Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B** **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1107/2009**

af 21. oktober 2009

om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF

(EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Rådets forordning (EU) nr. 518/2013 af 13. maj 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1107/2009

af 21. oktober 2009

om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, stk. 2, artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([4]) indeholder bestemmelser for plantebeskyttelsesmidler og for aktivstofferne i disse.

(2) Efter den statusrapport, Kommissionen fremlagde i henhold til direktiv 91/414/EØF, anmodede Europa-Parlamentet i sin resolution af 30. maj 2002 ([5]) og Rådet i sine konklusioner af 12. december 2001 Kommissionen om at revidere direktiv 91/414/EØF, ligesom de pegede på en række spørgsmål, som de ønskede, at Kommissionen skulle se nærmere på.

(3) I lyset af de erfaringer, der er gjort i forbindelse med anvendelsen af direktiv 91/414/EØF, samt den seneste udvikling på det videnskabelige og tekniske område bør nævnte direktiv erstattes.

(4) I forenklingsøjemed bør den nye retsakt desuden ophæve Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ([6]).

([1]) EUT C 175 af 27.7.2007, s. 44.
([2]) EUT C 146 af 30.6.2007, s. 48.
([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2007 (EUT C 263 E af 16.10.2008, s. 181), Rådets fælles holdning af 15.9.2008 (EUT C 266 E af 21.10.2008, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 13.1.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 24.9.2009.
([4]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
([5]) EUT C 187 E af 7.8.2003, s. 173.
([6]) EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

▼B

(5) For at forenkle anvendelsen af den nye retsakt og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i alle medlemsstaterne bør retsakten udformes som en forordning.

(6) Planteproduktion spiller en meget vigtig rolle i Fællesskabet. Et af de vigtigste midler til beskyttelse af planter og planteprodukter mod skadegørere, herunder ukrudt, og dermed til forbedring af landbrugsproduktionen er anvendelse af plantebeskyttelsesmidler.

(7) Plantebeskyttelsesmidler kan imidlertid også have en ufordelagtig indvirkning på planteproduktionen. Deres anvendelse kan indebære risici og farer for mennesker, dyr og miljøet, navnlig hvis de markedsføres uden at være officielt undersøgt og godkendt, og hvis de ikke anvendes korrekt.

(8) Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig at sikre, at Fællesskabets landbrug er konkurrencedygtigt. Der bør især sættes fokus på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, herunder gravide kvinder, spædbørn og børn. Forsigtighedsprincippet bør anvendes, og denne forordning bør sikre, at industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

(9) For så vidt muligt at fjerne de hindringer, der findes for handelen med plantebeskyttelsesmidler på grund af forskellige beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne, bør denne forordning ligeledes fastsætte harmoniserede bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, herunder bestemmelser om gensidig anerkendelse af godkendelser og parallelhandel. Formålet med denne forordning er at øge den frie bevægelighed for sådanne produkter og sørge for, at de er tilgængelige i medlemsstaterne.

(10) Stoffer bør kun bruges i plantebeskyttelsesmidler, hvis de bevisligt indebærer klare fordele for planteproduktionen og ikke kan formodes at ville have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet. For at opnå det samme beskyttelsesniveau i alle medlemsstater bør beslutningen om, hvorvidt sådanne stoffer kan accepteres eller ej tages på fællesskabsplan ud fra harmoniserede kriterier. Disse kriterier bør anvendes ved første godkendelse af et aktivstof i henhold til denne forordning. I forbindelse med aktivstoffer, der allerede er godkendt, bør kriterierne anvendes på det tidspunkt, hvor godkendelsen skal fornyes eller tages op til revision.

(11) Udviklingen af forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr bør fremmes med henblik på at opnå sikkerhedsdata, som er relevante for mennesker, og erstatte dyreundersøgelser, som på nuværende tidspunkt anvendes.

▼B

(12) Af hensyn til forudsigeligheden, effektiviteten og sammenhængen bør der fastlægges en detaljeret procedure for vurdering af, hvorvidt et aktivstof kan godkendes. Det bør specificeres, hvilke oplysninger ansøgere om godkendelse af et stof skal fremlægge. I lyset af, hvor meget arbejde der er forbundet med godkendelsesproceduren, bør evalueringen af de relevante oplysninger foretages af en medlemsstat, der så rapporterer til resten af Fællesskabet. For at sikre et ensartet evalueringsarbejde bør Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (autoriteten), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]), foretage en uafhængig videnskabelig vurdering. Det bør præciseres, at autoriteten foretager en risikovurdering, mens Kommissionen bør stå for risikostyringen og træffe den endelige beslutning vedrørende aktivstoffet. Der bør fastsættes bestemmelser, der sikrer gennemsigtighed i evalueringsprocessen.

(13) Af etiske grunde bør vurderingen af et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel ikke baseres på forsøg eller undersøgelser, hvor mennesker forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel med henblik på at bestemme et aktivstofs »No Observed Effect Level« for mennesker. Tilsvarende bør toksikologiske undersøgelser, der udføres på mennesker, ikke bruges til at sænke sikkerhedsmargenerne for aktivstoffer eller plantebeskyttelsesmidler.

(14) For at gøre proceduren for godkendelse af aktivstoffer hurtigere bør der fastsættes stramme tidsfrister for de forskellige trin i proceduren.

(15) Af hensyn til sikkerheden bør godkendelsesperioden for aktivstoffer gøres tidsbegrænset. Godkendelsesperioden bør stå i forhold til de potentielle risici, der er forbundet med anvendelsen af de pågældende stoffer. I forbindelse med enhver beslutning om fornyelse af en godkendelse bør der tages hensyn til de erfaringer, der er gjort i praksis med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende de pågældende stoffer, samt til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Fornyelsen af godkendelsen bør gælde for en periode på højst femten år.

(16) Det bør under visse betingelser sikres, at der er mulighed for at ændre eller tilbagekalde godkendelsen af et aktivstof i tilfælde af, at godkendelseskriterierne ikke længere er opfyldt, eller hvis der opstår tvivl om overholdelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ([2]).

(17) Vurderingen af et aktivstof viser måske, at stoffet udgør en betydeligt lavere risiko end andre stoffer. For at fremme brugen af sådanne stoffer i plantebeskyttelsesmidler bør disse stoffer identificeres, ligesom det bør gøres lettere at markedsføre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem. Der bør gives incitamenter til at markedsføre plantebeskyttelsesmidler med lav risiko.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.
([2]) EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

▼B

(18) Visser stoffer, der ikke primært bruges som plantebeskyttelsesmiddel, kan være nyttige i plantebeskyttelsesøjemed, mens det måske i økonomisk henseende er mindre interessant at ansøge om godkendelse. Der bør af samme grund fastsættes bestemmelser, der specifikt sikrer, at sådanne stoffer, for så vidt som de dermed forbundne risici er acceptable, også kan godkendes til anvendelse som plantebeskyttelsesmidler.

(19) Visse aktivstoffer med særlige egenskaber bør identificeres på fællesskabsplan som stoffer, der er kandidat til substitution. Medlemsstaterne bør regelmæssigt undersøge plantebeskyttelsesmidler indeholdende sådanne aktivstoffer med henblik på at erstatte dem med plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer, der kræver mindre omfattende risikobegrænsende foranstaltninger, eller med ikke-kemiske kontrol- eller forebyggelsesmetoder.

(20) I nogle medlemsstater er der indført metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er betydeligt mere sikre for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, og som generelt anvendes til bestemte formål. Medlemsstaterne bør i undtagelsestilfælde også kunne anvende sammenlignende vurdering i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler.

(21) Plantebeskyttelsesmidler kan ud over aktivstoffer indeholde safenere eller synergister, for hvilke der bør fastsættes tilsvarende regler. Der bør fastsættes tekniske bestemmelser, der kan danne grundlag for revurdering af sådanne stoffer. Stoffer, der allerede er på markedet, bør først vurderes, når sådanne bestemmelser er fastsat.

(22) Plantebeskyttelsesmidler kan også indeholde hjælpestoffer. Der bør opstilles en liste over hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler.

(23) Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, kan formuleres på mange måder og anvendes på en række planter og planteprodukter under forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold. Det bør derfor være medlemsstaterne, der meddeler godkendelser af plantebeskyttelsesmidler.

(24) Bestemmelserne vedrørende godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau. Først og fremmest bør målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet gå forud for målet om forbedring af planteproduktionen, når plantebeskyttelsesmidler godkendes. Inden plantebeskyttelsesmidler markedsføres, bør det således godtgøres, at de indebærer klare fordele for planteproduktionen, at de ikke har sundhedsskadelige virkninger for mennesker eller dyr, herunder sårbare grupper, og at de ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

(25) Af hensyn til forudsigeligheden, effektiviteten og sammenhængen bør kriterierne, procedurerne og vilkårene for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler harmoniseres under hensyntagen til de overordnede principper om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

▼B

(26) Kan beslutningen om godkendelse ikke færdigbehandles inden for den fastsatte frist af årsager, der ikke henhører under ansøgerens ansvar, bør medlemsstaterne kunne indrømme de midlertidige godkendelser for en begrænset periode for at lette overgangen til den godkendelsesperiode, der er fastsat i denne forordning. På baggrund af den erfaring, der er indhøstet ved godkendelsen af aktivstofferne efter denne forordning, bør bestemmelserne om midlertidige godkendelser om nødvendigt ophøre med at finde anvendelse eller fornyes efter udløbet af den femårige periode.

(27) Aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel kan fremstilles på flere måder, hvilket betyder, at specifikationerne for et stof kan variere. Sådanne forskelle kan have betydning for sikkerheden. Af hensyn til effektiviteten bør der på fællesskabsplan fastlægges en harmoniseret procedure for vurdering af sådanne forskelle.

(28) Det administrative samarbejde mellem medlemsstaterne bør forbedres på alle trin af godkendelsesproceduren.

(29) Princippet om gensidig anerkendelse er et af midlerne til at sikre fri bevægelighed for varer inden for Fællesskabet. For at undgå dobbeltarbejde, begrænse den administrative byrde for erhvervslivet og medlemsstaterne og sikre en mere ensartet tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler bør godkendelser, der er meddelt af én medlemsstat, anerkendes af andre medlemsstater, hvis de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold er sammenlignelige. Fællesskabet bør derfor inddeles i zoner med sådanne sammenlignelige forhold med henblik på at lette processen med gensidig anerkendelse. Specifikke miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold i en eller flere medlemsstater kan dog kræve, at medlemsstaterne efter ansøgning anerkender eller ændrer en godkendelse, der er udstedt af en anden medlemsstat, eller undlader at godkende plantebeskyttelsesmidlet på deres område, hvis særlige miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold gør det berettiget, eller hvis det høje beskyttelsesniveau for såvel menneskers og dyrs sundhed og miljøet, der er fastsat i denne forordning, ikke kan nås. Det bør ligeledes være muligt at fastsætte passende betingelser for så vidt angår de mål, der er fastlagt i den nationale handlingsplan, vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider ([1]).

(30) Virksomhedernes økonomiske incitament til at ansøge om godkendelse for visse anvendelser er begrænset. For at sikre, at landbrugets og havebrugets diversificering ikke bringes i fare på grund af manglende adgang til plantebeskyttelsesmidler, bør der fastsættes særlige bestemmelser for anvendelser af mindre betydning.

(31) Hvis identiske plantebeskyttelsesmidler godkendes i forskellige medlemsstater, bør der fastsættes en forenklet procedure for udstedelse af en tilladelse til parallelhandel i denne forordning for at lette medlemsstaternes indbyrdes handel med sådanne produkter.

([1]) Se side 71 i denne EUT.

▼B

(32) Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne godkende plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i denne forordning, når det er nødvendigt på grund af en fare for eller trussel mod planteproduktionen eller økosystemer, der ikke kan styres med andre rimelige midler. Sådanne midlertidige godkendelser bør revurderes på fællesskabsplan.

(33) Fællesskabslovgivningen for frø fastsætter fri bevægelighed for frø inden for Fællesskabet, men indeholder ingen særlig bestemmelse om frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler. Der bør derfor indsættes en sådan bestemmelse i denne forordning. Hvis behandlede frø udgør en alvorlig risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, bør medlemsstaterne have mulighed for at træffe beskyttelsesforanstaltninger.

(34) For at fremme innovation bør der fastsættes særlige bestemmelser, der gør det muligt at anvende plantebeskyttelsesmidler i forsøg, selv hvis de endnu ikke er godkendt.

(35) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet bør plantebeskyttelsesmidler anvendes korrekt, i overensstemmelse med deres godkendelse og under hensyntagen til principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere, og anvendelsen af ikke-kemiske, naturlige alternativer bør prioriteres i størst muligt omfang. Rådet bør indarbejde principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere, herunder god plantebeskyttelsespraksis og ikke-kemiske metoder til plantebeskyttelse, bekæmpelse af skadegørere og afgrødestyring, i de lovgivningsbestemte forvaltningskrav, der er omhandlet i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 1782/2003 af 29. september 2003 om fastlæggelse af fælles regler for den fælles landbrugspolitiks ordninger for direkte støtte og om fastlæggelse af visse støtteordninger for landbrugere ([1]).

(36) Ud over denne forordning og direktiv 2009/128/EF er der vedtaget en temastrategi om en bæredygtig anvendelse af pesticider. For at opnå sammenhæng mellem disse instrumenter bør brugeren ud fra etiketten kunne se, hvor, hvornår og under hvilke omstændigheder et plantebeskyttelsesmiddel kan anvendes.

(37) Der bør indføres et system for udveksling af oplysninger. Medlemsstaterne bør stille detaljer og videnskabelig dokumentation, der er fremlagt i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, til rådighed for hinanden, for Kommissionen og for autoriteten.

(38) Adjuvanter kan bruges til at gøre et plantebeskyttelsesmiddel mere effektivt. Det bør forbydes at markedsføre adjuvanter, der indeholder forbudte hjælpestoffer, eller anvende dem. Der bør fastsættes tekniske bestemmelser for godkendelsen.

([1]) EUT L 270 af 21.10.2003, s. 1.

▼B

(39) Der investeres store summer i undersøgelser. Disse investeringer bør beskyttes med henblik på at stimulere forskningen. Forsøg og undersøgelser, som en ansøger har forelagt for en medlemsstats myndigheder, med undtagelse af sådanne, som omfatter hvirveldyr, hvor fælles brug af data er obligatorisk, bør således beskyttes, så andre ansøgere ikke kan gøre brug af dem. Af hensyn til konkurrencen bør denne beskyttelse dog tidsbegrænses. Den bør desuden begrænses til undersøgelser, der reelt er nødvendige i reguleringsøjemed, så det undgås, at ansøgere kunstigt forlænger beskyttelsesperioden ved at fremlægge nye undersøgelser, der ikke er nødvendige. Erhvervsdrivende, navnlig små og mellemstore virksomheder, bør sikres de samme muligheder for adgang til markedet.

(40) Anvendelsen af forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr og andre risikovurderingsstrategier bør fremmes. I forbindelse med denne forordning bør dyreforsøg anvendes mindst muligt, og forsøg med hvirveldyr kun udføres som en sidste løsningsmulighed. I henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål ([1]), skal forsøg med hvirveldyr erstattes, begrænses eller forfines. Der bør derfor fastsættes bestemmelser, der forebygger gentagne forsøg, og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr bør forbydes. Med henblik på udviklingen af nye plantebeskyttelsesmidler bør der være pligt til at stille resultaterne af undersøgelserne med hvirveldyr til rådighed på rimelige vilkår, og resultaterne af samt omkostningerne ved forsøg med og undersøgelser af dyr bør deles. For at brugerne kan vide, hvilke undersøgelser andre har foretaget, bør medlemsstaterne opbevare en liste over disse undersøgelser, selv når de ikke er omfattet af ovennævnte regler om obligatorisk adgang til data.

(41) Eftersom medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten anvender forskellige regler for adgang til og fortrolig behandling af dokumenter, bør reglerne for adgang til oplysninger i dokumenter, der er i myndighedernes besiddelse, og for fortrolig behandling af disse dokumenter gøres klarere.

(42) Klassificering, emballering og mærkning af plantebeskyttelsesmidler er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ([2]). For at sikre en endnu bedre beskyttelse af brugere af plantebeskyttelsesmidler, forbrugere af planter og planteprodukter samt miljøet bør der imidlertid fastsættes yderligere særlige bestemmelser, der tager hensyn til de specifikke anvendelsesbetingelser for plantebeskyttelsesmidler.

([1]) EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.
([2]) EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

▼B

(43) For at sikre, at reklamer ikke vildleder brugerne af plantebeskyttelsesmidler eller offentligheden, bør der fastsættes regler for reklamering for disse midler.

(44) Der bør fastsættes bestemmelser om registrering og information om anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler med det formål at højne niveauet for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet — via muligheden for at spore eventuel eksponering — samt for at skabe mere effektiv overvågning og kontrol og reducere udgifterne til overvågning af vandkvaliteten.

(45) Bestemmelserne vedrørende kontrol og tilsyn med markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler bør sikre en korrekt, sikker og harmoniseret gennemførelse af kravene i denne forordning, så der opnås et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

(46) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne ([1]) overholdes, er der fastsat regler om kontrolforanstaltninger i forbindelse med anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i alle faser af fødevareproduktionen, herunder registrering af oplysninger om anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler. Kommissionen bør vedtage tilsvarende regler om overvågning og kontrol af opbevaring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 882/2004. De administrative byrder for landbrugerne bør være så begrænsede som muligt.

(47) Foranstaltningerne i denne forordning bør finde anvendelse uden at berøre andre dele af fællesskabslovgivningen, navnlig direktiv 2009/128/EF, direktiv 2000/60/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer ([2]) og fællesskabsbestemmelserne om beskyttelse af arbejdstagere og andre, der beskæftiger sig med indesluttet anvendelse og udsætning af genetisk modificerede organismer.

(48) Det er nødvendigt at fastsætte procedurer for vedtagelse af nødforanstaltninger i situationer, hvor et godkendt aktivstof, en safener, en synergist eller et plantebeskyttelsesmiddel kan formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

(49) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.

([1]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.
([2]) EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

▼B

(50) Det privatretlige og strafferetlige ansvar, som fabrikanten og i givet fald den ansvarlige for markedsføringen eller anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet ifalder i medlemsstaterne, bør fortsat gælde.

(51) Medlemsstaterne bør have mulighed for at få dækket udgifterne til procedurerne i forbindelse med anvendelsen af denne forordning hos dem, der bringer eller ønsker at markedsføre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, og hos ansøgerne om godkendelse af aktivstoffer, safenere eller synergister.

(52) Medlemsstaterne bør udpege de relevante nationale kompetente myndigheder.

(53) Kommissionen bør lette anvendelsen af denne forordning. Det bør derfor sikres, at de nødvendige økonomiske midler er til rådighed, og at det er muligt at ændre visse af denne forordnings bestemmelser på grundlag af de erfaringer, der gøres, eller at udarbejde tekniske vejledninger.

(54) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([1]).

(55) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage harmoniserede metoder til fastlæggelse af arten og mængden af aktivstoffer, safenere og synergister samt eventuelt af relevante urenheder og hjælpestoffer og maksimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, der må udledes, og til at vedtage forordninger om mærkningskrav, kontrol og bestemmelser for adjuvanter, fastlæggelse af et arbejdsprogram for safenere og synergister, herunder datakrav hertil, forordninger om udsættelse af udløbsdatoen for godkendelsesperioden, udsættelse af datoen for midlertidige godkendelser og fastsættelse af oplysningskravkrav for parallelhandel og medtagelse af hjælpestoffer, samt ændringer til forordningerne om datakrav og ensartede principper for evaluering og godkendelse og til bilagene. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(56) Af hensyn til effektiviteten bør de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes med henblik på vedtagelse af en forordning om forlængelse af godkendelsesperioden med en periode, der er tilstrækkelig til at gennemgå ansøgningen.

