpopulationen bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht gefährdet werden.
- 2.5.2.6. Besteht die Möglichkeit einer Exposition von nicht zu den Zielorganismen gehörenden, im Boden lebenden Mikroorganismen, so wird die Zulassung nicht gewährt, wenn die Stickstoffoder Kohlenstoffmineralisierung im Laborversuch nach 100 Tagen um mehr als 25. v. H. verringert ist, es sei denn, eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, daß bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Aktivität der Mikroorganismen eintreten, wobei der Fähigkeit der Mikroorganismen zur Vermehrung Rechnung zu tragen ist

### 2.6. Analysemethoden

Die vorgeschlagenen Methoden müssen dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Zur Anerkennung des Analysemethoden, die für die Überwachung und Bewertung nach der Zulassung vorgeschlagen werden, müssen die folgenden Kriterien erfüllt sein.

# 2.6.1. Analyse der Formulierung

Mit den Verfahren müssen der Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe, gegebenenfalls auch die toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikanten Verunreinigungen und weitere Formulierungsbestandteile bestimmt und identifiziert werden können.

# 2.6.2. Rückstandsanalyse

- i) Mit dem Verfahren müssen toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch signifikante Rückstände bestimmt und bestätigt werden können.
- ii) Die durchschnittliche Wiederfindungsrate muß bei einer Standardabweichung von  $\leq 20$  v. H. zwischen 70 v. H. und 110 v. H. liegen.

iii) Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muß die Wiederholbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen:

Rückstandsmenge mg/kg	Differenz in mg/kg	Differenz in v. H.
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

iv) Hinsichtlich der Rückstände in Lebensmitteln muß die Vergleichbarkeit unter den nachstehend angegebenen Werten liegen:

Rückstandsmenge mg/kg	Differenz in mg/kg	Differenz in v. H.
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Zwischenwerte werden durch Interpolation einer doppelt logarithmischen Kurve bestimmt.

v) Werden behandelte Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse, Lebensmittel, Futtermittel oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf Rückstände untersucht, so müssen die Analysemethoden folgende Empfindlichkeitskriterien erfüllen, sofern die Höchstrückstandsmenge oder die vorgeschlagene Höchstrückstandsmenge der Bestimmungsgrenze nicht entspricht:

Bestimmungsgrenze entsprechend der vorgeschlagenen, vorläufigen oder gemeinschaftlichen Höchstrückstandsmenge:

Höchstrückstandsmenge mg/kg	Bestimmungsgrenze in <b>m</b> g/kg
> 0,5	0,1
0,50,05	0,10,02
< 0.05	Höchstrückstandsmenge × 0.5

- 2.7. Physikalische und chemische Eigenschaften
- 2.7.1. Gibt es eine geeignete FAO-Spezifikation, so ist diese zu erfüllen.
- 2.7.2. Gibt es keine geeignete FAO-Spezifikation, so müssen folgende chemischen und physikalischen Eigenschaften des Pflanzenschutzmittels gewährleistet sein:
  - a) Chemische Eigenschaften

Die angegebene und die tatsächliche Wirkstoffmenge im Pflanzenschutzmittel darf während der gesamten Haltbarkeitsdauer höchstens folgende Abweichung aufweisen:

Angegebene Menge in g/kg oder g/l bet 20 °C	Abweichung
bis 25	± 15 v. H. homogene Formulierung
	± 25 v. H. nichthomogene Formulierung
über 25 bis 100	± 10 v. H.
über 100 bis 250	± 6 v. H.
über 250 bis 500	± 5 v. H.
über 500	$\pm 25$ g/kg oder $\pm 25$ g/l
	-

b) Physikalische Eigenschaften

Das Pflanzenschutzmittel muß die physikalischen Kriterien (einschließlich Lagerungsstabilität) erfüllen, die für diese Formulierung im "Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products' (Handbuch über die Entwicklung und Anwendung der FAO-Spezifikationen für Pflanzenschutzmittel) angegeben sind.

2.7.3. Wird auf dem vorgeschlagenen Etikett vorgeschrieben oder empfohlen, die Zubereitung zusammen mit anderen Pflanzenschutzmitteln oder Zusätzen in einer Tankmischung zu verwenden, und/oder werden auf dem vorgeschlagenen Etikett Angaben darüber gemacht, wie sich die Zubereitung mit den anderen Pflanzenschutzmitteln der Tankmischung verträgt, so müssen diese Produkte oder Zusätze in der Tankmischung chemisch und physikalisch verträglich sein."