Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►B VERORDENING (EG) Nr. 1107/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 21 oktober 2009

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad

(PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Verordening (EU) nr. 518/2013 van de Raad van 13 mei 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 1107/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 21 oktober 2009

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37, lid 2, artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ([2]),

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ([3]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ([4]) stelt voorschriften vast voor gewasbeschermingsmiddelen en de werkzame stoffen die deze middelen bevatten.

(2) Naar aanleiding van het voortgangsverslag dat de Commissie overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG heeft ingediend, verzochten het Europees Parlement in zijn resolutie van 30 mei 2002 ([5]) en de Raad in zijn conclusies van 12 december 2001 de Commissie Richtlijn 91/414/EEG te evalueren en inventariseerden zij een aantal problemen die de Commissie moest aanpakken.

(3) In het licht van de ervaring met de toepassing van Richtlijn 91/414/EEG en van de recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen, dient die richtlijn te worden vervangen.

(4) Met het oog op de vereenvoudiging van de regelgeving dient het nieuwe besluit ook te voorzien in de intrekking van Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen ([6]).

([1]) PB C 175 van 27.7.2007, blz. 44.
([2]) PB C 146 van 30.6.2007, blz. 48.
([3]) Advies van het Europees Parlement van 23 oktober 2007 (PB C 263 E van 16.10.2008, blz. 181), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 15 september 2008 (PB C 266 E van 21.10.2008, blz. 1), en standpunt van het Europees Parlement van 13 januari 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 24 september 2009.
([4]) PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.
([5]) PB C 187 E van 7.8.2003, blz. 173.
([6]) PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36.

▼B

(5) Om de toepassing van het nieuwe besluit te vereenvoudigen en coherentie in alle lidstaten te garanderen, moet het de vorm krijgen van een verordening.

(6) De teelt van planten neemt in de Gemeenschap een zeer belangrijke plaats in. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen is een van de belangrijkste methoden om planten en plantaardige producten tegen schadelijke organismen, met inbegrip van onkruid, te beschermen en de landbouwproductie te verbeteren.

(7) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen ook ongunstige uitwerkingen hebben op de teelt van planten. Het gebruik ervan kan risico's en gevaren voor mens, dier en milieu inhouden, vooral wanneer zij zonder officieel te zijn getest en zonder officiële toelating op de markt worden gebracht of verkeerd worden gebruikt.

(8) Deze verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de communautaire landbouw te vrijwaren. De bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zwangere vrouwen, zuigelingen en kinderen verdient bijzondere aandacht. Het voorzorgsbeginsel dient te worden toegepast en deze verordening dient te waarborgen dat de industrie aantoont dat de stoffen of producten die worden geproduceerd of op de markt worden gebracht geen enkel schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch enig onaanvaardbaar effect voor het milieu.

(9) Teneinde voor zover mogelijk beletselen voor de handel in gewasbeschermingsmiddelen weg te nemen die te wijten zijn aan de verschillen in de beschermingsniveaus in de lidstaten, dient deze verordening ook te voorzien in geharmoniseerde regels voor de toelating van werkzame stoffen en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, met inbegrip van regels voor de wederzijdse erkenning van toelatingen en inzake parallelhandel. Deze verordening heeft derhalve tot doel het vrije verkeer van deze producten en de beschikbaarheid ervan in de lidstaten te bevorderen.

(10) Gewasbeschermingsmiddelen mogen uitsluitend stoffen bevatten waarvan is aangetoond dat zij een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van planten en waarvan niet wordt verwacht dat zij een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare effecten voor het milieu hebben. Om in alle lidstaten hetzelfde beschermingsniveau te bereiken, dient op het niveau van de Gemeenschap op basis van geharmoniseerde criteria te worden beslist of dergelijke stoffen al dan niet aanvaardbaar zijn. Die criteria dienen te worden toegepast voor de eerste goedkeuring van een werkzame stof in het kader van deze verordening. Voor reeds goedgekeurde werkzame stoffen dienen zij te worden toegepast op het moment van de verlenging of herziening van hun goedkeuring.

(11) De ontwikkeling van testmethoden zonder dieren moet worden bevorderd, om veiligheidsgegevens te verkrijgen die relevant zijn voor de mens en om de dierproeven die momenteel in gebruik zijn te vervangen.