(57) Endvidere vil det være hensigtsmæssigt at overføre visse eksisterende bestemmelser, som allerede findes i bilagene til direktiv 91/414/EØF, til særskilte retsakter, der skal vedtages af Kommissionen senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden. Da disse eksisterende bestemmelser som et første skridt bør overføres til nye retsakter og således vedtages uden nogen væsentlige ændringer, synes rådgivningsproceduren at være den mest hensigtsmæssige.

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

▼B

(58) Det er også hensigtsmæssigt at anvende rådgivningsproceduren til vedtagelse af nogle rent tekniske foranstaltninger, navnlig tekniske retningslinjer, i betragtning af deres ikke-bindende karakter.

(59) Visse af bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF bør fortsat finde anvendelse i overgangsperioden —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og formål

1. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de frembydes til salg, samt om markedsføring, anvendelse og kontrol heraf i Fællesskabet.

2. Denne forordning indeholder både bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister, som plantebeskyttelsesmidler indeholder eller består af, og bestemmelser om adjuvanter og hjælpestoffer.

3. Formålet med denne forordning er gennem en harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.

4. Denne forordnings bestemmelser understøttes af forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke er til skade for menneskers sundhed eller for miljøet. Medlemsstaterne skal navnlig ikke afholdes fra at anvende forsigtighedsprincippet i tilfælde af videnskabelig usikkerhed omkring de risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ville kunne foranledige på deres territorium.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på produkter i den form, hvori de leveres til brugeren, bestående af eller indeholdende aktivstoffer, safenere eller synergister og bestemt til et af følgende formål:

a) at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge angreb fra sådanne skadegørere, medmindre hovedformålet med det pågældende produkt må anses for at være af hygiejnemæssig karakter snarere end beskyttelse af planter eller planteprodukter

b) at påvirke planters livsprocesser, f.eks. ved at indvirke på planternes vækst, på anden måde end som næringsstof

▼B

c) at konservere planteprodukter, for så vidt de pågældende stoffer eller produkter ikke er omfattet af særlige fællesskabsbestemmelser om konserveringsmidler

d) at ødelægge uønskede planter eller plantedele, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter

e) at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter.

Disse produkter er i det følgende benævnt »plantebeskyttelsesmidler«.

2. Denne forordning finder anvendelse på stoffer, herunder mikroorganismer, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter »aktivstoffer«).

3. Denne forordning finder anvendelse på:

a) stoffer eller præparater, der tilsættes et plantebeskyttelsesmiddel for at fjerne eller reducere præparatets fytotoksiske virkninger på plantebeskyttelsesmidlet på visse planter (safenere)

b) stoffer eller præparater, der ikke selv er eller kun i svag grad er virksomme som nævnt i stk. 1, men som kan gøre aktivstoffet eller aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel mere virksomme (synergister)

c) stoffer eller præparater, der bruges eller er bestemt til brug i et plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvant, men hverken er aktivstoffer, safenere eller synergister (hjælpestoffer)

d) stoffer eller præparater bestående af hjælpestoffer eller præparater indeholdende et eller flere hjælpestoffer i den form, hvori de leveres til brugeren og markedsføres, så brugeren kan blande dem med et plantebeskyttelsesmiddel, og som øger dettes effektivitet eller andre pesticidegenskaber (adjuvanter).

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »restkoncentrationer«: et eller flere stoffer i eller på planter eller planteprodukter, i eller på spiselige animalske produkter, i drikkevand eller andetsteds i miljøet, som stammer fra anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, herunder også sådanne stoffers metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter

2) »stoffer«: kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen

3) »præparater«: blandinger eller opløsninger, der består af to eller flere stoffer, og som er bestemt til at blive anvendt som plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvant

▼B

4) »stof, der giver anledning til bekymring«: et stof, der i sig selv kan forårsage skadevirkninger på mennesker, dyr eller miljøet, og som er til stede eller dannes i et plantebeskyttelsesmiddel i tilstrækkelige koncentrationer til at kunne medføre disse virkninger.

   Disse stoffer omfatter blandt andet stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ([1]), og som er til stede i plantebeskyttelsesmidlet i en sådan koncentration, at midlet må betragtes som farligt i henhold til artikel 3 i direktiv 1999/45/EF

5) »planter«: levende planter og levende plantedele, herunder friske frugter, grøntsager og frø

6) »planteprodukter«: produkter stammende fra planter, uforarbejdede eller forarbejdede ved simple metoder som formaling, tørring eller presning, bortset fra planter som defineret i nr. 5

7) »skadegørere«: alle arter, stammer eller biotyper tilhørende dyreriget eller planteriget eller patogener, der er skadelige for planter eller planteprodukter

8) »ikke-kemiske metoder«: alternative metoder til kemiske pesticider til plantebeskyttelse og bekæmpelse af skadegørere, med udgangspunkt i agronomiske teknikker som anført i bilag III.1 i direktiv 2009/128/EF, eller fysiske, mekaniske eller biologiske skadedyrsbekæmpelsesmetoder

9) »markedsføre«: besiddelse med henblik på salg i Fællesskabet, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, samt selve salget og distributionen og andre former for overførsel, men ikke tilbagelevering til den foregående sælger. Overgang til fri omsætning på Fællesskabets område er i denne forordning det samme som markedsføring

10) »godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel«: en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed giver tilladelse til, at et plantebeskyttelsesmiddel markedsføres på den pågældende medlemsstats område

11) »producent«: en person, der selv fremstiller plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffer, safenere, synergister, hjælpestoffer eller adjuvanter, eller som indgår kontrakt om fremstilling heraf med tredjemand, eller en person, der af fabrikanten er udpeget som dennes enerepræsentant med henblik på overholdelse af denne forordning

12) »dataadgangstilladelse« (letter of access): et originaldokument, hvorved ejeren af data, der er databeskyttet i henhold til denne forordning, indvilliger i, at den kompetente myndighed anvender de pågældende data på de specifikke vilkår og betingelser med henblik på udstedelse af godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel eller godkendelse af et aktivstof, en synergist eller en safener til gavn for en anden ansøger

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

▼B

13) »miljø«: vand (herunder grund-, overflade-, overgangs-, kyst- og havvand), sediment, jord, luft, land og vilde dyr og planter samt ethvert samspil mellem disse og ethvert samspil med andre levende organismer

14) »sårbare grupper«: personer, der kræver særlige hensyn i forbindelse med vurderingen af plantebeskyttelsesmidlers akutte og kroniske sundhedsvirkninger. Disse omfatter gravide og ammende kvinder, ufødte børn, spædbørn og børn, ældre og arbejdstagere samt lokale beboere, som over længere tid er stærkt eksponeret for pesticider

15) »mikroorganismer«: en mikrobiologisk enhed, cellulær eller ikke-cellulær, herunder laverestående svampe og vira, der kan formere sig eller overføre genetisk materiale

16) »genetisk modificerede organismer«: organismer, hvori det genetiske materiale er blevet ændret efter betydningen i artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ([1])

17) »zone«: gruppe af medlemsstater som defineret i bilag I

Med henblik på anvendelse i væksthuse, anvendelse som behandling efter høst, anvendelse i tomme lagerlokaler og til bejdsning af frø forstås ved zone alle zoner som defineret i bilag I.

18) »god plantebeskyttelsespraksis«: praksis, der indebærer, at givne planter eller planteprodukter behandles med plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med betingelserne for de godkendte anvendelser efter en procedure for udvælgelse, dosering og timing, der sikrer en acceptabel effekt med den nødvendige minimumsmængde under behørig hensyntagen til forholdene lokalt og mulighederne for bekæmpelse ved hjælp af hensigtsmæssige dyrkningsvalg og biologiske metoder

19) »god laboratoriepraksis«: praksis som defineret i bilag I, punkt 2.1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (kodificeret udgave) ([2])

20) »god forsøgspraksis«: praksis efter bestemmelserne i Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområdernes (EPPO) retningslinje 181 og 152

21) »databeskyttelse«: den midlertidige ret, som ejeren af en forsøgs- eller undersøgelsesrapport har til at forhindre, at rapporten anvendes til gavn for en anden ansøger

22) »rapporterende medlemsstat«: en medlemsstat, der påtager sig ansvaret for at vurdere et aktivstof, en safener eller en synergist

([1]) EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.
([2]) EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

▼B

23) »forsøg og undersøgelser«: undersøgelser eller forsøg, der har til formål at fastlægge et aktivstofs eller plantebeskyttelsesmidlers egenskaber og opførsel, forudsige eksponeringen for aktivstoffer og/eller deres relevante metabolitter, bestemme sikre eksponeringsniveauer og fastlægge betingelserne for sikker anvendelse af plantebeskyttelsesmidler

24) »godkendelsesindehaver«: en fysisk eller juridisk person, der har en godkendelse af et plantebeskyttelsesprodukt

25) »professionel bruger«: professionel bruger som defineret i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2009./128/EF

26) »anvendelse af mindre betydning«: anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i en bestemt medlemsstat på planter eller planteprodukter, der:

a) ikke dyrkes i stor udstrækning i den pågældende medlemsstat, eller

b) dyrkes i stor udstrækning, for at dække et ganske særligt plantebeskyttelsesbehov

27) »væksthus«: et faststående, lukket rum til afgrødeproduktion, som man kan gå ind i, og som er forsynet med sædvanligvis transparente vægge og tag, der giver mulighed for kontrolleret udveksling af materialer og energi med omgivelserne og forhindrer udslip af plantebeskyttelsesmidler i miljøet.

I denne forordning anses lukkede rum til planteproduktion, hvor vægge og tag ikke er transparente (f.eks. til produktion af svampe eller endivie (julesalat)) også som væksthuse

28) »behandling efter høst«: behandling af planter eller planteprodukter efter høst i et isoleret rum, hvor der ikke er mulighed for afstrømning, f.eks. i en lagerbygning

29) »biodiversitet«: mangfoldigheden af levende organismer fra alle kilder, herunder terrestriske, marine og andre akvatiske økosystemer og de økologiske sammenhænge, de er en del af; denne mangfoldighed kan omfatte mangfoldighed inden for de enkelte arter samt på tværs af arter og økosystemer

30) »kompetent myndighed«: en eller flere myndigheder i en medlemsstat, der er ansvarlig for at udføre opgaver i henhold til denne forordning

31) »reklame«: et middel til at fremme salg eller anvendelse af plantebeskyttelsesmidler (til enhver anden end godkendelsesindehaveren, den person, der markedsfører plantebeskyttelsesmidlet, og deres agenter) ved hjælp af trykte eller elektroniske medier

32) »metabolit«: en metabolit eller et nedbrydningsprodukt af et aktivstof, en safener eller en synergist, der er dannet enten i organismer eller i miljøet.

En metabolit anses for relevant, hvis der er grund til at formode, at den har iboende egenskaber, der svarer til moderstoffet for så vidt angår den biologiske aktivitet på målorganismen, eller at den udgør en risiko for organismer, der er højere end eller svarer til moderstoffet, eller at den har visse toksikologiske egenskaber, der anses for uacceptable. En sådan metabolit er relevant for den overordnede beslutning om godkendelse eller for fastsættelsen af risikobegrænsende foranstaltninger

▼B

33) »urenhed«: enhver komponent bortset fra det rene aktivstof, og/eller en variant, som findes i det tekniske materiale (herunder komponenter hidrørende fra fremstillingsprocessen eller fra nedbrydning under oplagring).

KAPITEL II

AKTIVSTOFFER, SAFENERE, SYNERGISTER OG HJÆLPESTOFFER

AFDELING 1

Aktivstoffer

Underafdeling 1

Krav og betingelser for godkendelse

Artikel 4

Kriterier for godkendelse af aktivstoffer

1. Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3.

Ved vurderingen af et aktivstof skal det først fastslås, om kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og punkt 3.7, er opfyldt. Hvis kriterierne er opfyldt, skal vurderingen fortsættes for at fastslå, om de øvrige kriterier for godkendelse i bilag II, punkt 2-3, er opfyldt.

2. Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler, der forekommer efter anvendelse i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, skal opfylde følgende krav:

a) de må ikke have skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare gruppers, eller dyrs sundhed — idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af autoriteten, til vurdering af sådanne virkninger — eller for grundvandet.

b) de må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

Restkoncentrationer, der har toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig relevans eller har relevans for drikkevandet, skal kunne måles med almindeligt anvendte metoder. Analysestandarder skal være almindeligt tilgængelige.

3. Plantebeskyttelsesmidler skal, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, opfylde følgende krav:

a) de skal være tilstrækkeligt effektive

b) de må ikke have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet (under hensyntagen til produkter, der fremkommer ved behandling af drikkevand), fødevarer, foder eller luften, eller konsekvenser på arbejdspladsen eller via andre indirekte virkninger — idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af autoriteten, til vurdering af sådanne virkninger, eller for grundvandet

▼B

c) de må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på planter eller planteprodukter

d) de må ikke forårsage unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes

e) de må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af autoriteten, til vurdering af sådanne virkninger:

i) skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig forurening af overfladevand, herunder vand i flodmundinger og kystvand, grundvand, luft og jord, under inddragelse af steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande

ii) indvirkning på arter uden for målgruppen, herunder på disse arters vedvarende adfærd

iii) indvirkning på biodiversiteten og økosystemet

4. Kravene i stk. 2-3 vurderes på grundlag af de i artikel 29, stk. 6, nævnte ensartede principper.

5. For så vidt angår godkendelse af et aktivstof anses stk. 1, 2 og 3 for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse krav.

6. Hvad angår menneskers sundhed må data fra forsøg eller undersøgelser på mennesker ikke bruges til at sænke sikkerhedsmargener, der er fastsat på grundlag af forsøg eller undersøgelser på dyr.

7. Uanset stk. 1 kan et aktivstof, hvis der foreligger en i ansøgningen vedlagt dokumentation for, at det er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikke-kemiske metoder, godkendes for en begrænset periode, der er nødvendig for at kontrollere den pågældende alvorlige fare, men som ikke må overskride fem år, selv om det ikke opfylder kriterierne i bilag II, punkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2, forudsat at brugen af aktivstoffet er underlagt risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at mennesker og miljø eksponeres mindst muligt. For sådanne stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005.

Denne undtagelse finder ikke anvendelse for aktivstoffer, der er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1A, kræftfremkaldende i kategori 1B uden tærskelværdi eller reproduktionstoksiske i kategori 1A i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Medlemsstaterne kan kun godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, i henhold til dette stykke, såfremt det er nødvendigt for at kontrollere den pågældende alvorlige fare for plantesundheden på deres territorium.

Samtidig udarbejder medlemsstaterne en udfasningsplan for at bringe den pågældende alvorlige fare under kontrol med andre midler, herunder ikke-kemiske metoder, og fremsender den straks til Kommissionen.

▼B

Artikel 5

Førstegangsgodkendelse

Godkendelser gives første gang for en periode på højst ti år.

Artikel 6

Betingelser og begrænsninger

Godkendelse kan være omfattet af betingelser og begrænsninger vedrørende blandt andet:

a) aktivstoffets minimumsrenhedsgrad

b) visse urenheders art og største tilladte mængde

c) begrænsninger fastsat på grundlag af gennemgangen af de i artikel 8 omhandlede oplysninger under hensyn til de pågældende landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske, forhold

d) præparattype

e) anvendelsesmåde og anvendelsesbetingelser

f) indsendelse af yderligere bekræftende data til medlemsstaterne, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i forbindelse med fastsættelse af nye krav under evalueringsprocessen eller som et resultat af ny videnskabelig og teknisk viden

g) fastlæggelse af brugerkategorier, f.eks. professionelle og ikke-professionelle brugere

h) fastlæggelse af områder, hvor anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, herunder produkter til jordbundsbehandling, indeholdende aktivstoffet ikke kan godkendes, eller hvor anvendelsen kan godkendes på særlige betingelser

i) behovet for iværksættelse af risikobegrænsende foranstaltninger og overvågning efter brug

j) andre særlige betingelser, der fastsættes på grundlag af gennemgangen af oplysninger, der stilles til rådighed inden for rammerne af denne forordning.

Underafdeling 2

Godkendelsesprocedure

Artikel 7

Anvendelsesområde

1. En ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om ændring af betingelserne for en godkendelse indgives af producenten af aktivstoffet til en medlemsstat (»den rapporterende medlemsstat«) sammen med et fuldstændigt dossier og et resumé heraf, jf. artikel 8, stk. 1 og 2, eller en videnskabelig begrundelse for ikke at fremlægge visse dele af dokumenterne, idet det godtgøres, at aktivstoffet opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4.

Der kan indgives en fælles ansøgning af en producentsammenslutning udpeget af producenterne med henblik på opfyldelse af bestemmelserne i denne forordning.

▼B

Ansøgningen behandles af den af ansøgeren foreslåede medlemsstat, medmindre en anden medlemsstat indvilliger i at behandle den.

2. En ansøgning kan vurderes af flere medlemsstater i fællesskab efter en ordning med rapporterende og medrapporterende medlemsstater.

3. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen i medfør af artikel 63 anmode om, at visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, behandles fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

Medlemsstaterne vurderer anmodningerne om fortrolighed. Ved en anmodning om adgang til oplysninger beslutter den rapporterende medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt.

4. Ansøgeren indsender samtidig med indgivelsen af ansøgningen en fuldstændig liste over de forsøg og undersøgelser, der er fremlagt i henhold til artikel 8, stk. 2, og en liste over eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 59.

5. Den rapporterende medlemsstat kan til enhver tid konsultere autoriteten i forbindelse med vurdering af en ansøgning.

Artikel 8

Dossierer

1. Resuméet af dossieret skal indeholde følgende:

a) oplysninger om en eller flere repræsentative anvendelser på en afgrøde, der dyrkes i stor udstrækning, i hver zone af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, hvoraf det fremgår, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt; hvis de fremlagte oplysninger ikke dækker alle zoner, eller hvis de vedrører en afgrøde, der ikke dyrkes i stor udstrækning, begrundes dette

b) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser

c) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de forsøg og undersøgelser, som er relevante for vurderingen af kriterierne i artikel 4, stk. 2 og 3, for et eller flere plantebeskyttelsesmidler, som er repræsentative for de i litra a) nævnte anvendelser, idet der tages hensyn til, at manglende data i det i stk. 2 omhandlede dossier på grund af det foreslåede begrænsede antal repræsentative anvendelser for aktivstoffet kan nødvendiggøre begrænsninger i godkendelsen

d) en begrundet beskrivelse af de forholdsregler, der er taget i forbindelse med hvert enkelt forsøg eller hver enkel undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, for at undgå dyreforsøg og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr

e) en tjekliste, som viser, at det i stk. 2 omhandlede dossier er fuldstændigt under hensyn til de anvendelser, der ansøges om

f) en begrundelse for, hvorfor de fremlagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for en førstegangsgodkendelse af aktivstoffet eller for ændringer i godkendelsesbetingelserne

▼B

g) hvis det er relevant, en kopi af en ansøgning om en maksimalgrænseværdi som omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 396/2005 eller en begrundelse for ikke at fremlægge sådanne oplysninger

h) en vurdering af alle fremlagte oplysninger.

2. Det fuldstændige dossier skal indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter i deres helhed vedrørende alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra b) og c). Dossieret skal ikke indeholde rapporter om forsøg eller undersøgelser, hvor mennesker forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel.

3. Det vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, hvilket format det fuldstændige dossier og resuméet heraf skal forelægges i.

4. De i stk. 1 og 2, nævnte datakrav omfatter de krav vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der er indeholdt i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF, og fastsættes i forordninger, der vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, uden nogen væsentlige ændringer. Senere ændringer af disse forordninger vedtages i overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra b).

