



Informationsveranstaltung für die Antragsteller

Antragsformular zur
Festsetzung/Änderung von
Rückstandshöchstgehalten



Hinweise

- **Antragsformular wird über das BVL-Portal erreicht**
www.bvl.bund.de/epsm
- **Ausfüllhinweise**
- **GAP-Tabelle**
- **Muster der Referenzliste**
www.bvl.bund.de/rhgverfahren



Praxisbeispiel

Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Angemeldet als

Deutsch | Abmelden

Startseite

Formulare

Nachlieferung

Formulare A-Z

Ordner A-Z

Formularkatalog Formulare

Speicherort für öffentliche Formulare

Geöffneter Ordner

Formulare
(Name: Formulare)

Inhalt

	Antrag auf Erweiterung einer Zulassung	
	Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels	
	Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten	



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

User Help Desk ePSM
E-Mail: uhd-e-psm@bvl.bund.de



Antragsdatum
24.09.2013

Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Grund für die Antragstellung

Festsetzung eines spezifischen Rückstandshöchstgehaltenes (RHGs) (Änderung des Standardwertes)	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein
Änderung eines Rückstandshöchstgehaltenes	<input type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Streichung eines Rückstandshöchstgehaltenes	<input type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang IV	<input type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Überprüfung des Einflusses einer neuen Rückstandsdefinition	<input type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Bewertender Mitgliedstaat	DE	Deutschland		
Berichterstattender Mitgliedstaat	DE	Deutschland		

Antragsteller gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005

Antragsteller im Zusammenhang mit einem Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren gemäß Richtlinie 91/414/EWG (Artikel 6.1 und 6.2)	<input checked="" type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nein
Beteiligte, die hinreichende Nachweise für ein berechtigtes Interesse an der Gesundheit erbringen können, einschließlich Organisationen der Zivilgesellschaft (Artikel 6.2)	<input type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Betroffene mit einem kommerziellen Interesse, wie Hersteller und Produzenten der unter Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 fallenden Erzeugnisse (Artikel 6.2)	<input type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Importeure der unter Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 fallenden Erzeugnisse (Artikel 6.2 und 6.4)	<input type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein
Mitgliedsstaat der Europäischen Gemeinschaft (Artikel 6.3)	<input type="checkbox"/>	Ja	<input checked="" type="checkbox"/>	Nein

Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Antragsteller

Firmencode (soweit bekannt)

AAA Code noch festzulegen

Firma/Organisation/Mitgliedstaat

Musterfirma

Ansprechpartner (Titel, Vorname, Name)

Dr. Max Mustermann

Anschrift (Straße, Hausnummer, Zusatz zur Hausnummer)

Musterstraße 1

Postleitzahl, Ort, Land

99999 Musterort ?? Code noch festzulegen

Telefon (Vorwahl, Rufnummer)

0999 123

Telefax (Vorwahl, Rufnummer)

0999 124

E-Mail

muster@muster.de

Angaben zum verwendeten Pflanzenschutzmittel

Handelsbezeichnung des Pflanzenschutzmittels

Mustermittel

Formulierungstyp [GCPF Codes]

?? Code noch festzulegen

Formulierungstyp

Musterformulierungstyp

Wirkstoff, für den der RHG-Antrag gestellt wird

Wirkstoffnummer

0000 Platzhalter

Wirkstoff (ISO common name)

Musterwirkstoff

Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Wirkstoff, für den der RHG-Antrag gestellt wird

IUPAC-Bezeichnung

Mustertext

CAS-Nr.

000000-00-0

Wirkungsbereich(e)

? Code noch festzulegen

Wird der Wirkstoff auch in Biozidprodukten verwendet?

Ja

Nein

Wird der Wirkstoff auch in Tierarzneimitteln verwendet?