▼B

(12) Met het oog op de voorspelbaarheid, de doeltreffendheid en de coherentie moet een gedetailleerde procedure worden vastgesteld voor de beoordeling of een werkzame stof kan worden goedgekeurd. Er moet nauwkeurig worden omschreven welke informatie de betrokken partijen moeten verstrekken om een stof te laten goedkeuren. Aangezien de goedkeuringsprocedure veel werk met zich meebrengt, is het dienstig de informatie te laten beoordelen door een lidstaat die voor de Gemeenschap als rapporteur optreedt. Om een coherente beoordeling te waarborgen, moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, die is opgericht bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ([1]) (hierna „de Autoriteit" genoemd), een onafhankelijke wetenschappelijke evaluatie uitvoeren. Er moet duidelijk worden gesteld dat de Autoriteit een risicobeoordeling uitvoert, terwijl de Commissie belast is met het risicobeheer en de uiteindelijke beslissing over een werkzame stof neemt. Er moeten bepalingen worden opgenomen die de transparantie van de beoordelingsprocedure garanderen.

(13) Om ethische redenen mag de beoordeling van een werkzame stof of een gewasbeschermingsmiddel niet gebaseerd zijn op tests of studies waarbij de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel opzettelijk aan mensen wordt toegediend om bij de mens een „no observed effect level" (NOEL) van een werkzame stof te bepalen. Evenmin mogen toxicologische studies op mensen worden gebruikt om de veiligheidsmarges voor werkzame stoffen of gewasbeschermingsmiddelen te verlagen.

(14) Om de goedkeuring van werkzame stoffen te versnellen, moeten voor de verschillende stappen in de procedure strikte termijnen worden vastgesteld.

(15) Met het oog op de veiligheid moet de goedkeuringsperiode voor werkzame stoffen in de tijd beperkt zijn. De goedkeuringsperiode moet in verhouding staan tot de mogelijke risico's die aan het gebruik van dergelijke stoffen verbonden zijn. Wanneer een beslissing over verlenging van een goedkeuring wordt genomen, moet rekening worden gehouden met de ervaring met het gebruik in de praktijk van de gewasbeschermingsmiddelen die de desbetreffende stof bevatten, alsook met de ontwikkelingen in wetenschap en technologie. De verlenging geldt voor een periode van ten hoogste vijftien jaar.

(16) Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om onder bepaalde voorwaarden de goedkeuring van een werkzame stof te wijzigen of in te trekken wanneer niet langer aan de criteria voor goedkeuring wordt voldaan of de stof mogelijk niet langer voldoet aan Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ([2]).

(17) De beoordeling van een werkzame stof kan uitwijzen dat die aanzienlijk minder risico's inhoudt dan andere stoffen. Om het gebruik van een dergelijke stof in gewasbeschermingsmiddelen te bevorderen, moeten deze stoffen worden geïnventariseerd en moet het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, worden vergemakkelijkt. Het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico moet worden aangemoedigd.

([1]) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.
([2]) PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

▼B

(18) Bepaalde stoffen die niet voornamelijk als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt, kunnen van nut zijn voor de bescherming van planten, maar het economische belang van de indiening van een goedkeuringsaanvraag kan beperkt zijn. Daarom moeten specifieke bepalingen garanderen dat dergelijke stoffen, indien het risico aanvaardbaar is, ook kunnen worden goedgekeurd om voor de bescherming van planten te worden gebruikt.

(19) Sommige werkzame stoffen met bepaalde eigenschappen moeten op het niveau van de Gemeenschap met het oog op eventuele vervanging worden geïnventariseerd. De lidstaten moeten gewasbeschermingsmiddelen die dergelijke werkzame stoffen bevatten, geregeld onderzoeken, met het oog op de vervanging ervan door gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die aanzienlijk minder of geen risicobeperkende maatregelen vergen of door alternatieve, niet-chemische landbouwpraktijken en gewasbeschermingsmethoden.