5. Ansøgeren skal til dossieret føje al videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur, som identificeret af autoriteten, om aktivstoffet og dets relevante metabolitters bivirkninger for sundheden, miljøet og arter uden for målgruppen, offentliggjort inden for de seneste ti år forud for forelæggelsen af dossieret.

Artikel 9

Ansøgningens antagelighed

1. Senest 45 dage efter at have modtaget ansøgningen sender den rapporterende medlemsstat ansøgeren en kvittering med angivelse af modtagelsesdatoen og kontrollerer ved hjælp af den i artikel 8, stk. 1, litra e), omhandlede tjekliste, at det dossier, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 8. Den kontrollerer også de anmodninger om fortrolighed, der er omhandlet i artikel 7, stk. 3, og de fuldstændige lister over forsøg og undersøgelser, der er indsendt i henhold til artikel 8, stk. 2.

2. Mangler et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til artikel 8, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren herom og fastsætter en frist for, hvornår disse skal foreligge. Denne frist må højst være på tre måneder.

Har ansøgeren ved udløbet af denne frist ikke fremlagt de manglende elementer, meddeler den rapporterende medlemsstat ansøgeren, de andre medlemsstater og Kommissionen, at ansøgningen ikke kan antages.

Der kan til enhver tid indgives en ny ansøgning for det samme stof.

3. Hvis de dossierer, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 8, meddeler den rapporterende medlemsstat ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, at ansøgningen kan antages, og påbegynder vurderingen af aktivstoffet.

▼B

Efter modtagelse af denne meddelelse videresender ansøgeren straks dossiererne, jf. artikel 8, til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten med oplysninger om de dele af dossieret, for hvilke der er anmodet om fortrolighed, jf. artikel 7, stk. 3.

Artikel 10

Adgang til resuméet af dossieret

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til det i artikel 8, stk. 1, omhandlede resumé, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 63, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.

Artikel 11

Udkast til vurderingsrapport

1. Senest 12 måneder efter datoen for en meddelelse i henhold til artikel 9, stk. 3, første afsnit, udarbejder den rapporterende medlemsstat en rapport (»udkastet til vurderingsrapport«), som den forelægger Kommissionen med en kopi til autoriteten, og som indeholder medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4.

2. Udkastet til rapporten skal også, hvor det er relevant, omfatte et forslag til maksimalgrænseværdier.

Den rapporterende medlemsstat foretager en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

Hvis det i medfør af artikel 4, stk. 1, fastslås ved vurderingen, at kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og punkt 3.7, ikke er opfyldt, begrænses udkastet til vurderingsrapport til kun at omfatte disse dele af vurderingen.

3. Hvis den rapporterende medlemsstat har brug for supplerende undersøgelser eller oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges perioden på 12 måneder med den yderligere frist, den rapporterende medlemsstat har indrømmet. Den yderligere frist må højst være på seks måneder og afsluttes, når den rapporterende medlemsstat modtager de supplerende oplysninger. Den underretter Kommissionen og autoriteten herom.

Hvis ansøgeren ved udgangen af den yderligere frist ikke har fremlagt de supplerende undersøgelser eller oplysninger, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen og autoriteten og angiver de manglende elementer i den vurdering, der indgår i udkastet til vurderingsrapport.

4. Det vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, hvilket format udkastet til vurderingsrapport skal udarbejdes i.

Artikel 12

Autoritetens konklusion

1. Autoriteten sender senest 30 dage efter modtagelsen udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater. Den anmoder ansøgeren om, hvis det er relevant, at sende en ajourføring af dossieret til, medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

▼B

Autoriteten giver offentligheden adgang til udkastet til vurderingsrapport efter udløbet af en frist på to uger, som den giver ansøgeren til i henhold til artikel 63 at anmode om, at visse dele af udkastet til vurderingsrapport behandles fortroligt.

Autoriteten giver i en periode på 60 dage mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger.

2. Autoriteten gennemfører, hvis det er hensigtsmæssigt, en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat.

Autoriteten vedtager senest 120 dage efter udløbet af perioden for fremsættelse af skriftlige bemærkninger på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4, meddeler denne til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør den. I tilfælde af en høring i henhold til ovenstående afsnit forlænges fristen på 120 dage med 30 dage.

Autoritetens konklusion skal, hvis det er relevant, omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger, der er beskrevet i udkastet til vurderingsrapport.

3. Hvis autoriteten har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den en frist på højst 90 dage for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

Den rapporterende medlemsstat vurderer de supplerende oplysninger og forelægger autoriteten dem omgående og senest 60 dage efter modtagelsen. I dette tilfælde forlænges den i stk. 2 omhandlede periode på 120 dage med en frist, der afsluttes i det øjeblik, hvor autoriteten modtager den supplerende vurdering.

Autoriteten kan anmode Kommissionen om at høre et EF-referencelaboratorium udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 med henblik på at få efterprøvet, om den analysemetode, ansøgeren foreslår anvendt til bestemmelse af restkoncentrationerne, er tilfredsstillende og opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra g), i denne forordning. Ansøgeren fremlægger efter anmodning herom fra EF-referencelaboratoriet prøver og analysestandarder.

4. Autoritetens konklusion skal indeholde detaljerede oplysninger om evalueringsproceduren og det pågældende aktivstofs egenskaber.

5. Autoriteten fastlægger formatet for sin konklusion, som skal indeholde detaljerede oplysninger om evalueringsproceduren og det pågældende aktivstofs egenskaber.

6. Fristerne for autoritetens udtalelse om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier, jf. artikel 11, og for beslutninger om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier, jf. artikel 14 i forordning (EF) nr. 396/2005, tilsidesætter ikke tidsfristerne i denne forordning.

7. Vedtages autoritetens konklusion inden for den i stk. 2 omhandlede frist, forlænget med en frist som omhandlet i stk. 3, finder artikel 11 i forordning (EF) nr. 396/2005 ikke anvendelse, og artikel 14 i samme forordning finder straks anvendelse.

▼B

8. Vedtages autoritetens konklusion ikke inden for den i stk. 2 omhandlede frist, forlænget med en frist som omhandlet i stk. 3, finder artikel 11 og 14 i forordning (EF) nr. 396/2005 straks anvendelse.

Artikel 13

Godkendelsesforordning

1. Senest seks måneder efter at have modtaget konklusionen fra autoriteten forelægger Kommissionen den i artikel 79, stk. 1, omhandlede komité en rapport (»den reviderede vurderingsrapport«) og et udkast til forordning, der tager hensyn til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og autoritetens konklusion.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

2. På grundlag af den reviderede vurderingsrapport og andre forhold af relevans for den pågældende sag samt, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 er til stede, forsigtighedsprincippet vedtages der en forordning efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, hvorved:

a) et aktivstof godkendes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, jf. artikel 6

b) et aktivstof ikke godkendes, eller

c) godkendelsesbetingelserne ændres.

3. Hvis det i forbindelse med godkendelsen fastsættes, at der skal indsendes yderligere bekræftende data, jf. artikel 6, litra f), fastsætter forordningen tidsfristen for indsendelsen af oplysningerne til medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

Den rapporterende medlemsstat vurderer de supplerende oplysninger og sender sin vurdering til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten omgående og senest 6 måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger.

4. Godkendte aktivstoffer angives i den i artikel 78, stk. 3, omhandlede forordning, der indeholder listen over allerede godkendte aktivstoffer. Kommissionen vedligeholder en liste over godkendte aktivstoffer, der er elektronisk tilgængelig for offentligheden.

Underafdeling 3

Fornyelse og revurdering

Artikel 14

Fornyelse af godkendelser

1. Godkendelsen af et aktivstof fornyes efter ansøgning herom, hvis det er godtgjort, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt.

Artikel 4 anses for at være opfyldt, når det er fastslået, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse kriterier.

Fornyelsen af godkendelsen kan være omfattet af betingelser og begrænsninger, jf. artikel 6.

▼B

2. Fornyelsen af godkendelsen gælder for en periode på højst femten år. Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer, der er omfattet af artikel 4, stk. 7, gælder for en periode på højst fem år.

Artikel 15

Ansøgning om fornyelse

1. Den i artikel 14 nævnte ansøgning indgives af en producent af aktivstoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, senest tre år inden udløbet af godkendelsen.

2. Ansøgeren skal i sin ansøgning om fornyelse nævne alle nye data, han har til hensigt at fremlægge, og godtgøre, at disse er påkrævet på grund af datakrav eller kriterier, der ikke var gældende på tidspunktet for den sidste godkendelse af aktivstoffet, eller fordi hans ansøgning vedrører en ændret godkendelse. Ansøgeren fremlægger samtidig en tidsplan for eventuelle nye og igangværende undersøgelser.

Ansøgeren angiver, for hvilke dele af de fremlagte oplysninger han anmoder om fortrolig behandling i henhold til artikel 63, og begrunder hvorfor, og angiver samtidig eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 59.

Artikel 16

Adgang til oplysninger om fornyelse

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 63, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.

Artikel 17

Forlængelse af godkendelsesperioden indtil procedurens afslutning

Såfremt det af årsager, som ansøgeren ikke har indflydelse på, må konstateres, at godkendelsen kan forventes at ville udløbe, inden der er truffet beslutning om at forny den, vedtages der en afgørelse efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, hvorved udløbet af godkendelsesperioden for den pågældende ansøger udskydes længe nok til, at ansøgningen kan behandles.

Såfremt en ansøger ikke har kunnet overholde reglen om et varsel på tre år, jf. artikel 15, stk. 1, fordi aktivstoffet var opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF for en periode, der udløb før den 14. juni 2014 vedtages der en forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 5, der udskyder udløbet i et tidsrum, der er tilstrækkeligt til at behandle ansøgningen.

Længden af denne periode fastsættes på grundlag af følgende:

a) den tid, der er nødvendig for at fremskaffe de oplysninger, der anmodes om

b) den tid, der er nødvendig for at afslutte proceduren

c) behovet for et sammenhængende arbejdsprogram som omhandlet i artikel 18, såfremt dette er relevant.

▼B

Artikel 18

Arbejdsprogram

Kommissionen kan udarbejde et arbejdsprogram, hvori aktivstoffer, der ligner hinanden, samles i grupper, og som fastlægger prioriteter på grundlag af sikkerhedsrisici for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet, og som så vidt muligt tager hensyn til behovet for en effektiv bekæmpelse og resistensstyring af målskadegørere. Det kan i programmet indgå, at interesserede parter skal forelægge medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten alle nødvendige oplysninger inden for en i programmet fastsat frist.

Programmet skal omfatte følgende:

a) procedurerne for indgivelse og behandling af ansøgninger om fornyelse af godkendelser

b) angivelse af, hvilke oplysninger der skal fremlægges, herunder foranstaltninger til minimering af dyreforsøg, navnlig anvendelse af forsøgsmetoder uden dyr og anvendelse af intelligente forsøgsstrategier

c) fristerne for fremlæggelse af disse oplysninger

d) regler for fremlæggelse af nye oplysninger

e) frist for vurdering og beslutningstagning

f) uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer af hensyn til en ligelig fordeling af ansvaret og arbejdsopgaverne blandt de rapporterende medlemsstater.

Artikel 19

Gennemførelsesbestemmelser

Der vedtages en forordning efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, med de fornødne bestemmelser vedrørende gennemførelsen af proceduren for fornyelse, herunder gennemførelsen af et arbejdsprogram som omhandlet i artikel 18, hvis det er relevant.

Artikel 20

Fornyelsesforordning

1. Der vedtages en forordning efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, hvorved:

a) godkendelsen af et aktivstof fornyes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, eller

b) godkendelsen af et aktivstof ikke fornyes.

2. Såfremt begrundelserne for ikke at forny en godkendelse ikke vedrører beskyttelsen af sundhed eller miljøet, fastsættes der i den i stk. 1 omhandlede forordning en forlængelsesperiode på højst seks måneder for salg og distribution af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel og desuden en periode på højst et år til at bortskaffe, oplagre og anvende bestående lagre af plantebeskyttelsesmidlet. Ved fastsættelsen af forlængelsesperioden for salg og distribution tages der hensyn til den almindelige anvendelsesperiode for plantebeskyttelsesmidlet, dog må den samlede forlængelsesperiode ikke må overstige 18 måneder.

▼B

Hvis en godkendelse tilbagekaldes eller ikke fornyes på grund af umiddelbar bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, trækkes det pågældende plantebeskyttelsesmiddel omgående tilbage fra markedet.

3. Artikel 13, stk. 4, finder anvendelse.

Artikel 21

Fornyet vurdering af godkendelser

1. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering. Den skal tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden samt overvågningsdata at tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering, navnlig når den fornyede vurdering i henhold til artikel 44 giver anledning til at formode, at opfyldelsen af de målsætninger, der er fastlagt i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv) og litra b), nr. i), samt artikel 7, stk. 2-3, i direktiv 2000/60/EF, ikke er sikret.

Vurderer Kommissionen på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 4, eller er supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke blevet fremlagt, underretter den medlemsstaterne, autoriteten og producenten af aktivstoffet herom og fastsætter en frist for, hvornår producenten skal fremsætte sine bemærkninger.

2. Kommissionen kan anmode medlemsstaterne og autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Medlemsstaterne kan fremsætte bemærkninger for Kommissionen senest tre måneder fra datoen for anmodningen. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

3. Konkluderer Kommissionen, at godkendelseskriterierne i artikel 4 ikke længere er opfyldt, eller at supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke er blevet fremlagt, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Artikel 13, stk. 4, og artikel 20, stk. 2, finder anvendelse.

Underafdeling 4

Undtagelser

Artikel 22

Lavrisikoaktivstoffer

1. Et aktivstof, som opfylder kriterierne i artikel 4, godkendes for en periode på højst 15 år uanset artikel 5, hvis det anses for at være et lavrisikoaktivstof, og hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende stof, kan forventes kun at ville udgøre en lav risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, jf. artikel 47, stk. 1.

2. Artikel 4 og artikel 6-21 samt bilag II, punkt 5, finder anvendelse. Lavrisikostoffer angives separat i den i artikel 13, stk. 4, omhandlede forordning.

▼B

3. Kommissionen kan foretage en gennemgang af og om nødvendigt fastlægge nye kriterier for godkendelse af et aktivstof som et lavrisikoaktivstof, jf. artikel 78, stk. 1, litra a).

Artikel 23

Kriterier for godkendelse af basisstoffer

1. Basisstoffer godkendes i overensstemmelse med stk. 2-6. Uanset artikel 5 gives godkendelsen uden tidsbegrænsning.

Ved anvendelsen af stk. 2-6 forstås ved et basisstof et aktivstof, som

a) er et stof, der ikke giver anledning til bekymring, og

b) ikke i sig selv kan forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske, eller immunotoksiske virkninger, og

c) ikke primært anvendes til plantebeskyttelse, men alligevel er brugbart til plantebeskyttelse, enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et usammensat opløsningsmiddel, og

d) ikke er markedsført som plantebeskyttelsesmiddel.

I denne forordning betragtes et aktivstof, som opfylder kriterierne for »fødevarer« som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, som et basisstof.

2. Uanset artikel 4 godkendes et basisstof, hvis en eller flere relevante vurderinger, der er foretaget i henhold til andre fællesskabsforskrifter til regulering af andre anvendelser af det pågældende stof end som plantebeskyttelsesmiddel, viser, at stoffet hverken har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

3. Uanset artikel 7 indgives en ansøgning om godkendelse af et basisstof til Kommissionen af en medlemsstat eller af en interesseret part.

Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger:

a) eventuelle vurderinger af dets mulige indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, der er foretaget i henhold til andre fællesskabsforskrifter til regulering af anvendelsen af det pågældende stof, og

b) andre relevante oplysninger om dets eventuelle indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

4. Kommissionen anmoder autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

5. Artikel 6 og 13 finder anvendelse. Basisstoffer angives separat i den i artikel 13, stk. 4, omhandlede forordning.

6. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et basisstof op til fornyet vurdering. Den kan tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om at tage godkendelsen op til fornyet vurdering.

Vurderer Kommissionen, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 1-3, underretter den medlemsstaterne, autoriteten og den interesserede part herom og fastsætter en frist for, hvornår de skal fremsætte deres bemærkninger.

▼B

Kommissionen anmoder autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

Såfremt Kommissionen konkluderer, at kriterierne i stk. 1 ikke længere er opfyldt, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Artikel 24

Stoffer, der er kandidater til substitution

1. Et aktivstof, der opfylder kriterierne i artikel 4, godkendes for en periode på højst syv år som et stof, der er kandidat til substitution, hvis det opfylder et eller flere af de yderligere kriterier i punkt 4 i bilag II. Uanset artikel 14, stk. 2, kan godkendelsen forlænges med en periode på højst syv år en eller flere gange.

2. Med forbehold af stk. 1 finder artikel 4-21 anvendelse. Stoffer, der er kandidater til substitution, angives separat i den i artikel 13, stk. 4, omhandlede forordning.

AFDELING 2

Safenere og synergister

Artikel 25

Godkendelse af safenere og synergister

1. En safener eller synergist godkendes, hvis den opfylder kriterierne i artikel 4.

2. Artikel 5-21 finder anvendelse.

3. Der fastsættes datakrav, der svarer til kravene i artikel 8, stk. 4, for safenere og synergister efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

Artikel 26

Safenere og synergister, der allerede er markedsført

Senest den 14. december 2014 vedtages der en forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4, om fastlæggelse af et arbejdsprogram for gradvis revurdering af de synergister og safenere, der er markedsført på tidspunktet for nævnte forordnings ikrafttræden. Forordningen skal indeholde bestemmelser om datakrav, herunder foranstaltninger til minimering af dyreforsøg, anmeldelse, evaluering, vurdering og beslutningsprocedurer. Den skal pålægge interesserede parter at forelægge medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten og alle nødvendige oplysninger inden for en nærmere fastsat frist.

▼B

AFDELING 3

Uacceptable hjælpestoffer

Artikel 27

Hjælpestoffer

1. Et hjælpestof må ikke bruges i et plantebeskyttelsesmiddel, hvis det er konstateret, at:

a) restkoncentrationerne af stoffet, har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, når plantebeskyttelsesmidlet er anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, under realistiske anvendelsesbetingelser, eller

b) anvendelsen af stoffet har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på planter, planteprodukter eller miljøet når plantebeskyttelsesmidlet er anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser.

2. Hjælpestoffer, der i henhold til stk. 1 ikke må bruges i et plantebeskyttelsesmiddel, opføres i bilag III efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

3. Kommissionen kan til enhver tid tage hjælpestoffer op til fornyet vurdering. Den kan tage hensyn til relevante oplysninger fra medlemsstaterne.

4. Artikel 81, stk. 2, finder anvendelse.

5. Der kan fastsættes detaljerede regler for gennemførelsen af denne artikel i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

KAPITEL III

PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

AFDELING 1

Tilladelse

Underafdeling 1

Krav og indhold

Artikel 28

Godkendelse af markedsføring og anvendelse

1. Et plantebeskyttelsesmiddel må ikke markedsføres eller anvendes, medmindre det er godkendt i den pågældende medlemsstat i henhold til denne forordning.

2. Uanset stk. 1 er godkendelse ikke påkrævet i følgende tilfælde:

a) anvendelse af midler, der udelukkende indeholder et eller flere basisstoffer

b) markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i forsknings- eller udviklingsøjemed, jf. artikel 54

▼B

c) fremstilling, opbevaring eller transport af et plantebeskyttelsesmiddel, der skal anvendes i en anden medlemsstat, forudsat at midlet er godkendt i denne medlemsstat, og at den medlemsstat, hvor midlet produceres, opbevares eller transporteres, har indført kontrolkrav for at sikre, at plantebeskyttelsesmidlet ikke anvendes på dens område

d) fremstilling, opbevaring eller transport af et plantebeskyttelsesmiddel, der skal anvendes i et tredjeland, forudsat at den medlemsstat, hvor midlet fremstilles, opbevares eller transporteres, har indført kontrolkrav for at sikre, at plantebeskyttelsesmidlet udføres fra dens område

e) markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er givet tilladelse til parallelhandel i henhold til artikel 52.