Ja

Nein

Gehalt des Wirkstoffs in der Formulierung

Deklariertes Gehalt an reinem Wirkstoff

1,000

Einheit

g/kg

Liegt der Wirkstoff als Variante vor? (z. B. Ethylester, Natriumsalz)

Ja

Nein

Wirkstoffvariante (Code)

??? Code noch festzulegen

Wirkstoffvariante (Name)


Musterwirkstoffvariante

Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Gehalt des Wirkstoffs in der Formulierung

Bemerkungen

Mustertext



Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Name und Gehalt anderer Wirkstoffe (Angaben für jeden weiteren Wirkstoff wiederholen)

Wirkstoffnummer 0000 Platzhalter

Wirkstoff (ISO common name) Musterwirkstoff

IUPAC-Bezeichnung

Mustertext

CAS-Nr. 000000-00-0

Deklariertes Gehalt an reinem Wirkstoff 1,000

Einheit g/kg

Rückstandsdefinitionen für

Wirkstoffnummer 0000 Platzhalter

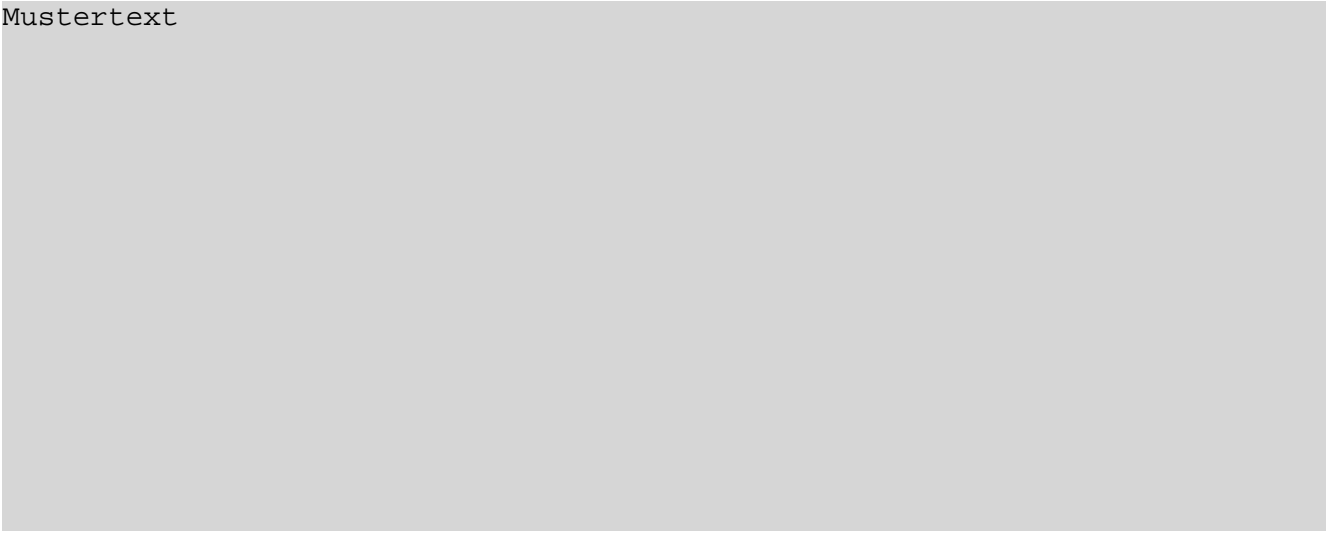
Wirkstoff (ISO common name) Musterwirkstoff

Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Rückstandsdefinitionen für


Überwachungszwecke (Pflanze)

Mustertext



Risikobewertung (Pflanze)