(20) In bepaalde lidstaten zijn niet-chemische, voor de gezondheid van mens en dier, en voor het milieu aanzienlijk veiligere bestrijdings- of preventiemethoden vastgesteld, die voor bepaalde vormen van gebruik algemeen worden toegepast. In uitzonderlijke gevallen moeten de lidstaten ook de mogelijkheid hebben om bij het verlenen van een toelating voor gewasbeschermingsmiddelen een vergelijkende evaluatie uit te voeren.

(21) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen naast werkzame stoffen ook beschermstoffen of synergisten bevatten waarvoor vergelijkbare regels moeten gelden. Voor de beoordeling van dergelijke stoffen moeten technische regels worden vastgesteld. Stoffen die nu al op de markt zijn, mogen pas worden herbeoordeeld nadat deze regels zijn vastgesteld.

(22) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen ook formuleringshulpstoffen bevatten. Het is wenselijk een lijst op te stellen van formuleringshulpstoffen die niet in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden gebruikt.

(23) Gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten, kunnen verschillend zijn geformuleerd en kunnen op diverse planten en plantaardige producten en in verschillende landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden worden gebruikt. Toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen moeten daarom door de lidstaten worden verleend.

(24) De toelatingsvoorschriften moeten een goede bescherming garanderen. Wanneer toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen worden verleend, moet met name de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang hebben op de verbetering van de teelt van planten. Alvorens gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht, moet dan ook worden aangetoond dat zij een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van planten en zij geen schadelijke effecten hebben op de gezondheid van mensen en dieren, met inbegrip van die van kwetsbare groepen, noch onaanvaardbare effecten hebben voor het milieu.

(25) Met het oog op de voorspelbaarheid, de doeltreffendheid en de coherentie dienen de criteria, procedures en voorwaarden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen te worden geharmoniseerd, met inachtneming van de algemene beginselen inzake bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

▼B

(26) Indien het ten gevolge van omstandigheden die niet onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager vallen, niet mogelijk is binnen de voorziene termijn een definitief besluit over de toelating te nemen, moeten de lidstaten voor een beperkte periode tijdelijke toelatingen kunnen verlenen teneinde de overgang naar de goedkeuringsprocedure van de onderhavige verordening te vergemakkelijken. In het licht van de ervaring die is opgedaan met de goedkeuring van werkzame stoffen uit hoofde van deze verordening, dienen de bepalingen betreffende voorlopige toelatingen niet langer van toepassing te zijn of, indien nodig, te worden verlengd na afloop van de periode van vijf jaar.

(27) De werkzame stoffen in een gewasbeschermingsmiddel kunnen via verschillende fabricageprocessen worden vervaardigd, wat leidt tot verschillen in de specificaties. Deze verschillen kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid. Met het oog op de doeltreffendheid moet voor de evaluatie van die verschillen op het niveau van de Gemeenschap in een geharmoniseerde procedure worden voorzien.

(28) De goede administratieve samenwerking tussen de lidstaten moet in alle fasen van de toelatingsprocedure worden versterkt.

(29) Het beginsel van wederzijdse erkenning is een van de middelen waarmee het vrije verkeer van goederen in de Gemeenschap wordt gewaarborgd. Om dubbel werk te vermijden, de administratieve belasting van bedrijven en lidstaten te verminderen en een geharmoniseerde beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen te vergroten, moeten toelatingen die door een lidstaat worden verleend, door andere lidstaten met vergelijkbare landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden worden aanvaard. Om deze wederzijdse erkenning te vergemakkelijken, moet de Gemeenschap worden verdeeld in zones waar dergelijke vergelijkbare omstandigheden heersen. Milieu- of landbouwkundige omstandigheden die specifiek zijn voor het grondgebied van een of meer lidstaten kunnen evenwel vereisen dat lidstaten, op verzoek, een door een andere lidstaat afgegeven toelating erkennen of wijzigen dan wel afzien van het toelaten van het gewasbeschermingsmiddel op hun grondgebied indien specifieke milieu- of landbouwkundige omstandigheden dit rechtvaardigen of indien het hoge beschermingsniveau van de gezondheid van mens en dier, alsmede van het milieu, waarin deze verordening voorziet, niet kan worden verwezenlijkt. Het moet tevens mogelijk zijn, passende voorwaarden op te leggen in verband met de doelstellingen die vermeld zijn in het overeenkomstig Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden ([1]) aangenomen nationale actieplan.