Artikel 29

Krav i forbindelse med godkendelse af markedsføring

1. Med forbehold af artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis det i henhold til de ensartede principper nævnt i stk. 6 opfylder følgende krav:

a) dets aktivstoffer, safenere og synergister er godkendt

b) såfremt dets aktivstof, safener eller synergist produceres af en anden kilde eller af samme kilde med en ændring af fremstillingsprocessen og/eller -stedet:

   i) må specifikationen, jf. artikel 38, ikke afvige væsentligt fra specifikationen i den forordning, hvorved stoffet, safeneren eller synergisten blev godkendt, og

   ii) må aktivstoffet, safeneren eller synergisten ikke have flere skadelige virkninger, jf. artikel 4, stk. 2 og 3, på grund af dets urenheder, end hvis det var blevet produceret efter den fremstillingsproces, der er angivet i det dossier, der lå til grund for godkendelsen.

c) dets hjælpestoffer er ikke omfattet af bilag III

d) dets tekniske formulering er af en sådan art, at brugereksponering eller andre risici begrænses mest muligt, uden at det berører produktets funktion

e) det opfylder på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden kravene i artikel 4, stk. 3

f) arten og mængden af dets aktivstoffer, safenere og synergister samt eventuelle toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante urenheder eller hjælpestoffer lader sig bestemme ved relevante metoder

g) dets restkoncentrationer, der hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig relevans, lader sig bestemme ved relevante, almindeligt anvendte metoder i samtlige medlemsstater med fastsættelse af hensigtsmæssige bestemmelsesgrænser for relevante prøver

h) dets fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og opbevaring af produktet

▼B

i) for planter eller planteprodukter, der skal anvendes til foder eller fødevarer, er maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i eller på de landbrugsprodukter, der er omfattet af den godkendte anvendelse, fastsat eller ændret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005, hvor det er relevant.

2. Ansøgeren skal dokumentere, at kravene i stk. 1, litra a)-h), er opfyldt.

3. Opfyldelsen af de i stk. 1, litra b) og litra e)-h), omhandlede krav fastslås ved officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser udført under landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, og som er repræsentative for de forhold, der hersker i den zone, hvor midlet påtænkes anvendt.

4. For så vidt angår stk. 1, litra f), kan der vedtages harmoniserede metoder efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

5. Artikel 81 finder anvendelse.

6. Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal indeholde de krav, der er fastsat i bilag VI til direktiv 91/414/EØF, og fastlægges ved forordninger, som vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, uden væsentlige ændringer. Senere ændringer af disse forordninger vedtages i overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra c).

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidler skal der under overholdelse af disse principper tages hensyn til interaktionen mellem aktivstoffet, safenere, synergister og hjælpestoffer.

Artikel 30

Midlertidige godkendelser

1. Uanset artikel 29, stk. 1, litra a), kan medlemsstaterne for en midlertidig periode på højst tre år godkende, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof, der endnu ikke er godkendt, markedsføres, forudsat at

a) beslutningen om godkendelse ikke kan færdigbehandles inden for en periode på to år og seks måneder fra datoen for ansøgningens antagelighed, forlænget med en eventuel yderligere periode fastsat i henhold til artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 3, eller artikel 12, stk. 2 eller 3, og

b) dossieret om aktivstoffet i henhold til artikel 9 skønnes at kunne accepteres til de foreslåede anvendelser, og

c) medlemsstaten konkluderer, at aktivstoffet kan opfylde kravene i artikel 4, stk. 2-3, og at plantebeskyttelsesmidlet kan forventes at opfylde kravene i artikel 29, stk. 1, litra b)-h), og

d) der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005.

2. I sådanne tilfælde underretter medlemsstaten øjeblikkelig de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin vurdering af dossieret og om betingelserne for godkendelsen, idet den mindst meddeler de i artikel 57, stk. 1, omhandlede oplysninger.

▼B

3. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 finder anvendelse indtil den 14. juni. 2016. Om fornødent kan denne frist forlænges efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

Artikel 31

Godkendelsernes indhold

1. Godkendelsen skal angive, på hvilke planter eller planteprodukter og ikke-landbrugsmæssige områder (f.eks. jernbaner, offentlige områder, lagerlokaler) og til hvilke anvendelser plantebeskyttelsesmidlet må anvendes.

2. I godkendelsen angives kravene vedrørende markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet. Disse krav skal mindst omfatte de anvendelsesbetingelser, der skal være overholdt for at opfylde betingelserne og kravene i den forordning, i henhold til hvilken aktivstofferne, safenerne og synergisterne er godkendt.

Plantebeskyttelsesmidlet skal i godkendelsen være klassificeret i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF. Medlemsstaterne kan bestemme, at godkendelsesindehaver skal klassificere eller ajourføre etiketten uden unødig forsinkelse som følge af enhver ændring af klassificeringen og etiketteringen af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF. I sådanne tilfælde underretter de straks den kompetente myndighed herom.

3. De i stk. 2 omhandlede krav skal eventuelt ligeledes omfatte:

a) maksimal dosis pr. ha pr. anvendelse

b) perioden mellem seneste anvendelse og høst

c) det maksimale antal anvendelser pr. år.

4. De i stk. 2 omhandlede krav kan omfatte følgende:

a) begrænsninger i distributionen og anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet med det formål at beskytte berørte forhandleres, brugeres, tilstedeværendes (»bystanders«), beboeres, forbrugeres eller arbejdstageres sundhed eller miljøet under hensyn til de krav, der er indeholdt i andre fællesskabsbestemmelser; sådanne begrænsninger skal angives på etiketten

b) pligt til, inden produktet anvendes, at orientere alle naboer, der vil kunne blive udsat for afdrift, og som har anmodet om at blive orienteret

c) anvisninger i korrekt anvendelse i henhold til principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere, jf. artikel 14 i og bilag III til direktiv 2009/128/EF

d) fastlæggelse af brugerkategorier, f.eks. professionelle og ikke-professionelle brugere

e) den godkendte etiket

f) interval mellem anvendelser

g) perioden mellem sidste anvendelse og indtagelse af planteproduktet, når det er relevant

h) re-entry interval

i) emballagens størrelse og materiale.

▼B

Artikel 32

Varighed

1. Gyldighedsperioden skal være fastsat i godkendelsen.

Med forbehold af artikel 44 fastsættes varigheden af en godkendelse til en periode på højst et år fra datoen for udløbet af godkendelsen af aktivstoffer, safenere og synergister i plantebeskyttelsesmidlet og derefter så længe aktivstofferne, safenerne og synergisterne i plantebeskyttelsesmidlet er godkendt.

Denne periode skal gøre det muligt at gennemføre den i artikel 43 omhandlede behandling.

2. Godkendelser kan gives for en kortere periode for tidsmæssigt at afstemme revurderingen af det pågældende produkt med revurderingen af tilsvarende produkter med henblik på en sammenlignende vurdering af produkter, der indeholder stoffer, der er kandidater til substitution, jf. artikel 50.

Underafdeling 2

Procedure

Artikel 33

Ansøgning om godkendelse eller ændring af en godkendelse

1. En ansøger, der ønsker at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, skal — enten personligt eller repræsenteret af en anden — ansøge om godkendelse eller ændring af en godkendelse i hver af de medlemsstater, hvor det er hensigten at markedsføre plantebeskyttelsesmidlet.

2. Ansøgningen skal indeholde følgende:

a) en liste over de påtænkte anvendelser i hver zone som angivet i bilag I og de medlemsstater, hvor ansøgeren har indgivet eller påtænker at indgive en ansøgning

b) forslag om, hvilken medlemsstat der efter ansøgerens vurdering bør behandle ansøgningen i den pågældende zone. I tilfælde af en ansøgning om anvendelse i væksthuse, efter høst, i tomme lagerlokaler og til bejdsning af frø foreslås kun én medlemsstat, som vurderer ansøgningen i forhold til samtlige zoner. I så fald sender ansøgeren resuméet eller det fuldstændige dossier, jf. artikel 8, til andre medlemsstater, når de anmoder herom

c) hvor det er relevant, en kopi af eventuelle godkendelser, der allerede er givet for plantebeskyttelsesmidlet i en medlemsstat

d) hvor det er relevant, et eksemplar af den eventuelle konklusion fra den medlemsstat, der foretager ækvivalensvurderingen, jf. artikel 38, stk. 2.

3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

a) et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet

b) et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for hvert aktivstof, hver safener og hver synergist i plantebeskyttelsesmidlet for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet, safeneren og synergisten

▼B

c) en begrundet beskrivelse af de forholdsregler, der er taget i forbindelse med hvert enkelt forsøg/hver enkel undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, for at undgå dyreforsøg og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr.

d) en begrundelse for, at de fremlagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for en førstegangsgodkendelse eller for ændringer i godkendelsesbetingelserne

e) hvor det er relevant, en kopi af ansøgningen om en maksimalgrænseværdi som omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 396/2005 eller en begrundelse for ikke at fremlægge sådanne oplysninger

f) hvor det er relevant for en ændring af en godkendelse, en vurdering af alle de oplysninger, der fremlægges i henhold til artikel 8, stk. 1, litra h)

g) et udkast til etiket.

4. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen i medfør af artikel 63 anmode om, at visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, behandles fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

Ansøgeren indgiver samtidig en fuldstændig liste over de undersøgelser, der er fremlagt i henhold til artikel 8, stk. 2, og en liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter, for hvilke der ønskes databeskyttelse i henhold til artikel 59.

Ved en anmodning om adgang til oplysninger beslutter den medlemsstat, der behandler ansøgningen, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt.

5. Ansøgeren indgiver efter anmodning herom fra medlemsstaten ansøgningen på et af eller alle den pågældende medlemsstats officielle sprog.

6. Ansøgeren giver efter anmodning herom medlemsstaten prøver af plantebeskyttelsesmidlet og analysestandarder af dets bestanddele.

Artikel 34

Fritagelse fra fremlæggelse af undersøgelser

1. Ansøgere fritages for at fremlægge de i artikel 33, stk. 3, nævnte forsøgs- og undersøgelsesrapporter, hvis den medlemsstat, hvortil ansøgningen er indgivet, er i besiddelse af forsøgs- og undersøgelsesrapporterne, og ansøgerne dokumenterer, at de har fået adgang hertil i overensstemmelse med artikel 59, 61 eller 62, eller at en databeskyttelsesperiode er udløbet.

2. Ansøgere, der er omfattet af stk. 1, skal dog fremlægge følgende oplysninger:

a) alle de data, der er nødvendige for at identificere plantebeskyttelsesmidlet, herunder dets fuldstændige sammensætning, samt en erklæring om, at der ikke er anvendt uacceptable hjælpestoffer

b) oplysninger, der gør det muligt at identificere aktivstoffet, safeneren eller synergisten, hvis disse er godkendt, og i givet fald gør det muligt at afgøre, hvorvidt godkendelsesbetingelserne er opfyldt i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, litra b)

c) efter anmodning fra den berørte medlemsstat data, der gør det muligt at dokumentere, at plantebeskyttelsesmidlets virkning er sammenlignelig med virkningen af det plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket de dokumenterer at have fået adgang til de beskyttede data.

▼B

Artikel 35

Medlemsstaten, der behandler ansøgningen

Ansøgningen behandles af den af ansøgeren foreslåede medlemsstat, medmindre en anden medlemsstat i samme zone indvilliger i at behandle den. Den medlemsstat, der skal behandle ansøgningen, underretter ansøgeren herom.

Efter anmodning fra den medlemsstat, der behandler ansøgningen, samarbejder de øvrige medlemsstater i den zone, hvortil ansøgningen er indgivet, med førstnævnte medlemsstat for at sikre en rimelig fordeling af arbejdsbyrden.

De øvrige medlemsstater i den zone, hvortil ansøgningen er indgivet, afholder sig fra at arbejde videre med dossieret, indtil den medlemsstat, der behandler ansøgningen, har afsluttet sit arbejde.

Såfremt der er indgivet en ansøgning i mere end én zone, skal de medlemsstater, der vurderer ansøgningen, nå til enighed om vurderingen af data, der ikke er knyttet til de miljømæssige og landbrugsmæssige betingelser.

Artikel 36

Sagsbehandling med henblik på godkendelsen

1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Den skal give alle medlemsstater i samme zone lejlighed til at fremsætte bemærkninger, der skal inddrages i vurderingen.

Den anvender de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er anført i artikel 29, stk. 6, for i videst muligt at fastslå, om plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i artikel 29 i samme zone, når de anvendes i overensstemmelse med artikel 55 og under realistiske anvendelsesbetingelser.

Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, forelægger de øvrige medlemsstater i samme zone sin vurdering. Det vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, hvilket format vurderingsrapporten skal udarbejdes i.

2. De pågældende medlemsstater giver eller afviser at give godkendelse i overensstemmelse hermed på grundlag af konklusionerne fra den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen, jf. artikel 31 og 32.

3. Uanset stk. 2 og med forbehold af fællesskabslovgivningen i øvrigt kan der fastsættes passende betingelser, jf. de i artikel 31, stk. 3 og 4, omhandlede krav samt andre risikobegrænsende foranstaltninger som følge af særlige anvendelsesbetingelser.

Hvis en medlemsstats bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet ikke kan afhjælpes ved indførelse af de nationale risikobegrænsende foranstaltninger, der er omhandlet i første afsnit, kan en medlemsstat afvise at godkende plantebeskyttelsesmidlet på sit område, hvis det med henvisning til medlemsstatens specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold har behørige grunde til at skønne, at det pågældende middel fortsat udgør en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

▼B

Medlemsstaten underretter straks ansøgeren og Kommissionen om sin afgørelse og giver teknisk eller videnskabelig begrundelse derfor.

Medlemsstaten giver mulighed for at indgive klage over afgørelsen om afvisning af godkendelse af et sådant produkt ved nationale domstole eller andre klageinstanser.

Artikel 37

Sagsbehandlingstid

1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, afgør senest 12 måneder efter at have modtaget den, hvorvidt godkendelsesbetingelserne er opfyldt.

Hvis den pågældende medlemsstat har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges perioden på 12 måneder med den yderligere frist, medlemsstaten har indrømmet. Den yderligere frist må højst være på seks måneder og afsluttes, når medlemsstaten modtager de supplerende oplysninger. Har ansøgeren ved udløbet af denne frist ikke fremlagt de manglende elementer, meddeler medlemsstaten ansøgeren, at ansøgningen ikke kan antages.

2. Fristerne i stk. 1 suspenderes under den i artikel 38 omhandlede procedure.

3. Hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et endnu ikke godkendt aktivstof, påbegynder den medlemsstat, der behandler ansøgningen, evalueringsarbejdet, så snart den har modtaget det i artikel 12, stk. 1, nævnte udkast til vurderingsrapport. Såfremt ansøgningen omhandler det samme plantebeskyttelsesmiddel og de samme anvendelser som dossieret i artikel 8, træffer medlemsstaten beslutning om ansøgningen, senest seks måneder efter at aktivstoffet er blevet godkendt.

4. De øvrige berørte medlemsstater træffer senest 120 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten og et eksemplar af godkendelsen fra den medlemsstat, der behandler ansøgningen, beslutning om ansøgningen, jf. artikel 36, stk. 2 og 3.

Artikel 38

Ækvivalensvurdering i henhold til artikel 29, stk. 1, litra b)

1. Hvis det for et aktivstof, en safener eller en synergist er nødvendigt at fastslå, om en anden kilde eller for samme kilde en ændring af fremstillingsprocessen og/eller fremstillingsstedet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra b), foretager den medlemsstat, der har fungeret som rapporterende medlemsstat for aktivstoffet, safeneren eller synergisten, jf. artikel 7, stk. 1, denne vurdering, medmindre den medlemsstat, der behandler ansøgningen, jf. artikel 35, indvilliger i at foretage ækvivalensvurderingen. Ansøgeren fremlægger alle nødvendige data for den medlemsstat, der foretager ækvivalensvurderingen.

2. Efter at have givet ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger, som ansøgeren også skal sende til den rapporterende medlemsstat, eller eventuelt til den medlemsstat, der behandler ansøgningen, udarbejder den medlemsstat, der foretager ækvivalensvurderingen, inden 60 dage efter modtagelse af ansøgningen en ækvivalensrapport og sender den til Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren.

▼B

3. Er der er tale om en positiv konklusion på ækvivalensvurderingen, og er der ikke gjort indvendinger mod konklusionen, anses artikel 29, stk. 1, litra b), for at være overholdt. Når en medlemsstat, der behandler ansøgningen, imidlertid ikke er enig i den rapporterende medlemsstats konklusion eller omvendt, underretter den ansøgeren, de øvrige medlemsstater og Kommissionen og giver en begrundelse.

De pågældende medlemsstater forsøger at nå til enighed om, hvorvidt artikel 29, stk. 1, litra b), er overholdt. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger.

4. Hvis de pågældende medlemsstater ikke når til enighed inden 45 dage, forelægger den medlemsstat, der foretager ækvivalensvurderingen, sagen for Kommissionen. En beslutning om, hvorvidt betingelserne i artikel 29, stk. 1, litra b), er opfyldt, skal træffes efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3. Fristen på 45 dage løber fra den dato, på hvilken den medlemsstat, der behandler ansøgningen om godkendelse, har underrettet den rapporterende medlemsstat eller omvendt om, at den ikke er enig i dennes konklusion, jf. stk. 3.

Inden en sådan beslutning træffes, kan Kommissionen anmode autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand, der skal gives inden tre måneder efter anmodningen.

5. Der kan fastsættes detaljerede gennemførelsesbestemmelser og -procedurer til stk. 1-4 efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, efter at autoriteten er blevet hørt.

Artikel 39

Rapportering og udveksling af oplysninger vedrørende ansøgninger om godkendelse

1. Medlemsstaterne opretter et dossier for hver ansøgning. Dossieret skal indeholde:

a) en genpart af ansøgningen

b) en rapport med oplysninger om vurderingen af og beslutningen vedrørende plantebeskyttelsesmidlet; der træffes afgørelse om rapportens format efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2

c) en liste over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen, og over den i henhold til artikel 33, stk. 3, og artikel 34 fremlagte dokumentation samt et resumé af sidstnævnte

d) den godkendte etiket, hvor det er relevant.

2. Medlemsstaterne stiller efter anmodning herom straks et dossier til rådighed for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten med den i stk. 1, litra a)-d), omhandlede dokumentation.

3. Ansøgere fremlægger efter anmodning herom en kopi af den dokumentation, der skal fremsendes sammen med en ansøgning, jf. artikel 33, stk. 3, og artikel 34, for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

4. Der kan fastsættes detaljerede gennemførelsesbestemmelser til stk. 2 og 3 efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

▼B

Underafdeling 3

Gensidig anerkendelse af godkendelser

Artikel 40

Gensidig anerkendelse

1. Indehaveren af en godkendelse, der er meddelt i overensstemmelse med artikel 29, kan efter proceduren for gensidig anerkendelse i denne underafdeling ansøge om godkendelse af det samme plantebeskyttelsesmiddel, den samme anvendelse og efter den samme sammenlignelige landbrugspraksis i en anden medlemsstat i følgende tilfælde:

a) godkendelsen er meddelt af en medlemsstat (referencemedlemsstaten), der tilhører samme zone

b) godkendelsen er meddelt af en medlemsstat (referencemedlemsstaten), der tilhører en anden zone, forudsat at den godkendelse, for hvilken ansøgningen blev indgivet, ikke anvendes med henblik på gensidig anerkendelse i en anden medlemsstat i samme zone

c) produktet er godkendt af en medlemsstat til anvendelse i væksthuse, efter høst, i tomme lagerlokaler eller beholdere til opbevaring af planter eller planteprodukter eller til bejdsning af frø, uanset hvilken zone referencemedlemsstaten tilhører.