Mustertext

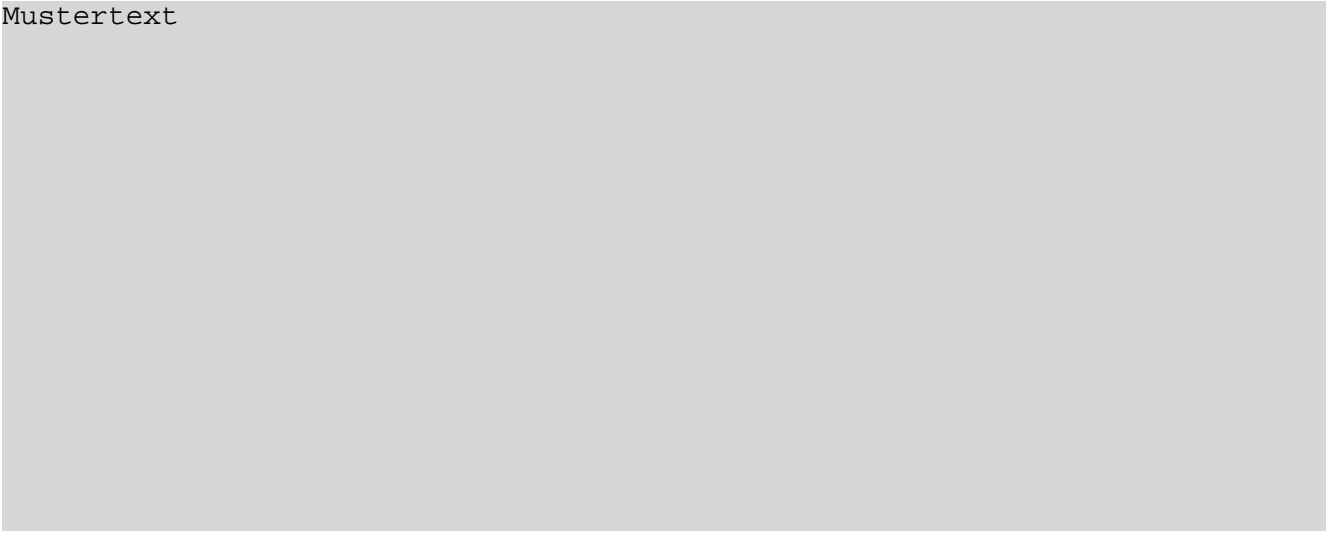


Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Rückstandsdefinitionen für


Überwachungszwecke (Tier)

Mustertext



Risikobewertung (Tier)

Mustertext



Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Erzeugnis pflanzlicher oder tierischer Herkunft

Erzeugnis pflanzlicher oder tierischer Herkunft	???????	Code noch festzulegen	
Erzeugnis pflanzlicher oder tierischer Herkunft	Mustererzeugnis		
Vorgeschlagener RHG	1,000		
Vorgeschlagener RHG ist Bestimmungsgrenze	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	
Einheit	mg/kg		
Bestehender RHG	1,000		
Bestehender Wert ist Bestimmungsgrenze	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	
Einheit	mg/kg		

Beigefügte Unterlagen gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005

Eine Zusammenfassung des Antrags (Artikel 7.1.b.i)	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	
Die wichtigsten Argumente (Artikel 7.1.b.ii) [Schlussfolgerungen des Antragstellers]	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	
Ein Verzeichnis der beigefügten Unterlagen (Artikel 7.1.b.iii)	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	
Eine Kopie der den spezifischen Verwendungszweck des Wirkstoffs betreffenden guten Agrarpraxis (Artikel 7.1.b.iv)	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	
Eine vollständige Übersicht über alle relevanten Bedenken, die in der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur in Bezug auf das Pflanzenschutzmittel und/oder dessen Rückstände erwähnt werden (Artikel 7.1.c)	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	
Angaben gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG im Rahmen der Datenanforderungen für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten für Pestizide, gegebenenfalls einschließlich toxikologischer Daten und Daten über Routineanalysemethoden zur Anwendung in Kontrolllaboratorien (Artikel 7.1.d)	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein	

Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Federführender

Firmencode (soweit bekannt)

AAA Code noch festzulegen

Firma/Organisation

Musterfirma

Ansprechpartner (Titel, Vorname, Name)

Dr. Max Mustermann

Anschrift (Straße, Hausnummer, Zusatz zur Hausnummer)

Musterstraße 1

Postleitzahl, Ort, Land

99999 Musterort ?? Code noch festzulegen

Telefon (Vorwahl, Rufnummer)

0999 123

Telefax (Vorwahl, Rufnummer)

0999 124

E-Mail

muster@muster.de

Vollmacht des Antragstellers als Anlage eingereicht? Ja Nein

Zulassungsinhaber des Pflanzenschutzmittels

Firmencode (soweit bekannt)

AAA Code noch festzulegen

Firma/Organisation/Mitgliedstaat

Musterfirma

Ansprechpartner (Titel, Vorname, Name)

Dr. Max Mustermann

Anschrift (Straße, Hausnummer, Zusatz zur Hausnummer)