2. Hvis et plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt i en medlemsstat, fordi der ikke er indgivet ansøgning herom i medlemsstaten, kan officielle eller videnskabelige institutter, der har med landbrug at gøre, eller faglige landbrugsorganisationer med godkendelsesindehavers samtykke søge den pågældende medlemsstat om godkendelse af det samme plantebeskyttelsesmiddel, den samme anvendelse og efter den samme landbrugspraksis efter proceduren for gensidig anerkendelse i stk. 1. Ansøgeren skal i så fald dokumentere, at anvendelsen af et sådant plantebeskyttelsesmiddel sker i indførelsesmedlemsstatens interesse.

Hvis godkendelsesindehaveren nægter at give sit samtykke, kan den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat acceptere ansøgningen i offentlighedens interesse.

Artikel 41

Tilladelse

1. Efter at have gennemgået ansøgningen og de vedlagte dokumenter, jf. artikel 42, stk. 1, for så vidt angår forholdene på sit eget område godkender den medlemsstat, som en ansøgning indgives til i henhold til artikel 40, det pågældende plantebeskyttelsesmiddel på de samme betingelser, som den medlemsstat, der behandler ansøgningen, undtagen i tilfælde, hvor artikel 36, stk. 3, finder anvendelse.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaten godkende plantebeskyttelsesmidlet, hvis

a) der er ansøgt om godkendelse i henhold til artikel 40, stk. 1, litra b)

b) det indeholder et stof, der er kandidat til substitution

c) artikel 30 har fundet anvendelse, eller

d) det indeholder et stof, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 4, stk. 7.

▼B

Artikel 42

Procedure

1. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

a) en kopi af den af referencemedlemsstaten meddelte godkendelse; desuden en oversættelse af godkendelsen til et officielt sprog i den medlemsstat, der modtager ansøgningen

b) en formel erklæring om, at plantebeskyttelsesmidlet er identisk med det, referencemedlemsstaten har godkendt

c) et fuldstændigt dossier eller et resumé heraf, jf. artikel 33, stk. 3, når medlemsstaten anmoder herom

d) en vurderingsrapport fra referencemedlemsstaten med oplysninger om vurderingen af og beslutningen vedrørende plantebeskyttelsesmidlet.

2. Den medlemsstat, som en ansøgning i henhold til artikel 40 indgives til, træffer beslutning om ansøgningen inden for 120 dage.

3. Ansøgeren indgiver efter anmodning herom fra medlemsstaten ansøgningen på et af eller alle den pågældende medlemsstats officielle sprog.

Underafdeling 4

Fornyelse, tilbagekaldelse og ændring

Artikel 43

Fornyelse af godkendelser

1. En godkendelse fornyes efter ansøgning herom fra godkendelsesindehaveren, forudsat at kravene i artikel 29 fortsat er opfyldt.

2. Senest tre måneder efter fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof, en safener eller en synergist i et plantebeskyttelsesmiddel fremlægger ansøgeren følgende oplysninger:

a) en genpart af godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet

b) eventuelle nye oplysninger, der måtte være påkrævet som følge af ændringer i datakrav eller kriterier

c) dokumentation for, at de nye data, der er fremlagt, er resultatet af datakrav eller kriterier, der ikke fandt anvendelse på tidspunktet for godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet eller var nødvendige for at ændre betingelserne for godkendelse

d) alle oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i forordningen om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i midlet

e) en rapport om overvågningsoplysninger, hvis godkendelsen har været betinget af overvågning.

3. Medlemsstaterne kontrollerer, at alle plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof eller den pågældende safener eller synergist, opfylder alle betingelser og begrænsninger i forordningen om fornyelse af godkendelsen i henhold til artikel 20.

▼B

Den i artikel 35 nævnte medlemsstat i hver zone koordinerer kontrollen af, at kravene er opfyldt, og vurderingen af de fremlagte oplysninger for alle medlemsstater i denne zone.

4. Der kan fastsættes retningslinjer for tilrettelæggelse af kontrollen af, at kravene er opfyldt, efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2.

5. Medlemsstaterne beslutter, om en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal fornyes, senest 12 måneder efter at aktivstoffet, safeneren eller synergisten i midlet er blevet godkendt.

6. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forny godkendelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsesindehaveren, forlænger den pågældende medlemsstat godkendelsen med et tidsrum, der er tilstrækkeligt til, at behandlingen kan afsluttes, og vedtager en beslutning om forlængelsen.

Artikel 44

Tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser

1. Medlemsstaterne kan til enhver tid tage en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i artikel 29 ikke længere er opfyldt.

En medlemsstat tager en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis den konkluderer, at der er fare for, at målene i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra b), nr. i), og artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 2000/60/EF ikke vil blive opfyldt.

2. Har en medlemsstat til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, underretter den godkendelsesindehaveren herom og giver denne mulighed for at fremsætte bemærkninger eller supplerende oplysninger.

3. Medlemsstaten tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, hvis:

a) kravene i artikel 29 ikke eller ikke længere er opfyldt

b) der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen

c) en til godkendelsen knyttet betingelse ikke er blevet opfyldt

d) det på baggrund af ny videnskabelig og teknisk viden er muligt at ændre den måde, hvorpå plantebeskyttelsesmidlet anvendes, eller de mængder, der anvendes, eller

e) godkendelsesindehaveren ikke opfylder forpligtelserne i henhold til denne forordning.

4. Tilbagekalder eller ændrer en medlemsstat en godkendelse i overensstemmelse med stk. 3, underretter den straks godkendelsesindehaveren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten herom. De andre medlemsstater i samme zone tilbagekalder eller ændrer godkendelsen i overensstemmelse hermed under hensyn til de nationale betingelser og foranstaltninger til risikobegrænsning, bortset fra de tilfælde, hvor artikel 36, stk. 3, andet, tredje og fjerde afsnit, har fundet anvendelse. Artikel 46 finder anvendelse, hvor det er relevant.

▼B

Artikel 45

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

1. En godkendelse kan tilbagekaldes eller ændres efter anmodning fra godkendelsesindehaveren, som skal begrunde anmodningen.

2. En godkendelse kan kun ændres, hvis det godtgøres, at kravene i artikel 29 fortsat er opfyldt.

3. Artikel 46 finder anvendelse, hvor det er relevant.

Artikel 46

Afviklingsperiode

En medlemsstat, der tilbagekalder eller ændrer en godkendelse, eller som undlader at forny den, kan bevilge en frist — eller afviklingsperiode — til at bortskaffe, oplagre, markedsføre og anvende eksisterende lagre.

Såfremt grundene til beslutningen om at tilbagekalde, ændre eller ikke forny godkendelsen ikke vedrører beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, skal afviklingsperioden være begrænset og må ikke overstige seks måneder for så vidt angår salg og distribution og yderligere ét år for så vidt angår bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende lagre af de pågældende plantebeskyttelsesmidler.

Underafdeling 5

Særlige tilfælde

Artikel 47

Markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med lav risiko

1. Såfremt alle aktivstoffer i et plantebeskyttelsesmiddel er lavrisikoaktivstoffer som omhandlet i artikel 22, godkendes midlet som et lavrisikoplantebeskyttelsesmiddel, forudsat at der efter en risikovurdering ikke er behov for specifikke risikobegrænsende foranstaltninger. Det pågældende plantebeskyttelsesmiddel skal også opfylde følgende krav:

a) alle lavrisikoaktivstoffer, -safenere og -synergister i produktet er godkendt i henhold til kapitel II

b) det indeholder ikke et stof, der giver anledning til bekymring

c) det er tilstrækkelig effektivt

d) det forårsager ikke unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes

e) det opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra b), c) og f)-i).

Disse produkter benævnes »plantebeskyttelsesmidler med lav risiko«.

▼B

2. Ansøgeren om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med lav risiko skal dokumentere, at kravene i stk. 1 er opfyldt, og skal med ansøgningen fremlægge et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet og plantebeskyttelsesmidlet.

3. Medlemsstaten afgør senest 120 dage efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med lav risiko, om midlet skal godkendes.

Hvis den pågældende medlemsstat har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges den angivne periode med den yderligere frist, medlemsstaten har indrømmet.

Den yderligere frist må højst være på seks måneder, og den udløber i det øjeblik, hvor de supplerende oplysninger modtages af medlemsstaten. Har ansøgeren ved udløbet af denne frist ikke fremlagt de manglende elementer, meddeler medlemsstaten ansøgeren, at ansøgningen ikke kan antages.

4. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 48

Markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder genetisk modificerede mikroorganismer

1. Et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende en organisme, der er omfattet af direktiv 2001/18/EF, underkastes, ud over den i dette kapitel omhandlede vurdering, en undersøgelse for genetisk modifikation i overensstemmelse med samme direktiv.

Plantebeskyttelsesmidlet kan ikke godkendes i henhold til denne forordning, medmindre der er givet skriftligt samtykke som omhandlet i artikel 19 i direktiv 2001/18/EF.

2. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 49

Markedsføring af behandlede frø

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde markedsføring og brug af frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt til dette formål i mindst en medlemsstat.

2. Hvis der er betydelig bekymring for, at behandlede frø som omhandlet i stk. 1 vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og en sådan risiko ikke i tilfredsstillende omfang kan bekæmpes ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater, gennemføres der omgående foranstaltninger med henblik på begrænsninger for eller forbud mod brug og/eller salg af sådanne behandlede frø i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

3. Artikel 70 og 71 finder anvendelse.

▼B

4. Med forbehold af anden fællesskabslovgivning om mærkning af frø skal den mærkning og de dokumenter, der ledsager de behandlede frø, omfatte navnet på det plantebeskyttelsesmiddel, frøene er blevet behandlet med, navnet eller navnene på midlets aktivstof eller aktivstoffer, de standardsætninger om sikkerhedsforholdsregler, der er omhandlet i direktiv 1999/45/EF, og de risikobegrænsende foranstaltninger, der er anført i godkendelsen af midlet, hvor dette er relevant.

Artikel 50

Sammenlignende vurdering af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffer, der er kandidater til substitution

1. Medlemsstaterne foretager en sammenlignende vurdering i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der er godkendt som stof, der er kandidat til substitution. Medlemsstaterne godkender ikke eller begrænser anvendelsen for en given afgrøde af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et stof, der er kandidat til substitution, hvis den sammenlignende vurdering med afvejning af risici og fordele, jf. bilag IV, viser følgende:

a) for så vidt angår de i ansøgningen angivne anvendelser eksisterer der allerede et godkendt plantebeskyttelsesmiddel eller en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er betydeligt sikrere for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og

b) substitutionen med plantebeskyttelsesmidler eller metoderne til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse i litra a) er ikke forbundet med væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper, og

c) aktivstoffernes kemiske diversitet, hvis dette er relevant, eller metoder eller praksis for afgrødestyring og forebyggelse af skadegørere er tilstrækkelige til at mindske problemet med resistens hos målorganismen mest muligt, og

d) der tages hensyn til følgerne af godkendelser til anvendelser af mindre betydning.

2. Uanset artikel 36, stk. 2, kan medlemsstaterne i undtagelsestilfælde også anvende bestemmelserne i stk. 1 ved vurderingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der ikke indeholder et stof, der er kandidat til substitution, eller et lavrisikoaktivstof, hvis der til samme anvendelse findes en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, som er almindeligt anvendt i medlemsstaten.

3. Uanset stk. 1 godkendes et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et stof, der er kandidat til substitution, uden en forudgående sammenlignende vurdering, hvis det er nødvendigt først at høste erfaringer med anvendelsen af midlet i praksis.

Sådanne godkendelser gives en enkelt gang for en periode på højst fem år.

4. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et stof, der er kandidat til substitution, foretager medlemsstaterne regelmæssigt og senest ved fornyelsen eller ændringen af godkendelsen en sammenlignende vurdering som omhandlet i stk. 1.

På grundlag af denne sammenlignende vurdering opretholder, tilbagekalder eller ændrer medlemsstaterne godkendelsen.

▼B

5. Beslutter en medlemsstat at tilbagekalde eller ændre en godkendelse i henhold til stk. 4, træder tilbagekaldelsen eller ændringen i kraft tre år efter at medlemsstaten har truffet beslutningen, eller ved udløbet af godkendelsesperioden for det substitutionsrelevante stof, hvis datoen herfor falder tidligere.

6. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 51

Udvidelse af godkendelser til anvendelser af mindre betydning

1. Godkendelsesindehaveren, offentlige eller videnskabelige organer, der har med landbrug at gøre, faglige landbrugsorganisationer eller professionelle brugere kan anmode om, at godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i den pågældende medlemsstat, udvides til også at omfatte anvendelser af mindre betydning, som ikke hidtil har været omfattet af godkendelsen.

2. Medlemsstaterne udvider godkendelsen, hvis:

a) den påtænkte anvendelse er af mindre betydning

b) betingelserne i artikel 4, stk. 3, litra b), d) og e), og artikel 29, stk. 1, litra i), er opfyldt

c) udvidelsen er i offentlighedens interesse, og

d) de i stk. 1 nævnte personer eller organer har fremlagt den nødvendige dokumentation og de nødvendige oplysninger til støtte for udvidelsen af godkendelsen, navnlig data om omfanget af restkoncentrationer og om nødvendigt om vurdering af risikoen for sprøjteføreren, arbejderne og andre tilstedeværende.

3. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger til at lette eller fremme indgivelsen af ansøgning om udvidelse af godkendelsen for allerede godkendte plantebeskyttelsesmidler til anvendelser af mindre betydning.

4. Udvidelsen af godkendelsen kan i overensstemmelse med de administrative procedurer i den pågældende medlemsstat ske ved en ændring af den eksisterende godkendelse eller i form af en særskilt godkendelse.

5. Når en medlemsstat udvider en godkendelse til at omfatte en anvendelse af mindre betydning, underretter den om nødvendigt godkendelsesindehaveren herom og anmoder denne om at ændre etiketten tilsvarende.

Efterkommer godkendelsesindehaveren ikke anmodningen, sikrer medlemsstaten, at brugerne modtager udtømmende og detaljerede oplysninger om, hvordan midlet skal anvendes, via en officiel bekendtgørelse eller et officielt websted.

Den officielle bekendtgørelse eller, når det er relevant, mærkningen skal indeholde en omtale af det ansvar, som den person, der anvender plantebeskyttelsesmidlet, har for manglende effektivitet eller for fytotoksicitet af det middel, for hvilket anvendelsen af mindre betydning er blevet godkendt. Udvidelsen til anvendelse af mindre betydning angives særskilt på etiketten.

6. Udvidelser på grundlag af denne artikel skal mærkes særskilt, og der skal være en særskilt henvisning til ansvarsbegrænsninger.

7. De i stk. 1 omhandlede ansøgere kan også søge om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel til anvendelser af mindre betydning i henhold til artikel 40, stk. 1, såfremt det pågældende plantebeskyttelsesmiddel er godkendt i denne medlemsstat. Medlemsstaterne godkender sådanne anvendelser efter bestemmelserne i artikel 41, forudsat at anvendelserne også anses for at være af mindre betydning i ansøgermedlemsstaten.

▼B

8. Medlemsstaterne opstiller og ajourfører regelmæssigt en liste over anvendelser af mindre betydning.

9. Kommissionen forelægger senest.den 14 december 2011 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om oprettelse af en europæisk fond for anvendelser af mindre betydning, ledsaget af eventuelle passende lovforslag.

10. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 52

Parallelhandel

1. Et plantebeskyttelsesmiddel, der er godkendt i én medlemsstat (oprindelsesmedlemsstaten), kan, såfremt der gives tilladelse til parallelhandel, indføres, markedsføres og anvendes i en anden medlemsstat (indførselsmedlemsstaten), hvis denne medlemsstat fastslår, at plantebeskyttelsesmidlets sammensætning er identisk med sammensætningen af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt på dens område (referencemiddel). Ansøgningen indgives til den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten.

2. En tilladelse til parallelhandel udstedes efter en forenklet procedure inden for en frist på 45 arbejdsdage, hvis det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, er identisk efter stk. 3. Medlemsstaterne meddeler efter anmodning hinanden de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, om produkterne er identiske, inden ti dage efter modtagelsen af anmodningen. Proceduren for udstedelse af en tilladelse til parallelhandel afbrydes fra den dag, hvor anmodningen er sendt til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, indtil den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten har modtaget de fuldstændige oplysninger.

3. Plantebeskyttelsesmidler anses for identiske med referencemidlerne, hvis:

a) de er fremstillet af samme virksomhed eller en dertil knyttet virksomhed eller på licens i overensstemmelse med samme fremstillingsproces

b) de er identiske med hensyn til specifikation og indhold af aktivstoffer, safenere og synergister samt med hensyn til formuleringstype, og

c) de enten er de samme eller tilsvarende med hensyn til de tilstedeværende hjælpestoffer og emballagens størrelse, materiale eller form for så vidt angår de potentielle negative virkninger på midlets sikkerhed i henseende til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

4. Ansøgningen om tilladelse til parallelhandel skal indeholde følgende oplysninger:

a) plantebeskyttelsesmidlets navn og registreringsnummer i oprindelsesmedlemsstaten

b) oprindelsesmedlemsstaten

c) navn og adresse på godkendelsesindehaveren i oprindelsesmedlemsstaten

d) den oprindelige etiket og brugsanvisning, der ledsager det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, ved distribution i oprindelsesmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt for undersøgelsen. Denne kompetente myndighed kan kræve de relevante dele af den oprindelige brugsanvisning oversat

e) navn og adresse på ansøgeren

▼B

f) det navn, der skal anvendes for det plantebeskyttelsesmiddel, der skal distribueres i indførselsmedlemsstaten

g) et udkast til etiket på det middel, der skal markedsføres

h) en prøve af det middel, der ønskes indført, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt

i) navn og registreringsnummer på referencemidlet.

Informationskravene kan ændres eller suppleres, og der skal udarbejdes yderligere detaljer og specifikke krav, hvis ansøgningen vedrører et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en tilladelse til parallelhandel, og hvis ansøgningen vedrører et plantebeskyttelsesmiddel til personlig brug i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

5. Et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelhandel, kan udelukkende markedsføres og anvendes i overensstemmelse med godkendelsen af referencemidlet. Kommissionen fastsætter specifikke krav til kontrollen med det middel, der ønskes indført, for at lette overvågningen og kontrollen, jf. artikel 68.

6. Tilladelsen til parallelhandel er gyldig, så længe referencemidlets godkendelse er gyldig. Hvis godkendelsesindehaveren af referencemidlet ansøger om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, og kravene i artikel 29 stadig er opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referencemidlet normalt ville være udløbet.

7. Med forbehold af specifikke bestemmelser i denne artikel finder artikel 44, 45, 46, og 55 og artikel 56, stk. 4, og kapitel VI-X tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der forhandles parallelt.

8. Med forbehold af artikel 44 kan en tilladelse til parallelhandel tilbagekaldes, hvis godkendelsen af det indførte plantebeskyttelsesmiddel tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten af sikkerheds- eller effektivitetshensyn.

9. Hvis midlet ikke er identisk med referencemidlet efter stk. 3, kan indførselsmedlemsstaten kun udstede den nødvendige godkendelse af markedsføring og anvendelse i overensstemmelse med artikel 29.

10. Denne artikels bestemmelser finder ikke anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt i oprindelsesmedlemsstaten i henhold til artikel 53 eller 54.

11. Med forbehold af artikel 63 offentliggør medlemsstaterne oplysninger om tilladelser til parallelhandel.

Underafdeling 6

Undtagelser

Artikel 53

Nødsituationer i forbindelse med plantebeskyttelse

1. Uanset artikel 28 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under særlige omstændigheder tillade, at plantebeskyttelsesmidler markedsføres med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde.

▼B

Den pågældende medlemsstat underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de foranstaltninger, der er gennemført, med en detaljeret beskrivelse af situationen og af alle forholdsregler, der er truffet for at beskytte forbrugernes sikkerhed.

2. Kommissionen kan anmode autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand.

Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest en måned efter datoen for anmodningen.

3. Om nødvendigt træffes der efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, afgørelse om, hvornår og på hvilke betingelser medlemsstaten:

a) må eller ikke må forlænge eller gentage varigheden af foranstaltningerne, eller

b) skal ophæve eller ændre foranstaltningerne.

4. Stk. 1-3 finder ikke anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, medmindre en sådan udsætning er godkendt i henhold til direktiv 2001/18/EF.

Artikel 54

Forskning og udvikling

1. Uanset artikel 28 kan der gennemføres forsøg eller undersøgelser i forsknings- eller udviklingsøjemed, der indebærer, at der udledes et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel i miljøet, eller at et plantebeskyttelsesmiddel anvendes på en ikke-godkendt måde, såfremt den medlemsstat, på hvis område forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres, har vurderet de foreliggende data og udstedt tilladelse til forsøgsformål. Tilladelsen kan gøres betinget af, at de anvendte mængder og de behandlede områder begrænses, og af andre forholdsregler til forebyggelse af skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, såsom foranstaltninger, der skal hindre, at foder og fødevarer indeholdende restkoncentrationer kommer ind i fødevarekæden, medmindre relevante bestemmelser i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005 allerede finder anvendelse.

Medlemsstaten kan forhåndsgodkende et forsøgs- eller undersøgelsesprogram eller kræve, at der udstedes tilladelse til hvert enkelt forsøg og hver enkelt undersøgelse.

2. Ansøgninger indgives til den medlemsstat, på hvis område forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres, sammen med materiale indeholdende alle tilgængelige data, på grundlag af hvilke de potentielle konsekvenser for menneskers eller dyrs sundhed eller de potentielle konsekvenser for miljøet kan vurderes.

3. Der udstedes ikke tilladelse til forsøgsformål for forsøg eller undersøgelser, der omfatter udsætning i miljøet af en genetisk modificeret organisme, medmindre en sådan udsætning er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF.

4. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis medlemsstaten har givet den pågældende ret til at foretage visse forsøg og undersøgelser og har fastsat betingelserne for at foretage disse forsøg og undersøgelser.

▼B

5. Nærmere regler for gennemførelsen af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, der må udledes ved forsøg eller undersøgelser, og minimumskrav til de data, der skal fremlægges i henhold til stk. 2, kan vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

AFDELING 2

Anvendelse og oplysninger

Artikel 55

Anvendelse af plantebeskyttelsesmidler

Plantebeskyttelsesmidler skal anvendes korrekt.

Korrekt anvendelse indebærer, at principperne for god plantebeskyttelsespraksis efterleves, og at de i overensstemmelse med artikel 31 fastsatte og på etiketten angivne betingelser opfyldes. Det skal også være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2009/128/EF, navnlig de generelle principper om integreret bekæmpelse af skadegørere som omhandlet i nævnte direktivs artikel 14 og bilag III, der skal finde anvendelse senest den 1. januar 2014.

Artikel 56

Oplysninger om potentielt skadelige eller uacceptable virkninger

1. Godkendelsesindehaveren af et plantebeskyttelsesmiddel skal øjeblikkeligt meddele de medlemsstater, der har givet en tilladelse, alle nye oplysninger vedrørende det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller aktivstoffet, dets metabolitter, en safener, en synergist eller et hjælpestof i plantebeskyttelsesmidlet, der tyder på, at plantebeskyttelsesmidlet ikke længere opfylder kriterierne i henholdsvis artikel 29 og artikel 4.

Især skal potentielt skadelige virkninger af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller af restkoncentrationer af et aktivstof, dets metabolitter, en safener, en synergist eller et hjælpestof heri for menneskers eller dyrs sundhed eller for grundvandet eller deres potentielt uacceptable indvirkning på planter eller planteprodukter eller miljøet indberettes.

Godkendelsesindehaveren skal i dette øjemed registrere og indberette enhver mistanke om negative virkninger hos mennesker og dyr samt i miljøet i forbindelse med anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet.

Indberetningspligten omfatter pligt til at fremlægge relevante oplysninger om beslutninger eller vurderinger fra internationale organisationer eller offentlige organer, der godkender plantebeskyttelsesmidler eller aktivstoffer, i tredjelande.

2. Indberetningen skal indeholde en vurdering af, hvorvidt og hvordan de nye oplysninger betyder, at plantebeskyttelsesmidlet eller aktivstoffet, dets metabolitter, safeneren, synergisten eller hjælpestoffet ikke længere opfylder kravene i henholdsvis artikel 29 og artikel 4 eller artikel 27.

3. Med forbehold af medlemsstaternes ret til at vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger evaluerer den medlemsstat, der først har meddelt godkendelsen i den pågældende zone, de fremlagte oplysninger og meddeler de andre medlemsstater i samme zone, om den tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, jf. artikel 44.

▼B

Medlemsstaten underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen, hvis den vurderer, at betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i plantebeskyttelsesmidlet ikke længere er opfyldt, eller, hvis det drejer sig om et hjælpestof, om dette skønnes at være uacceptabelt, og foreslår, at godkendelsen tilbagekaldes, eller at betingelserne ændres.

4. Godkendelsesindehaveren af et plantebeskyttelsesmiddel rapporterer hvert år til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, der godkendte midlet, hvis der foreligger oplysninger om udeblivelse af den forventede effekt, udvikling af resistens og uventede virkninger på planter, planteprodukter eller miljøet.

Artikel 57

Pligt til at holde oplysninger tilgængelige

1. Medlemsstaterne holder oplysninger om plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt eller tilbagekaldt i henhold til denne forordning, tilgængelige for offentligheden i elektronisk form, idet der som et minimum oplyses om:

a) navn eller firmanavn på godkendelsesindehaveren samt godkendelsens nummer

b) midlets handelsnavn

c) præparattype

d) navnet på og mængden af hvert aktivstof, hver safener og hver synergist i midlet

e) klassifikation, risiko- og sikkerhedssætninger i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF og med den forordning, der er benævnt i artikel 65

f) den eller de anvendelser, det er godkendt til

g) årsagerne til tilbagekaldelse af en godkendelse, hvis de har tilknytning til sikkerhedsforhold

h) listen over anvendelser af mindre betydning, jf. artikel 51, stk. 8.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger skal være lettilgængelige og ajourføres mindst hver tredje måned.

3. Der kan efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, indføres et informationssystem om godkendelser med henblik på at lette anvendelsen af stk. 1 og 2.

KAPITEL IV

ADJUVANTER

Artikel 58

Markedsføring og anvendelse af adjuvanter

1. Adjuvanter må ikke markedsføres eller anvendes, medmindre de er godkendt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med betingelserne i den forordning, der er omhandlet i stk. 2.

▼B

2. De detaljerede bestemmelser om godkendelse af adjuvanter, herunder datakrav, anmeldelse, evaluering, vurdering og beslutningsprocedure, vedtages i en forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

3. Artikel 81, stk. 3, finder anvendelse.

KAPITEL V

DATABESKYTTELSE OG FÆLLES BRUG AF DATA

Artikel 59

Databeskyttelse

1. Forsøgs- og undersøgelsesrapporter er omfattet af databeskyttelse på de i denne artikel fastsatte betingelser.

Beskyttelsen omfatter forsøgs- og undersøgelsesrapporter om aktivstoffet, safeneren eller synergisten, adjuvanterne og plantebeskyttelsesmidlet som anført i artikel 8, stk. 2, når de fremlægges for en medlemsstat af en ansøger om godkendelse i henhold til denne forordning (»den første ansøger«), forudsat at de pågældende rapporter var:

a) nødvendige for, at godkendelsen kunne gives eller ændres med henblik på at tillade anvendelse på en anden afgrøde, og

b) i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis eller god forsøgspraksis, og dette er bekræftet.

En rapport, der er beskyttet, må ikke bruges af den medlemsstat, der har modtaget den, til gavn for andre ansøgere om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, safenere eller synergister og adjuvanter, jf. dog stk. 2, artikel 62 og artikel 80.

Databeskyttelsesperioden er på ti år regnet fra datoen for førstegangsgodkendelsen i den pågældende medlemsstat, jf. dog stk. 2 eller artikel 62. Perioden udvides til 13 år for plantebeskyttelsesmidler omfattet af artikel 47.

De nævnte perioder forlænges med tre måneder for hver udvidelse af godkendelsen til at omfatte anvendelser af mindre betydning som defineret i artikel 51, stk. 1, undtagen når forlængelsen af godkendelsen er baseret på ekstrapolation, hvis ansøgningerne om sådanne godkendelser indgives af godkendelsesindehaveren senest fem år efter datoen for den første godkendelse i den pågældende medlemsstat. Den samlede databeskyttelsesperiode kan under ingen omstændigheder overstige 13 år. For plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af artikel 47, kan den samlede databeskyttelsesperiode under ingen omstændigheder overstige 15 år.

De samme databeskyttelsesregler som i forbindelse med den første godkendelse finder også anvendelse på forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der forelægges af tredjemand med henblik på udvidelse af godkendelsen til at omfatte anvendelser af mindre betydning, jf. artikel 51, stk. 1.

En undersøgelse er også beskyttet, hvis den var nødvendig for at forny eller revurdere en godkendelse. Databeskyttelsesperioden er 30 måneder. Afsnit 1-4 finder tilsvarende anvendelse.

▼B

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse:

a) på forsøgs- og undersøgelsesrapporter, for hvilke ansøgeren har indsendt en dataadgangstilladelse, eller

b) hvor en databeskyttelsesperiode for de pågældende forsøgs- og undersøgelsesrapporter er udløbet for et andet plantebeskyttelsesmiddel.

3. Databeskyttelse i henhold til stk. 1 indrømmes kun, hvis den første ansøger har anmodet om databeskyttelse for forsøgs- og undersøgelsesrapporter om aktivstoffet, safeneren eller synergisten, adjuvanten og plantebeskyttelsesmidlet på tidspunktet for forelæggelse af dossieret og for hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport har forelagt den pågældende medlemsstat de i artikel 8, stk. 1, litra f), og artikel 33, stk. 3, litra d), omhandlede oplysninger samt oplysninger, der bekræfter, at der aldrig er indrømmet andre databeskyttelsesperioder for den pågældende forsøgs- eller undersøgelsesrapport, eller at en eventuel indrømmet periode ikke er udløbet.

Artikel 60

Liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter

1. Rapporterende medlemsstater udarbejder for hvert aktivstof, hver safener, hver synergist og hver adjuvant en liste over de for førstegangsgodkendelse, ændring af godkendelsesbetingelser eller fornyelse af godkendelser nødvendige forsøgs- og undersøgelsesrapporter og stiller den til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen.

2. For hvert plantebeskyttelsesmiddel, de godkender, opbevarer medlemsstaterne følgende, som de efter anmodning stiller til rådighed for interesserede parter:

a) en liste over de for førstegangsgodkendelse, ændring af godkendelsesbetingelser eller fornyelse af godkendelser nødvendige forsøgs- og undersøgelsesrapporter om aktivstoffet, safeneren eller synergisten, adjuvanten og plantebeskyttelsesmidlet, og

b) en liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter, som ansøgeren har anmodet om databeskyttelse for i henhold til artikel 59, samt eventuelle begrundelser fremlagt i overensstemmelse med samme artikel.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede lister skal indeholde oplysninger om, hvorvidt det er blevet bekræftet, at de pågældende forsøgs- og undersøgelsesrapporter er i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis eller principperne for god forsøgspraksis.

Artikel 61

Almindelige bestemmelser om forebyggelse af gentagne forsøg

1. For at undgå gentagne forsøg skal personer, der påtænker at ansøge om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, inden de gennemfører forsøg eller undersøgelser, konsultere de oplysninger, der er omhandlet i artikel 57, for at undersøge om og til hvem der allerede er meddelt godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det samme aktivstof, den samme safener eller den samme synergist, eller af en adjuvant. Den kompetente myndighed forelægger efter anmodning fra den kommende ansøger denne listen over forsøgs- og undersøgelsesrapporter om det pågældende middel i overensstemmelse med artikel 60.

▼B

Den kommende ansøger skal fremlægge alle oplysninger vedrørende identitet og urenheder for det aktivstof, han har til hensigt at anvende. Forespørgslen skal ledsages af dokumentation for, at den kommende ansøger reelt har til hensigt at ansøge om godkendelse.

2. Den kompetente myndighed i medlemsstaten oplyser, hvis den finder det godtgjort, at den kommende ansøger har til hensigt at ansøge om en godkendelse eller om en fornyelse eller revision heraf, den pågældende om navn og adresse på indehaveren eller indehaverne af relevante tidligere godkendelser og meddeler samtidig ansøgerens navn og adresse til indehaveren eller indehaverne.

3. Den kommende ansøger om en godkendelse eller om en fornyelse eller revision heraf og indehaveren eller indehaverne af relevante godkendelser træffer alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om fælles brug af forsøgs- og undersøgelsesrapporter beskyttet i henhold til artikel 59 på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde.

Artikel 62

Fælles brug af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr

1. Forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning skal kun udføres, når der ikke foreligger andre metoder. Gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning skal undgås, jf. stk. 2-6.

2. Medlemsstaterne godkender ikke gentagelser af forsøg og undersøgelser eller allerede iværksatte forsøg og undersøgelser med hvirveldyr, hvis konventionelle metoder som dem, der er beskrevet i bilag II til direktiv 1999/45/EF, med rimelighed kunne have været anvendt til at begrunde ansøgninger om godkendelse. Personer, der har til hensigt at udføre forsøg og undersøgelser med hvirveldyr, træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterprøve, at de pågældende forsøg og undersøgelser ikke allerede er foretaget eller påbegyndt.

3. Den potentielle ansøger og indehaveren eller indehaverne af relevante godkendelser gør deres yderste for at sikre, at de gør fælles brug af forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår. Udgifterne til deling af forsøgs- og undersøgelsesrapporter fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde. Den potentielle ansøger har kun pligt til at deltage i udgifterne til de oplysninger, han skal fremlægge for at opfylde godkendelsesbetingelserne.

4. Kan den potentielle ansøger og indehaveren eller indehaverne af de relevante godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof, den samme safener, den samme synergist, eller af adjuvanter, ikke nå til enighed om at dele forsøgs- og undersøgelsesrapporter, hvori hvirveldyr indgår, underretter den potentielle ansøger medlemsstatens kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 61, stk. 1, herom.

Når parterne ikke til enighed i overensstemmelse med stk. 3, er dette ikke til hinder for, at den pågældende medlemsstats kompetente myndighed gør brug af rapporterne om forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår, med henblik på ansøgningen fra den potentielle ansøger.

5. Senest den 14. december 2016 aflægger Kommissionen en rapport om virkningerne af denne forordnings bestemmelser om databeskyttelse i forbindelse med forsøg og undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet denne rapport, eventuelt ledsaget af et passende forslag til retsakt.

▼B

6. Godkendelsesindehaveren eller -indehaverne kan kræve, at den potentielle ansøger betaler en rimelig andel af indehaverens eller indehavernes udgifter. Medlemsstatens kompetente myndighed kan opfordre de involverede parter til bilægge tvisten ved formel og bindende voldgift, som forvaltes efter national ret. Ellers kan parterne bilægge tvisten ved søgsmål ved medlemsstaternes domstole. Voldgiftskendelser eller retsafgørelser skal vedrøre de principper, der er fastsat i stk. 3, og kunne fuldbyrdes ved medlemsstaternes domstole.

KAPITEL VI

OFFENTLIG ADGANG TIL OPLYSNINGER

Artikel 63

Fortrolighed

1. En person, der anmoder om, at oplysninger fremlagt i overensstemmelse med denne forordning behandles fortroligt, skal fremlægge dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, for, at udbredelse af oplysningerne vil kunne skade vedkommendes forretningsmæssige interesser eller beskyttelsen af vedkommendes privatliv og integritet.

2. Udbredelse af følgende oplysninger anses sædvanligvis for at være til skade for beskyttelsen af de pågældende personers forretningsmæssige interesser eller privatliv og integritet:

a) fremstillingsmetoden

b) specifikation af urenheder i aktivstoffet, bortset fra urenheder, der betragtes som værende toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante

c) resultaterne af aktivstoffets produktionsbatcher, inkl. urenheder

d) metoder til analyse af urenheder i aktivstoffet som teknisk vare, bortset fra metoder med henblik på urenheder, der betragtes som toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante

e) forbindelser mellem en fabrikant eller importør og ansøgeren eller godkendelsesindehaveren

f) oplysninger om et plantebeskyttelsesmiddels komplette sammensætning

g) navn og adresse på personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr.

3. Denne artikel berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger ([1]).

KAPITEL VII

EMBALLERING OG MÆRKNING AF SAMT REKLAME FOR PLANTEBESKYTTELSESMIDLER OG ADJUVANTER

Artikel 64

Emballering og præsentation

1. Plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der kan forveksles med fødevarer, drikkevarer eller foder, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt.

([1]) EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26.

▼B

2. Plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der er tilgængelige for offentligheden, og som kan forveksles med fødevarer, drikkevarer eller foder, skal indeholde bestanddele, der afskrækker fra eller forhindrer indtagelse.

3. Artikel 9 i direktiv 1999/45/EF finder tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der ikke er omfattet af direktivet.

Artikel 65

Mærkning

1. Mærkningen af plantebeskyttelsesmidler skal omfatte klassificerings-, mærknings- og emballeringskravene i direktiv 1999/45/EF og opfylde kravene i en forordning, der vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

Nævnte forordning skal ligeledes indeholde standardsætninger for særlige risici og sikkerhedsforholdsregler, der supplerer sætningerne i direktiv 1999/45/EF. Den skal omfatte teksten i artikel 16 samt bilag IV og V til direktiv 91/414/EØF med de ændringer, der måtte være nødvendige.

2. Medlemsstaterne kan anmode om at få udleveret prøver på eller modeller til emballagen samt udkast til etiketter og indlægssedler, inden der udstedes godkendelse.

3. Vurderer en medlemsstat, at supplerende sætninger er nødvendige for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, underretter den straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og videresender den eller de supplerende sætninger sammen med en begrundelse herfor.

Det skal overvejes at indarbejde sådanne sætninger i den i stk. 1 omhandlede forordning.

Medlemsstaten kan, indtil dette er sket, påbyde brug af den eller de supplerende sætninger.

Artikel 66

Reklame

1. Der må ikke reklameres for plantebeskyttelsesmidler, som ikke er godkendt. Enhver reklame for et plantebeskyttelsesmiddel skal ledsages af sætningerne »Plantebeskyttelsesmidler skal anvendes på forsvarlig måde. Læs altid etiketten og oplysninger om produktet før anvendelse«. Sætningerne skal være let læselige og stå klart adskilt fra den øvrige del af teksten. Ordet »plantebeskyttelsesmidler« kan erstattes af en mere nøjagtig beskrivelse af produkttypen, f.eks. fungicid, insecticid eller herbicid.

2. Reklamen må ikke indeholde tekstoplysninger eller grafiske oplysninger, der kan være vildledende med hensyn til potentielle risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, f.eks. angivelser som »lavrisikoprodukt«, »ikke giftigt« eller »uskadeligt«.

Kun i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler med lav risiko må ordene »godkendt som lavrisikoplantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009« benyttes i reklamen. De må ikke benyttes som anprisning på plantebeskyttelsesmidlets etiket.