Musterstraße 1

Postleitzahl, Ort, Land

99999 Musterort ?? Code noch festzulegen

Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Zulassungsinhaber des Pflanzenschutzmittels

Telefon (Vorwahl, Rufnummer)

0999 123

Telefax (Vorwahl, Rufnummer)

0999 124

Email

muster@muster.de

Verknüpfung zwischen Rückstandshöchstgehalt und nationaler Zulassung/Genehmigung

- | | | |
|--|-----------------------------|--|
| Ist ein Antrag auf Zulassung/Genehmigung notwendig oder geplant? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nein |
| Wurde der Zulassungsantrag in DE bereits gestellt? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nein |
| Wurde der Genehmigungsantrag in DE bereits gestellt? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nein |
| Wurde in einem anderen Mitgliedstaat ein RHG-Antrag für mindestens eine der hier beantragten Kombinationen gestellt? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nein |

Weitere Angaben zum Pflanzenschutzmittel (Angaben für jeden Mitgliedstaat gesondert)

Staat, in dem das Pflanzenschutzmittel zugelassen werden soll/ist

DE Deutschland

(Vorgesehene) Zulassungsnummer im o. g. Staat

009999-00

Datum an dem der o. g. Antrag gestellt wurde

24.09.2013

Weitere Unterlagen


- | | | |
|------------------------------------|--|--|
| Vollmacht des Antragsteller | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nein |
| Ausgefüllter Annex I (GAP-Tabelle) | <input checked="" type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Ausgefülltes EFSA PROfile | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nein |

Antrag zur Festsetzung/Änderung von Rückstandshöchstgehalten

Bemerkungen

Bemerkungen

Mustertext



Date of application
24.09.2013

Application form for setting/amending of MRLs

Purpose of the application

- | | | | | |
|---|-------------------------------------|-----|-------------------------------------|----|
| Set a specific maximum residue level(s)
(changing default MRL) | <input checked="" type="checkbox"/> | yes | <input type="checkbox"/> | no |
| Amend a maximum residue level(s) | <input type="checkbox"/> | yes | <input checked="" type="checkbox"/> | no |
| Delete a maximum residue level(s) | <input type="checkbox"/> | yes | <input checked="" type="checkbox"/> | no |
| Include an active substance in Annex IV | <input type="checkbox"/> | yes | <input checked="" type="checkbox"/> | no |
| Check the impact of a new residue definition | <input type="checkbox"/> | yes | <input checked="" type="checkbox"/> | no |
| Evaluating Member State | <input type="checkbox"/> | DE | Germany | |
| Rapporteur Member State | <input type="checkbox"/> | DE | Germany | |

Applicant According to Regulation (EC) No. 396/2005

- | | | | | |
|--|-------------------------------------|-----|-------------------------------------|----|
| Application related to an authorisation or
approval under Directive 91/414/EEC (Article
6.1 and 6.2) | <input checked="" type="checkbox"/> | yes | <input type="checkbox"/> | no |
| Parties involved, having sufficient evidence for
a justified interest in health, including
organisations of civil society (Article 6.2) | <input type="checkbox"/> | yes | <input checked="" type="checkbox"/> | no |
| Parties concerned with a commercial interest
such as manufacturers and producers of
products which fall under Annex I of
Regulation (EC) No. 396/2005 (Article 6.2) | <input type="checkbox"/> | yes | <input checked="" type="checkbox"/> | no |
| Importers of products which fall under Annex I
of Regulation (EC) No. 396/2005 (Article 6.2
and 6.4) | <input type="checkbox"/> | yes | <input checked="" type="checkbox"/> | no |
| Member State of the European Community
(Article 6.3) | <input type="checkbox"/> | yes | <input checked="" type="checkbox"/> | no |

Application form for setting/amending of MRLs

Details Concerning Applicant

Company code (if known)

AAA Code noch festzulegen

Company/organisation/Member State

Musterfirma

Contact person (Title, First name, Surname)

Dr . Max Mustermann

Address (Street, Street number, Addition to street number)

Musterstraße 1

Postcode, Town/city, Country

99999 Musterort ?? Code to be defined

Telephone (Dialling code, Telephone number) Telefax (Dialling code, Telephone number)

0999 123 0999 124

E-Mail

muster@muster.de

Information on the Plant Protection Product Used

Trade name for the plant protection product

Mustermittel

Type of formulation [GCPF codes]

?? Code to be defined

Type of formulation

Musterformulierungstyp

Active Substance for which the MRL Application is to be Submitted

Active substance number

0000 placeholder

Active Substance (ISO common name)

Musterwirkstoff

Application form for setting/amending of MRLs

Active Substance for which the MRL Application is to be Submitted

IUPAC name

Mustertext

CAS no.

000000-00-0

Use category

?

Code to be defined

Is the active substance also used in biocides?

yes

no

Is the active substance also used in veterinary drugs?

yes

no

Content of that Active Substance in the Formulation

Declared content of pure active substance

1,000

Unit

g/kg

Is the active substance available as a variant (e. g. ethyl ester, sodium salt)?

yes

no

Active substance variant (code)

???

Code to be defined

Active substance variant (name)


Musterwirkstoffvariante

Application form for setting/amending of MRLs

Content of that Active Substance in the Formulation

Remarks

Mustertext



Application form for setting/amending of MRLs

Name and content of other active substances (repeat data for each additional active substance)

Active substance number 0000 placeholder

Active substance (ISO common name) Musterwirkstoff

IUPAC name

Mustertext

CAS no. 000000-00-0

Declared content of pure active substance 1,000

Unit g/kg

Residue definitions for

Active substance number 0000 placeholder

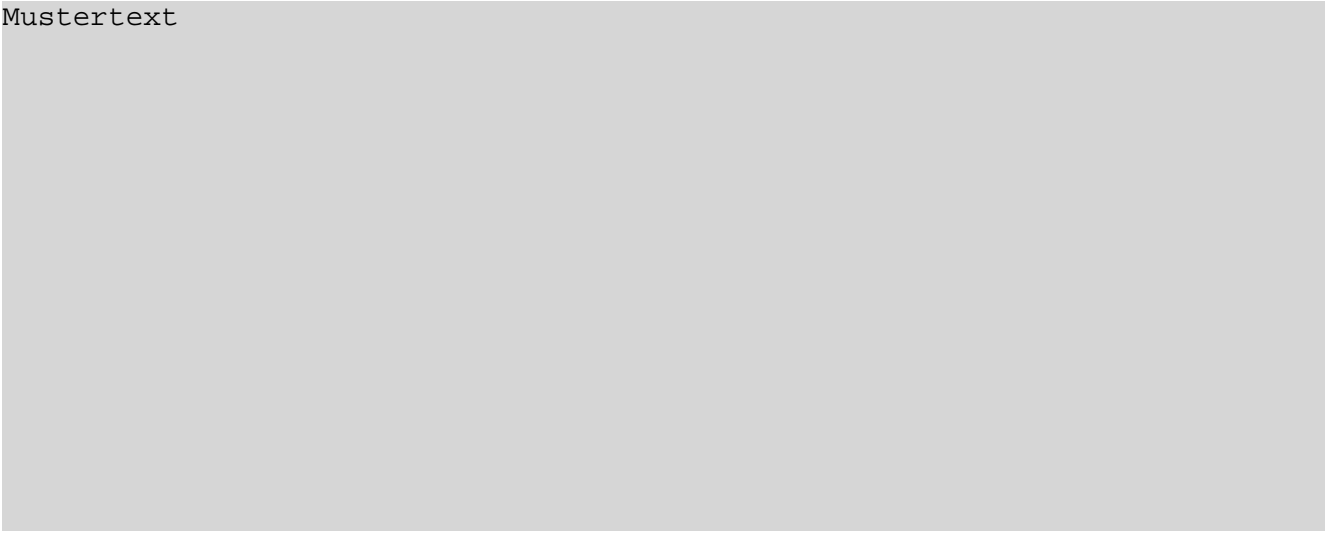
Active substance (ISO common name) Musterwirkstoff

Application form for setting/amending of MRLs

Residue definitions for


Monitoring purposes (plant)

Mustertext



Risk assessment (plant)