▼B

3. Medlemsstaterne kan forbyde eller begrænse reklamer for plantebeskyttelsesmidler i visse medier underlagt fællesskabsretten.

4. Der skal være teknisk belæg for alle de oplysninger, der anvendes til reklameformål.

5. Reklamer må ikke indeholde visuelle fremstillinger af potentielt farlig praksis, såsom blanding eller anvendelse uden tilstrækkelig beskyttelsesbeklædning, anvendelse i nærheden af fødevarer eller anvendelse af eller i nærheden af børn.

6. Reklame- og pr-materiale skal gøre opmærksom på mærkningens relevante advarselssætninger og -symboler.

KAPITEL VIII

KONTROL

Artikel 67

Registrering

1. Producenter, leverandører, distributører, importører og eksportører af plantebeskyttelsesmidler fører registre over de plantebeskyttelsesmidler, de producerer, importerer, eksporterer, opbevarer eller markedsfører, i mindst fem år. Professionelle brugere af plantebeskyttelsesmidler fører i mindst tre år registre over de plantebeskyttelsesmidler, de anvender, omfattende oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets navn, tidspunkt og dosis for anvendelsen samt areal og afgrøde, som plantebeskyttelsesmidlet blev anvendt på.

De stiller efter anmodning herom de relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed. Tredjeparter som f.eks. drikkevandsindustrien, lokale beboere eller detailhandlere kan anmode om adgang til disse oplysninger ved henvendelse til den kompetente myndighed.

De kompetente myndigheder sikrer adgang til disse oplysninger i overensstemmelse med den relevante nationale lovgivning eller fællesskabslovgivning.

Senest den 14. december 2012 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om omkostninger og fordele ved sporingen af oplysningerne fra brugerne til detailhandlerne i forbindelse med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler på landbrugsprodukter, eventuelt ledsaget af et passende forslag til retsakt.

2. Det påhviler producenterne af plantebeskyttelsesmidler at føre kontrol hermed efter godkendelsen på anmodning af de kompetente myndigheder. De indberetter de relevante resultater til de kompetente myndigheder.

3. Godkendelsesindehavere fremlægger alle data vedrørende markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler for medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om statistik over plantebeskyttelsesmidler.

4. Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af stk. 1, 2 og 3 efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

▼B

Artikel 68

Overvågning og kontrol

Medlemsstaterne foretager offentlig kontrol med henblik på håndhævelse af bestemmelserne i denne forordning. De udarbejder en rapport om omfanget og resultaterne af denne kontrol, som de forelægger for Kommissionen senest seks måneder efter udgangen af det år, rapporterne omhandler.

Eksperter fra Kommissionen foretager generelle og specifikke audits i medlemsstaterne med henblik på at efterprøve den offentlige kontrol, medlemsstaterne foretager.

Der vedtages en forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4, med bestemmelser om kontrol, navnlig med fremstilling, emballering, mærkning, opbevaring, transport, markedsføring, formulering og anvendelse af samt parallelhandel med plantebeskyttelsesmidler. Den skal ligeledes indeholde bestemmelser vedrørende indsamling af oplysninger og indberetning af tilfælde af mistanke om forgiftning.

KAPITEL IX

NØDSITUATIONER

Artikel 69

Nødforanstaltninger

Hvis der er åbenbar sandsynlighed for, at en/et godkendt aktivstof, safener, synergist eller hjælpestof eller et plantebeskyttelsesmiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater, træffes der straks foranstaltninger til at begrænse eller forbyde anvendelsen og/eller salget af det pågældende stof eller produkt efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, enten på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

Artikel 70

Nødforanstaltninger i særligt hastende tilfælde

Uanset artikel 69 kan Kommissionen i særligt hastende tilfælde midlertidigt vedtage beredskabsforanstaltninger efter høring af den eller de berørte medlemsstater og efter at have underrettet de øvrige medlemsstater herom.

Foranstaltningerne skal så hurtigt som muligt og senest efter ti arbejdsdage bekræftes, ændres, ophæves eller forlænges efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Artikel 71

Andre nødforanstaltninger

1. Såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte nødforanstaltninger, og der ikke er truffet foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 69 eller 70, kan medlemsstaten vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger. I så fald underretter den straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

▼B

2. Kommissionen forelægger senest 30 arbejdsdage herefter sagen for den i artikel 79, stk. 1, omhandlede komité efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger.

3. Medlemsstaten kan opretholde de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger, indtil der er vedtaget fællesskabsforanstaltninger.

KAPITEL X

ADMINISTRATIVE OG FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 72

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om eventuelle senere ændringer.

Artikel 73

Privatretligt og strafferetligt ansvar

Meddelelse af godkendelse og andre foranstaltninger i henhold til denne forordning medfører ikke indskrænkning af det civil- og strafferetlige ansvar i medlemsstaterne, som påhviler producenten og i givet fald den person, der er ansvarlig for at markedsføre plantebeskyttelsesmidlet eller anvende det.

Artikel 74

Gebyrer og afgifter

1. Medlemsstaterne kan opkræve gebyrer eller afgifter for at dække udgifterne i forbindelse med udførelsen af deres opgaver inden for rammerne af denne forordning.

2. Medlemsstaterne sørger for, at gebyrerne eller afgifterne i henhold til stk. 1:

a) fastlægges på en gennemsigtig måde, og

b) svarer til de faktiske samlede udgifter til de pågældende opgaver, medmindre det er i offentlighedens interesse at nedsætte gebyrerne eller afgifterne.

Der kan for gebyrerne eller afgifterne opstilles en skala over faste gebyrer baseret på de gennemsnitlige udgifter til de opgaver, der er nævnt i stk. 1.

Artikel 75

Kompetent myndighed

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere kompetente myndigheder, som skal opfylde medlemsstaternes forpligtelser som fastsat i denne forordning.

▼B

2. Hver medlemsstat udpeger en national koordinerende myndighed, som skal samordne og sørge for al den kontakt med ansøgere, andre medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, der er nødvendig.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder har et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaring til effektivt at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

4. Hver medlemsstat giver Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstaters koordinerende myndigheder nærmere oplysninger om sin eller sine nationale kompetente myndigheder og om eventuelle ændringer.

5. Kommissionen offentliggør en liste over de i stk. 1 og 2 omhandlede myndigheder på sit websted og holder listen ajour.

Artikel 76

Kommissionens udgifter

1. Kommissionen kan pådrage sig udgifter i forbindelse med aktiviteter, der bidrager til at opfylde målene med denne forordning, herunder tilrettelæggelse af følgende:

a) udvikling af et harmoniseret system, herunder en passende database, til indsamling og lagring af alle oplysninger om aktivstoffer, safenere, synergister, hjælpestoffer, plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, som sikrer adgang til disse oplysninger for medlemsstaterne, producenter og andre interesserede parter

b) gennemførelse af de undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde og videreudvikle ny lovgivning om markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter

c) gennemførelse af de undersøgelser, der er nødvendige for at harmonisere procedurer, kriterier for beslutningstagning og datakrav

d) koordinering, om nødvendigt elektronisk, af samarbejdet mellem medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten og foranstaltninger med henblik på at gøre det lettere at dele opgaverne

e) udvikling og vedligeholdelse af et system til koordineret elektronisk fremsendelse og evaluering, der kan fremme elektronisk dokumentudveksling og arbejdsdeling mellem ansøgerne, medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten

f) udvikling af retningslinjer, der kan lette den løbende anvendelse af denne forordning

g) rejse- og opholdsudgifter, der afholdes af eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen udpeger til at bistå sine egne eksperter i forbindelse med de i artikel 68 omhandlede kontrolaktiviteter

h) uddannelse af kontrolpersonale

i) finansiering af andre foranstaltninger, der er nødvendige for anvendelsen af denne forordning, og som vedtages i henhold til artikel 68.

2. De fornødne bevillinger som omhandlet i stk. 1 godkendes af budgetmyndigheden hvert regnskabsår.

▼B

Artikel 77

Vejledninger

Kommissionen kan efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, vedtage eller ændre tekniske og andre vejledninger, såsom forklarende noter eller vejledninger om indholdet af ansøgningen om mikroorganismer, feromoner og biologiske produkter, vedrørende gennemførelse af denne forordning. Kommissionen kan anmode autoriteten om at udarbejde eller bidrage til udarbejdelsen af sådanne vejledninger.

Artikel 78

Ændringer og gennemførelsesbestemmelser

1. Følgende foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4:

a) ændringer i bilagene, under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden

b) ændringer i forordningerne om datakrav vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 8, stk. 1, litra b) og c), under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden

c) ændringer i forordningen om ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 29, stk. 6, under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden

d) en forordning om udsættelse af udløbsdatoen for godkendelsesperioden, jf. artikel 17, andet afsnit

e) en forordning om datakrav vedrørende safenere og synergister, jf. artikel 25, stk. 3

f) en forordning om et arbejdsprogram for safenere og synergister, jf. artikel 26

g) vedtagelse af harmoniserede metoder som omhandlet i artikel 29, stk. 4

h) medtagelse af hjælpestoffer i bilag III, jf. artikel 27, stk. 2

i) udsættelse af datoen for anvendelsen af denne forordning til midlertidige godkendelser, jf. artikel 30, stk. 3

j) oplysningskrav ved parallelhandel, jf. artikel 52, stk. 4

k) regler for anvendelsen af artikel 54, herunder især de maksimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, der må udledes

l) detaljerede bestemmelser for adjuvanter, jf. artikel 58, stk. 2

m) en forordning, som indeholder kravene til mærkning af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 65, stk. 1

n) en forordning om kontrol, jf. artikel 68, tredje afsnit.

▼B

2. Eventuelle yderligere foranstaltninger, som er nødvendige for gennemførelsen af denne forordning, kan vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

3. Efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, vedtages der en forordning, der indeholder listen over aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Disse stoffer betragtes som godkendt i henhold til nærværende forordning.

Artikel 79

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, som er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og stk. 5, litra b), samt artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder.

KAPITEL XI

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 80

Overgangsforanstaltninger

1. Direktiv 91/414/EØF finder, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, fortsat anvendelse på:

a) aktivstoffer, for hvilke der er truffet beslutning i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i direktiv 91/414/EF inden den 14. juni 2011

b) aktivstoffer, der er anført i bilag I til forordning (EF) nr. 737/2007 ([1])

([1]) EUT L 169 af 29.6.2007, s. 10.

▼B

c) aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i forordning (EF) nr. 33/2008 ([1])

d) aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 33/2008, inden den 14. juni 2011.

På grundlag af den behandling, der gennemføres i henhold til direktiv 91/414/EØF, vedtages der en forordning om godkendelse af et sådant stof i overensstemmelse med denne forordnings artikel 13, stk. 2. For aktivstoffer, der er omhandlet i litra b), anses denne godkendelse ikke som en fornyelse af den godkendelsesperiode, der er omhandlet i artikel 14 i denne forordning.

2. Artikel 13, stk. 1-4, og bilag II og III til direktiv 91/414/EØF finder fortsat anvendelse på aktivstoffer, der er opført i direktivets bilag I, og på aktivstoffer, der godkendes i henhold til stk. 1:

a) for en periode på fem år fra optagelses- eller godkendelsesdatoen for aktivstoffer, der er omfattet af artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF

b) for en periode på ti år fra optagelses- eller godkendelsesdatoen for aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet den 26. juli 1993

c) for en periode på fem år fra datoen for forlængelse af optagelsen eller fornyelse af godkendelsen for aktivstoffer, hvis optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF udløber den den 24. november 2011. Denne bestemmelse finder kun anvendelse på data, der er nødvendige for fornyelse af godkendelsen, og for hvilke det senest denne dato er blevet bekræftet, at de er i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis.

3. Hvor artikel 13 i direktiv 91/414/EØF finder anvendelse i henhold til stk. 1 eller 2, sker dette i overensstemmelse med eventuelle særlige bestemmelser vedrørende direktiv 91/414/EØF, der måtte være fastsat i tiltrædelsesakten, vedrørende en medlemsstats tiltrædelse af Fællesskabet.

4. For aktivstoffer, for hvilke førstegangsgodkendelsen udløber senest den 14. december 2012, indgives den i artikel 14 nævnte ansøgning af en producent af aktivstoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, senest to år inden udløbet af førstegangsgodkendelsen.

5. For så vidt angår ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler,

a) i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF, som på den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, endnu ikke er færdigbehandlet i medlemsstaterne, eller

b) som skal ændres eller tilbagekaldes på den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, efter medtagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF eller efter godkendelse i henhold til stk. 1

træffes der beslutning på grundlag af den den 14. juni 2011 gældende nationale lovgivning.

Når beslutningen er truffet, anvendes nærværende forordning.

6. Produkter mærket i overensstemmelse med artikel 16 i direktiv 91/414/EØF kan fortsat markedsføres indtil den 14. juni 2015 i fire år fra den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

([1]) EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

▼B

7. Senest den 14. december 2013 udarbejder Kommissionen en liste over stoffer, der er medtaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, og som opfylder kriterierne i bilag II, punkt 4, til denne forordning, og som bestemmelserne i artikel 50 i denne forordning finder anvendelse på.

Artikel 81

Dispensation for safenere og synergister, hjælpestoffer og adjuvanter

1. Uanset artikel 28, stk. 1, kan en medlemsstat i en periode på fem år efter vedtagelsen af det program, der er omhandlet i artikel 26, tillade, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder safenere og synergister, som ikke er godkendt, men indgår i programmet, markedsføres på dens område.

2. Uanset artikel 27 og med forbehold af fællesskabslovgivningen kan medlemsstaterne anvende nationale bestemmelser vedrørende hjælpestoffer, der ikke er medtaget i bilag III, indtil den 14. juni 2016.

Hvis en medlemsstat efter den 14. juni 2016 har alvorlige grunde til at tro, at et hjælpestof, der ikke er medtaget i bilag III, efter al sandsynlighed vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt forbyde eller begrænse anvendelsen af et hjælpestof på sit område. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder sin beslutning. Artikel 71 finder anvendelse.

3. Uanset artikel 58, stk. 1, kan medlemsstaterne anvende nationale bestemmelser om godkendelse af adjuvanter, indtil der vedtages detaljerede bestemmelser, jf. artikel 58, stk. 2.

Artikel 82

Revisionsklausul

Kommissionen forelægger senest den 14. december 2014 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvordan den gensidige anerkendelse af godkendelser fungerer, og navnlig om medlemsstaternes anvendelse af bestemmelserne i artikel 36, stk. 3, og artikel 50, stk. 2, om opdelingen af Fællesskabet i tre zoner, om anvendelsen af de kriterier for godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister, der er fastsat i bilag II, og om virkningerne heraf for landbrugets diversificering og konkurrenceevne samt for menneskers sundhed og miljøet. Rapporten kan om nødvendigt ledsages af passende lovgivningsforslag med henblik på ændring af disse bestemmelser.

Artikel 83

Ophævelse

Med forbehold af artikel 80 ophæves direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, som ændret ved de i bilag V anførte retsakter, med virkning fra den 14. juni 2011, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser vedrørende overholdelse af fristerne for gennemførelse i national lovgivning og anvendelse af de i samme bilag angivne direktiver.

▼B

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende forordning. Navnlig betragtes henvisninger i anden fællesskabslovgivning, som f.eks. forordning (EF) nr. 1782/2003, til artikel 3 i direktiv 91/414/EØF som henvisninger til artikel 55 i nærværende forordning.

Artikel 84

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Kommissionen vedtager senest den 14. juni 2011 følgende forordninger:

a) en forordning med en liste over de aktivstoffer, der allerede er godkendt på tidspunktet for vedtagelsen af samme forordning

b) en forordning om datakrav vedrørende aktivstoffer, jf. artikel 8, stk. 1, litra b)

c) en forordning om datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 8, stk. 1, litra c)

d) en forordning om ensartede principper for risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 36

e) en forordning, der indeholder kravene vedrørende mærkning af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 65, stk. 1.

Denne forordning finder anvendelse fra den 14. juni 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼**M1**

BILAG I

Zoner for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 3, nr. 17)

Zone A — Nord

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Danmark, Estland, Letland, Litauen, Finland og Sverige.

Zone B — Midt

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Irland, Luxembourg, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Rumænien, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige.

Zone C — Syd

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Bulgarien, Grækenland, Spanien, Frankrig, Kroatien, Italien, Cypern, Malta og Portugal.

▼B

BILAG II

Procedure og kriterier for godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister i henhold til kapitel II

1. Evaluering

1.1. Under den i artikel 4-21 omhandlede vurderings- og beslutningsproces samarbejder den rapporterende medlemsstat og autoriteten med ansøgerne for hurtigt at afklare eventuelle tvivlsspørgsmål vedrørende dossieret eller for tidligt i processen at fastslå, hvilke yderligere redegørelser eller undersøgelser der måtte være behov for til vurderingen af dossieret, herunder oplysninger, der gør det overflødigt at fastsætte begrænsninger for godkendelsen, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet eller modificere midlets art eller sammensætning, så der sikres fuldstændig overholdelse af kravene i denne forordning.

1.2. Autoritetens og den rapporterende medlemsstats evaluering skal være baseret på videnskabelige principper og understøttes af ekspertudtalelser.

1.3. Under den i artikel 4-21 omhandlede vurderings- og beslutningsproces tager medlemsstaterne og autoriteten hensyn til eventuelle yderligere retningslinjer udviklet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på om nødvendigt at foretage mindre tilpasninger af risikovurderingerne.

2. Overordnede kriterier for beslutningstagning

2.1. Betingelserne i artikel 4 betragtes kun som opfyldt, hvis det på grundlag af det forelagte dossier forventes, at mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof vil kunne godkendes i mindst én medlemsstat til mindst én af de repræsentative anvendelser.

2.2. Fremlæggelse af supplerende oplysninger

Principielt godkendes et aktivstof, en safener eller en synergist kun, hvis der forelægges et fuldstændigt dossier.

Undtagelsesvis kan et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes, inden alle oplysninger er fremlagt, såfremt:

a) datakravene er blevet ændret eller tilpasset, efter at dossieret er blevet forelagt, eller

b) oplysningerne anses for at være rent bekræftende og kun har til formål at underbygge beslutningen.

2.3. Godkendelsesbegrænsninger

Godkendelsen kan om nødvendigt være omfattet af betingelser og begrænsninger, jf. artikel 6.

Vurderer den rapporterende medlemsstat, at der mangler visse oplysninger i det forelagte dossier, således at aktivstoffet kun vil kunne godkendes med begrænsninger, kontakter den ansøgeren i god tid og anmoder om at få udleveret supplerende oplysninger, der måske vil kunne danne grundlag for at ophæve disse begrænsninger.

3. Kriterier for godkendelse af et aktivstof

3.1. Dossieret

Dossierer, der forelægges i henhold til artikel 7, stk. 1, skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for, hvor det er relevant, at fastlægge det acceptable daglige indtag (ADI), den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) og den akutte referencedosis (ARfD).

▼B

For aktivstoffer, safenere eller synergister, for hvilke en eller flere repræsentative anvendelser omfatter anvendelse på fødevare- eller foderafgrøder eller indirekte er årsag til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal det i henhold til artikel 7, stk. 1, forelagte dossier indeholde de oplysninger, der er nødvendige for at foretage risikovurdering og håndhævelse.

Dossieret skal især gøre det muligt at:

a) identificere eventuelle restkoncentrationer, der giver anledning til bekymring

b) foretage pålidelige skøn over, hvor store restkoncentrationerne vil være i fødevarer og foder, herunder i efterfølgende afgrøder

c) foretage pålidelige skøn over de tilsvarende restkoncentrationer under hensyn til effekten af forarbejdning og/eller blanding, hvor det er relevant

d) fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som kan bestemmes ved hjælp af hensigtsmæssige, almindeligt anvendte metoder, for det pågældende planteprodukt og om nødvendigt for animalske produkter, hvis planteproduktet eller dele heraf anvendes som foder

e) fastlægge koncentrations- eller fortyndingsfaktorer på grundlag af forarbejdning og/eller blanding, hvor det er relevant.