Mustertext

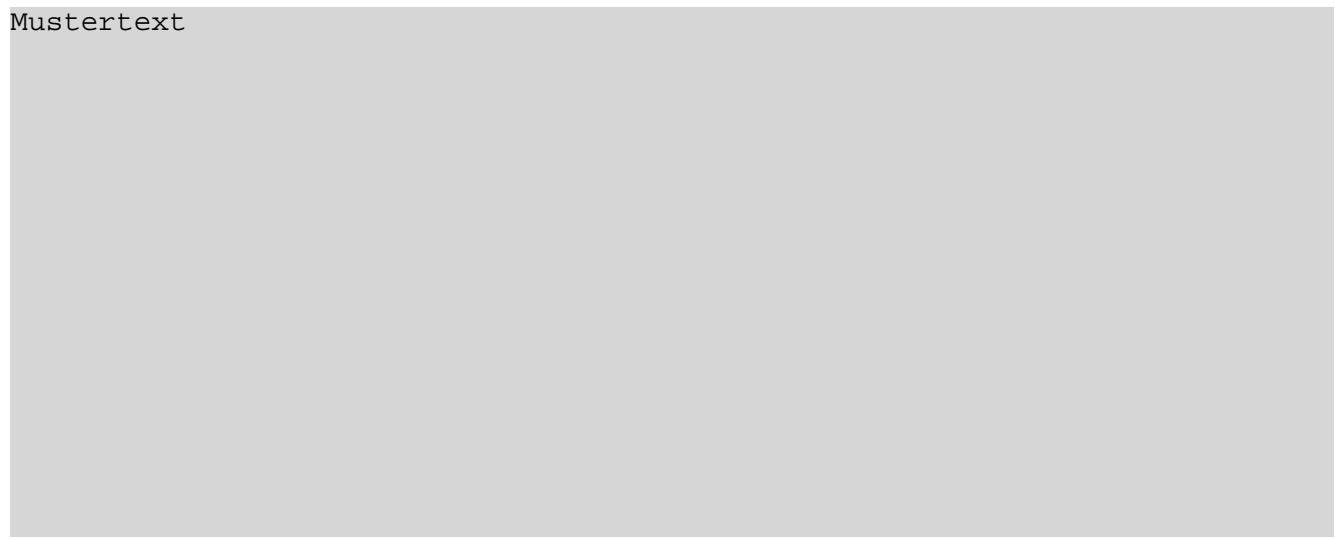


Application form for setting/amending of MRLs

Residue definitions for

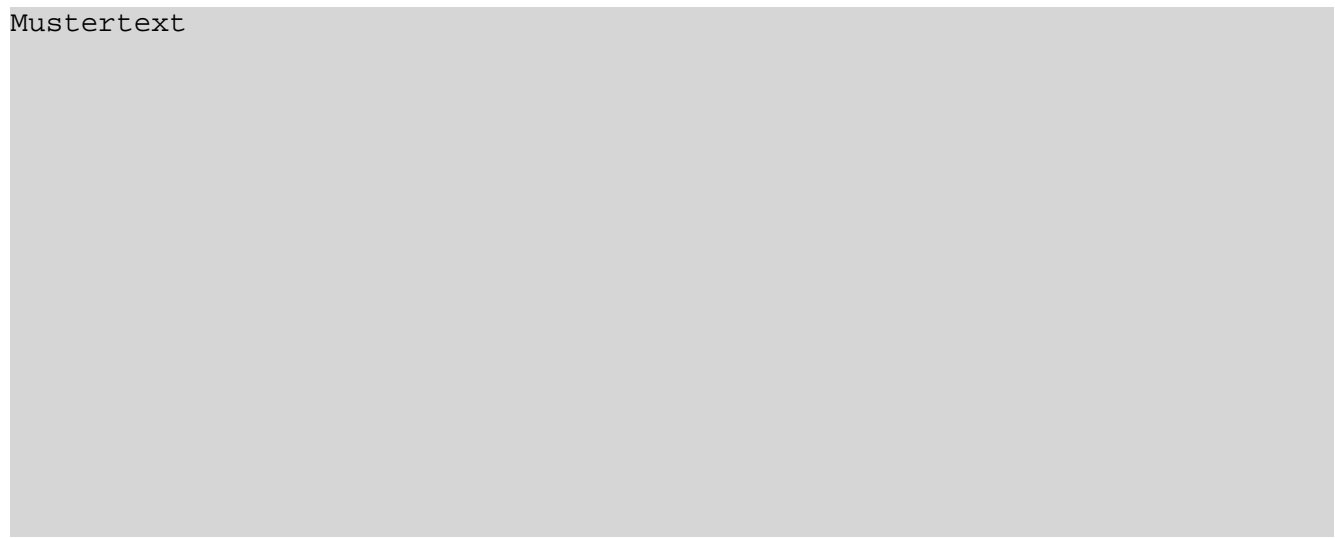
Monitoring purposes (animal)

Mustertext



Risk assessment (animal)

Mustertext



Application form for setting/amending of MRLs

Product of Plant or Animal Origin

Product of Plant or Animal Origin

???????

Code to be defined

Product of Plant or Animal Origin

Mustererzeugnis

Proposed MRL

1,000

Proposed MRL equals LOQ

yes

no

Unit

mg/kg

Current MRL

1,000

Current MRL equals LOQ

yes

no

Unit

mg/kg

Enclosed Documents According to Regulation (EC) No. 396/2005

A summary of the application (Article 7.1.b.i)

yes

no

The most important arguments (Article 7.1.b.ii)
[applicant's conclusions]

yes

no

A list of the documentation enclosed (Article 7.1.b.iii)

yes

no

A copy of Good Agricultural Practice concerning the specific intended use of the active substance (Article 7.1.b.iv) [Annex I]

yes

no

A complete overview of all relevant concerns mentioned in the scientific literature available on the plant protection product and/or its residues (Article 7.1.c)

yes

no

Data according to Annex II and III of Directive 91/414/EEC in the context of data requirements for setting maximum residue limits for pesticides, if applicable including toxicological data and data on routine analysis methods for use in inspection laboratories (Article 7.1.d)

yes

no

Application form for setting/amending of MRLs

Leading company

Company code (if known)

AAA Code to be defined

Company/organisation

Musterfirma

Contact person (Title, First name, Surname)

Dr. Max Mustermann

Address (Street, Street number, Addition to street number)

Musterstraße 1

Postcode, Town/city, Country

99999 Musterort ?? Code to be defined

Telephone (Dialling code, Telephone number)

0999 123

Telefax (Dialling code, Telephone number)

0999 124

E-Mail

muster@muster.de

Power of attorney from applicant submitted as enclosure?

yes

no

Authorisation holder of plant protection product

Company code (if known)

AAA Code to be defined

Company/organisation/Member State

Musterfirma

Contact person (Title, First name, Surname)

Dr. Max Mustermann

Address (Street, Street number, Addition to street number)

Musterstraße 1

Postcode, Town/city, Country

99999 Musterort ?? Code to be defined

Application form for setting/amending of MRLs

Authorisation holder of plant protection product

Telephone (Dialling code, Telephone number)

0999 123

Telefax (Dialling code, Telephone number)

0999 124

E-Mail

muster@muster.de

Connection between residue level and national authorisation/approval

- | | | |
|--|------------------------------|--|
| Is an application for authorisation/approval in Germany necessary or intended? | <input type="checkbox"/> yes | <input checked="" type="checkbox"/> no |
| Has an application for authorisation been submitted in Germany? | <input type="checkbox"/> yes | <input checked="" type="checkbox"/> no |
| Has an application for approval been submitted in Germany? | <input type="checkbox"/> yes | <input checked="" type="checkbox"/> no |
| Has a MRL application been submitted to an other MS for at least one of the combinations mentioned here? | <input type="checkbox"/> yes | <input checked="" type="checkbox"/> no |

Further information on the plant protection product (separate data for each Member State)

State in which the plant protection product is/is to be authorised

DE Germany

(Proposed) Authorisation number in the state mentioned above

009999-00

Date on which the application mentioned above was lodged

24.09.2013

Additional documentation

- | | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Power of attorney from the applicant | <input type="checkbox"/> yes | <input checked="" type="checkbox"/> no |
| Filled Annex I (GAP Table) | <input checked="" type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no |
| Completed EFSA PROfile | <input type="checkbox"/> yes | <input checked="" type="checkbox"/> no |

Application form for setting/amending of MRLs

Remarks

Remarks

Mustertext