Det i henhold til artikel 7, stk. 1, forelagte dossier skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at der eventuelt kan foretages et skøn over aktivstoffets skæbne og udbredelse i miljøet samt dets indvirkning på arter uden for målgruppen.

3.2. Effektivitet

Et aktivstof — i sig selv eller i tilknytning til en safener eller synergist — godkendes kun, hvis det for en eller flere repræsentative anvendelser er dokumenteret, at plantebeskyttelsesmidlet, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, er tilstrækkelig effektivt. Dette krav vurderes i overensstemmelse med de i artikel 29, stk. 6, nævnte ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

3.3. Metabolitters relevans

Hvor det er relevant, skal der forelægges dokumentation, der gør det muligt at fastlægge metabolitters toksikologiske, økotoksikologiske eller miljømæssige relevans.

3.4. Aktivstoffets, safenerens eller synergistens sammensætning

3.4.1. Specifikationen skal omfatte angivelse af minimumsrenhedsgrad, identiteten og maksimumsindholdet af urenheder og, hvor det er relevant, af isomerer/diastereomerer og tilsætningsstoffer samt indholdet af urenheder af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning inden for acceptable værdier.

3.4.2. Specifikationen skal efter behov være i overensstemmelse med den relevante FAO-specifikation, hvis en sådan findes. Der kan dog vedtages mere restriktive specifikationer, hvor dette er nødvendigt af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

3.5. Analysemetoder

3.5.1. Metoderne til analyse af aktivstoffet, safeneren eller synergisten som teknisk vare og til bestemmelse af urenheder, der er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning, eller som er til stede i mængder på over 1 g/kg i aktivstoffet, safeneren eller synergisten som teknisk vare, skal være validerede og bevisligt være tilstrækkeligt specifikke, korrekt kalibrerede, nøjagtige og præcise.

▼B

3.5.2. Metoderne til analyse af rester af aktivstoffet og relevante metabolitter i plante-, dyre- eller miljømatricer og drikkevand skal være valideret og bevisligt være tilstrækkelig følsomme i forhold til de mængder, der anses for problematiske.

3.5.3. Vurderingen skal være foretaget i overensstemmelse med de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 29, stk. 6.

3.6. Virkninger for menneskers sundhed

3.6.1. Hvor det er relevant, fastlægges ADI, AOEL og ARfD. Disse værdier fastlægges med en passende sikkerhedsmargen på mindst 100 under hensyn til virkningernes art og alvor samt sårbarheden hos bestemte befolkningsgrupper. Når den kritiske effekt anses for særlig betydningsfuld, såsom neurotoksiske udviklingsvirkninger eller immunotoksiske virkninger, skal en øget sikkerhedsmargen tages i betragtning og om nødvendigt anvendes.

3.6.2. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af »higher tier«-studier af genotoksicitet udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende de pågældende aktivstoffer, safenere eller synergister samt andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke er klassificeret eller ikke skal klassificeres som mutagent i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

3.6.3. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en carcinogenicitetstest udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende de pågældende aktivstoffer, safenere eller synergister samt andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke er klassificeret eller ikke skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesforhold, dvs. at midlet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, og hvor restkoncentrationerne af aktivstoffet, safeneren eller synergisten på fødevarer og foder ikke overskrider den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.

3.6.4. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en reproduktionstoksicitetstest udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende de pågældende aktivstoffer, safenere eller synergister samt andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke er klassificeret eller ikke skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesforhold, dvs. at midlet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, og hvor restkoncentrationerne af aktivstoffet, safeneren eller synergisten på fødevarer og foder ikke overskrider den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.

▼B

3.6.5. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser, dvs. at midlet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, og hvor restkoncentrationerne af aktivstoffet, safeneren eller synergisten på fødevarer og foder ikke overskrider den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.

Senest den 14. december 2013 forelægger Kommissionen Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed et udkast til foranstaltninger om specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

Indtil vedtagelsen af disse kriterier, skal stoffer, som i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 2 og reproduktionstoksisk i kategori 2, anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

Endvidere kan stoffer, såsom dem der i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 2, og som har toksiske virkninger på de endokrine organer, anses for at have sådanne hormonforstyrrende egenskaber.

3.7. Skæbne og opførsel i miljøet

3.7.1. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet ikke anses for at være en persistent organisk miljøgift (POP).

Et stof, der opfylder alle tre kriterier i punkterne nedenfor, er en POP.

3.7.1.1. Persistens

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder kriteriet om persistens, når der er dokumentation for, at den tid, det tager for en nedbrydning af 50 % (DT50) i vand, er på over to måneder, at dens DT50 i jord er på over seks måneder, eller at dens DT50 i sediment er på over seks måneder.

3.7.1.2. Bioakkumulering

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder kriteriet om bioakkumulering når der er:

— dokumentation for, at dens biokoncentrationsfaktor eller bioakkumuleringsfaktor i akvatiske arter er større end 5 000 eller, i tilfælde af mangel på sådanne data, at fordelingskoefficienten n-oktanol/vand (log Ko/w) er større end 5, eller

— dokumentation for, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten giver anledning til bekymring af andre grunde, f.eks. pga. høj bioakkumulering i andre arter uden for målgruppen, høj toksicitet eller økotoksicitet.

3.7.1.3. Potentiale for transport i miljøet over store afstande:

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder potentialet for transport i miljøet over store afstande, når:

— målte koncentrationer af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i områder langt fra udledningskilderne kan give anledning til bekymring,

▼B

— overvågningsdata viser, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten kan være blevet transporteret over store afstande i miljøet via luften, vand eller migrerende arter med mulighed for overførsel til et modtagermiljø, eller

— egenskaber med hensyn til skæbne i miljøet og/eller modelresultater viser, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten potentielt kan transporteres over store afstande i miljøet via luften, vand eller migrerende arter med mulighed for overførsel til et modtagermiljø i områder langt fra udledningskilderne. For et aktivstof, en safener eller en synergist, der i betydeligt omfang bevæger sig gennem luften, skal dets DT50 i luften være på over to dage.

3.7.2. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet ikke anses for at være persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT-stof).

Et stof, der opfylder alle tre kriterier i punkterne nedenfor, er et PBT-stof.

3.7.2.1. Persistens

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder persistenskriteriet, hvis:

— halveringstiden i havvand er på over 60 dage,

— halveringstiden i ferskvand eller vand i flodmundinger er på over 40 dage,

— halveringstiden i havsediment er på over 180 dage,

— halveringstiden i sediment i ferskvand eller flodmundinger er på over 120 dage, eller

— halveringstiden i jord er på over 120 dage.

Vurderingen af persistensen i miljøet baseres på tilgængelige oplysninger om halveringstid indsamlet under relevante betingelser, som skal beskrives af ansøgeren.

3.7.2.2. Bioakkumulering

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder bioakkumuleringskriteriet, hvis biokoncentrationsfaktoren er på over 2 000.

Bioakkumuleringen vurderes på grundlag af målte data om biokoncentrationen i akvatiske arter. Der kan anvendes data om både ferskvands- og saltvandsarter.

3.7.2.3. Toksicitet

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder toksicitetskriteriet, hvis:

— nuleffektkoncentrationen (»no-observed effect concentration«) ved langtidseksponering for saltvands- eller ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l,

— stoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), mutagent (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2), eller

— der foreligger anden dokumentation for kronisk toksicitet, jf. klassificering STOT RE 1 eller STOT RE 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

3.7.3. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet ikke anses for at være meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

Et stof, der opfylder begge kriterier i punkterne nedenfor, er et vPvB-stof.

▼B

3.7.3.1. Persistens

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder »meget persistent«-kriteriet, hvis:

— halveringstiden i havvand, ferskvand eller vand i flodmundinger er på over 60 dage,

— halveringstiden i sediment i havvand, ferskvand eller flodmundinger er på over 180 dage, eller

— halveringstiden i jord er på over 180 dage.

3.7.3.2. Bioakkumulering

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder »meget bioakkumulerende«-kriteriet, hvis biokoncentrationsfaktoren er på over 5 000.

3.8. Økotoksikologi

3.8.1. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis risikovurderingen viser, at risiciene er acceptable i henhold til kriterierne i de i artikel 29, stk. 6, nævnte ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler under realistiske foreslåede betingelser for anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, safeneren eller synergisten. Der skal i vurderingen tages hensyn til virkningernes alvor, datas usikkerhed og antallet af grupper af organismer, som aktivstoffet, safeneren eller synergisten forventes at ville have skadelig indvirkning på med den påtænkte anvendelse.

3.8.2. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for organismer uden for målgruppen, medmindre eksponeringen af organismer uden for målgruppen for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser.

3.8.3. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis det af en hensigtsmæssig risikovurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning klart fremgår, at anvendelse under de foreslåede betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, safeneren eller synergisten:

— vil medføre en ubetydelig eksponering af honningbier, eller

— ikke har nogen uacceptabel akut eller kronisk virkning på kolonioverlevelse og -udvikling, idet der tages hensyn til virkningerne på honningbilarver eller honningbiadfærd.

3.9. Restkoncentrationsdefinition

Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis det, hvor det er relevant, er muligt at fastlægge en restkoncentrationsdefinition med henblik på risikovurdering og håndhævelse.

3.10. Skæbne og opførsel vedrørende grundvand

Et aktivstof godkendes kun, hvis det er fastslået for en eller flere repræsentative anvendelser, at den forventede koncentration af aktivstoffet eller af metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter i grundvandet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med realistiske anvendelsesbetingelser opfylder de respektive kriterier i de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6.

▼B

4. Stoffer, der er kandidater til substitution

Et aktivstof godkendes som et stof, der er kandidat til substitution, i henhold til artikel 24, hvis blot en af følgende betingelser er opfyldt:

— Dets ADI, ARfD eller AOEL er betydeligt lavere end de tilsvarende værdier for størstedelen af de godkendte aktivstoffer inden for grupper af stoffer/anvendelseskategorier.

— Det opfylder to af kriterierne for at blive anset for at være et PBT-stof.

— Der er faktorer vedrørende arten af de kritiske effekter (såsom neurotoksiske udviklingsvirkninger eller immunotoksiske virkninger), der giver anledning til bekymring, og som i kombination med de pågældende anvendelses-/eksponeringsmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger (såsom særligt sikre personlige værnemidler eller meget store bufferzoner) stadig kan give anledning til bekymring, f.eks. en høj potentiel risiko for grundvandet.

— Det indeholder en signifikant andel af ikke-aktive isomerer.

— Det er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre stoffet er blevet udelukket efter kriterierne i punkt 3.6.3.

— Det er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre stoffet er blevet udelukket efter kriterierne i punkt 3.6.4.

— Det anses — på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre tilgængelige data og oplysninger, som er gennemgået af autoriteten — for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, medmindre stoffet er blevet udelukket efter kriterierne i punkt 3.6.5.

5. Lavrisikoaktivstoffer

Et aktivstof anses ikke for at være et lavrisikoaktivstof, hvis det i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som havende mindst en af følgende egenskaber:

— kræftfremkaldende

— mutagent

— reproduktionstoksisk

— sensibiliserende kemikalier

— meget toksisk eller toksisk

— eksplosivt

— ætsende.

Det anses heller ikke for at være et lavrisikoaktivstof, hvis:

— det er persistent (halveringstid i jord over 60 dage)

— biokoncentrationsfaktoren er på over 100

— det anses for at være hormonforstyrrende, eller

— det har neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger.

▼B

BILAG III

Liste over hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 27

▼B

BILAG IV

Sammenlignende vurdering, jf. artikel 50

1. Betingelser for sammenlignende vurdering

   Når det overvejes at afvise eller tilbagekalde en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel til fordel for et alternativt plantebeskyttelsesmiddel eller en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse (»substitution«), skal alternativet udgøre en betydeligt lavere risiko for sundheden eller miljøet, jf. den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Alternativet underkastes en vurdering for at fastslå, hvorvidt det kan anvendes på målorganismen med tilsvarende effekt og uden væsentlige økonomiske og praktiske ulemper for brugeren.

   Følgende betingelser skal desuden være opfyldt ved afvisning eller tilbagekaldelse af en godkendelse:

   a) substitution foretages kun, hvis andre metoder eller aktivstoffernes kemiske diversitet er tilstrækkelig til at reducere problemet med resistens hos målorganismen til et minimum,

   b) der foretages kun substitution af plantebeskyttelsesmidler, hvis anvendelsen heraf udgør en betydeligt højere risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, og

   c) substitution foretages kun, efter at der om nødvendigt er givet mulighed for at høste erfaringer med anvendelse i praksis, hvis sådanne erfaringer ikke allerede er gjort.

2. Væsentlig risikoforskel

   De kompetente myndigheder vurderer fra sag til sag, hvad der er en væsentlig risikoforskel. Der skal tages hensyn til aktivstoffets og plantebeskyttelsesmidlets egenskaber samt sandsynligheden for eksponering af forskellige befolkningsgrupper (professionelle/ikke-professionelle brugere og andre tilstedeværende arbejdstagere, lokale beboere, særligt sårbare grupper eller forbrugere), direkte eller indirekte via fødevarer, foder, drikkevand eller miljøet. Også andre faktorer såsom strengheden af de fastsatte begrænsninger for anvendelse og de foreskrevne personlige værnemidler skal indgå i vurderingen.

   Med hensyn til miljøet betragtes en faktor på 10 eller derover for forholdet mellem toksicitet og eksponering (TER) for forskellige plantebeskyttelsesmidler, hvis det er relevant, som en væsentlig risikoforskel.

3. Væsentlige praktiske eller økonomiske ulemper

   Ved en væsentlig praktisk eller økonomisk ulempe for brugeren forstås en alvorlig, kvantificerbar forringelse af arbejdsgange eller erhvervsaktiviteter, der resulterer i manglende evne til at opretholde en tilstrækkelig kontrol med målorganismen. En sådan alvorlig forringelse kan for eksempel bestå i, at de nødvendige tekniske faciliteter til anvendelse af det alternative stof ikke er til stede eller ikke er økonomisk overkommelige

   Viser en sammenlignende vurdering, at begrænsninger for og/eller forbud mod anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel kunne skabe en sådan ulempe, tages der hensyn til dette forhold i beslutningsprocessen. En sådan situation skal dokumenteres.

Den sammenlignende vurdering skal tage hensyn til godkendte anvendelser af mindre betydning.

▼B

BILAG V

Ophævede direktiver med successive ændringer, jf. artikel 83

A. Direktiv 91/414/EØF

Retsakter om ændring af direktiv 91/414/EØF	Frist for gennemførelse
Direktiv 93/71/EØF	3. august 1994
Direktiv 94/37/EF	31. juli 1995
Direktiv 94/79/EF	31. januar 1996
Direktiv 95/35/EF	30. juni 1996
Direktiv 95/36/EF	30. april 1996
Direktiv 96/12/EF	31. marts 1997
Direktiv 96/46/EF	30. april 1997
Direktiv 96/68/EF	30. november 1997
Direktiv 97/57/EF	1. oktober 1997
Direktiv 2000/80/EF	1. juli 2002
Direktiv 2001/21/EF	1. juli 2002
Direktiv 2001/28/EF	1. august 2001
Direktiv 2001/36/EF	1. maj 2002
Direktiv 2001/47/EF	31. december 2001
Direktiv 2001/49/EF	31. december 2001
Direktiv 2001/87/EF	31. marts 2002
Direktiv 2001/99/EF	1. januar 2003
Direktiv 2001/103/EF	1. april 2003
Direktiv 2002/18/EF	30. juni 2003
Direktiv 2002/37/EF	31. august 2003
Direktiv 2002/48/EF	31. december 2002
Direktiv 2002/64/EF	31. marts 2003
Direktiv 2002/81/EF	30. juni 2003
Direktiv 2003/5/EF	30. april 2004
Direktiv 2003/23/EF	31. december 2003
Direktiv 2003/31/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/39/EF	30. september 2004
Direktiv 2003/68/EF	31. marts 2004
Direktiv 2003/70/EF	30. november 2004

▼B

Retsakter om ændring af direktiv 91/414/EØF	Frist for gennemførelse
Direktiv 2003/79/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/81/EF	31. januar 2005
Direktiv 2003/82/EF	30. juli 2004
Direktiv 2003/84/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/112/EF	30. april 2005
Direktiv 2003/119/EF	30. september 2004
Forordning (EF) nr. 806/2003	—
Direktiv 2004/20/EF	31. juli 2005
Direktiv 2004/30/EF	30. november 2004
Direktiv 2004/58/EF	31. august 2005
Direktiv 2004/60/EF	28. februar 2005
Direktiv 2004/62/EF	31. marts 2005
Direktiv 2004/66/EF	1. maj 2004
Direktiv 2004/71/EF	31. marts 2005
Direktiv 2004/99/EF	30. juni 2005
Direktiv 2005/2/EF	30. september 2005
Direktiv 2005/3/EF	30. september 2005
Direktiv 2005/25/EF	28. maj 2006
Direktiv 2005/34/EF	30. november 2005
Direktiv 2005/53/EF	31. august 2006
Direktiv 2005/54/EF	31. august 2006
Direktiv 2005/57/EF	31. oktober 2006
Direktiv 2005/58/EF	31. maj 2006
Direktiv 2005/72/EF	31. december 2006
Direktiv 2006/5/EF	31. marts 2007
Direktiv 2006/6/EF	31. marts 2007
Direktiv 2006/10/EF	30. september 2006
Direktiv 2006/16/EF	31. januar 2007
Direktiv 2006/19/EF	30. september 2006
Direktiv 2006/39/EF	31. juli 2007
Direktiv 2006/41/EF	31. januar 2007
Direktiv 2006/45/EF	18. september 2006

▼B

Retsakter om ændring af direktiv 91/414/EØF	Frist for gennemførelse
Direktiv 2006/64/EF	31. oktober 2007
Direktiv 2006/74/EF	30. november 2007
Direktiv 2006/75/EF	31. marts 2007
Direktiv 2006/85/EF	31. januar 2008
Direktiv 2006/104/EF	1. januar 2007
Direktiv 2006/131/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/132/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/133/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/134/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/135/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/136/EF	30. juni 2007
Direktiv 2007/5/EF	31. marts 2008
Direktiv 2007/6/EF	31. juli 2007
Direktiv 2007/21/EF	12. december 2007
Direktiv 2007/25/EF	31. marts 2008
Direktiv 2007/31/EF	1. september 2007
Direktiv 2007/50/EF	31. maj 2008
Direktiv 2007/52/EF	31. marts 2008
Direktiv 2007/76/EF	30. april 2009
Direktiv 2008/40/EF	30. april 2009
Direktiv 2008/41/EF	30. juni 2009
Direktiv 2008/45/EF	8. august 2008
Direktiv 2008/66/EF	30. juni 2009

B. Direktiv 79/117/EØF

Retsakter om ændring af direktiv 79/117/EØF	Frist for gennemførelse
Direktiv 83/131/EØF	1. oktober 1984
Direktiv 85/298/EØF	1. januar 1986
Direktiv 86/214/EØF	—
Direktiv 86/355/EØF	1. juli 1987
Direktiv 87/181/EØF	1. januar 1988 og 1. januar 1989
Direktiv 87/477/EØF	1. januar 1988

▼B

Retsakter om ændring af direktiv 79/117/EØF	Frist for gennemførelse
Direktiv 89/365/EØF	31. december 1989
Direktiv 90/335/EØF	1. januar 1991
Direktiv 90/533/EØF	31. december 1990 og 30. september 1990
Direktiv 91/188/EØF	31. marts 1992
Forordning (EF) nr. 807/2003	—
Forordning (EF) nr. 850/2004	—