(30) Voor bepaalde toepassingen hebben bedrijven maar beperkt economisch belang bij een toelatingsaanvraag. Om te garanderen dat de diversificatie van de land- en tuinbouw niet in gevaar wordt gebracht door een onvoldoende beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen, moeten voor kleine toepassingen specifieke regels worden vastgesteld.

(31) Wanneer identieke gewasbeschermingsmiddelen in verschillende lidstaten zijn toegelaten, dient deze verordening te voorzien in een vereenvoudigde procedure voor de verlening van een vergunning voor parallelhandel, teneinde de handel in dergelijke producten tussen de lidstaten te vergemakkelijken.

([1]) Zie bladzijde 71 van dit Publicatieblad.

▼B

(32) In uitzonderlijke gevallen van een op geen enkele andere redelijke manier te beperken gevaar of bedreiging voor de teelt van planten of voor ecosystemen moeten de lidstaten gewasbeschermingsmiddelen kunnen toelaten die niet aan de voorwaarden van deze verordening voldoen. Dergelijke tijdelijke toelatingen moeten op het niveau van de Gemeenschap worden onderzocht.

(33) De communautaire wetgeving betreffende zaaizaad voorziet in vrij verkeer van zaaizaad in de Gemeenschap, maar bevat geen specifieke bepaling betreffende zaaizaad dat met gewasbeschermingsmiddelen is behandeld. Een dergelijke bepaling dient derhalve in deze verordening te worden opgenomen. Wanneer behandeld zaaizaad een ernstige bedreiging vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, dienen de lidstaten beschermende maatregelen te kunnen nemen.

(34) Om innovatie te bevorderen, moeten speciale regels worden vastgesteld die het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor experimentele doeleinden mogelijk maken, ook al zijn deze middelen nog niet toegelaten.

(35) Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van het milieu te waarborgen, moeten gewasbeschermingsmiddelen op juiste wijze, overeenkomstig de toelating ervoor, worden gebruikt, met inachtneming van de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming en, waar mogelijk, prioriteit voor niet-chemische en natuurlijke alternatieven. De Raad zou de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming, inclusief goede gewasbeschermingspraktijken en niet-chemische methoden van gewasbescherming, alsook plaagbestrijding en gewasbeheer, moeten opnemen in de uit de regelgeving voortvloeiende beheersеisen van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1782/2003 van de Raad van 29 september 2003 tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor regelingen inzake rechtstreekse steunverlening in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot vaststelling van bepaalde steunregelingen voor landbouwers ([1]).

(36) Naast deze verordening en Richtlijn 2009/128/EG zijn een thematische strategie voor het duurzaam gebruik van pesticiden aangenomen. Ter wille van de samenhang tussen deze instrumenten dient de gebruiker op het etiket van het product te kunnen zien waar, wanneer en onder welke omstandigheden een gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt.

(37) Er moet een regeling voor de uitwisseling van informatie worden opgezet. De lidstaten moeten de in verband met aanvragen om toelating van gewasbeschermingsmiddelen aan hen verstrekte informatie en wetenschappelijke documentatie aan elkaar, aan de Commissie en aan de Autoriteit beschikbaar stellen.

(38) Om de doeltreffendheid van een gewasbeschermingsmiddel te vergroten, kunnen toevoegingsstoffen worden gebruikt. Het op de markt brengen en het gebruik ervan moeten worden verboden wanneer zij een verboden formuleringshulpstof bevatten. De technische voorschriften die voor de toelating nodig zijn, dienen te worden vastgesteld.

([1]) PB L 270 van 21.10.2003, blz. 1.

▼B

(39) Studies zijn een grote investering. Deze investering moet worden beschermd om onderzoek te stimuleren. Daarom moeten tests en studies, met uitzondering van die met betrekking tot gewervelde dieren, waarvoor gegevensuitwisseling verplicht is, die door een aanvrager bij een lidstaat worden ingediend, tegen gebruik door een andere aanvrager worden beschermd. Deze bescherming moet echter in de tijd beperkt zijn om concurrentie mogelijk te maken. Om te voorkomen dat aanvragers de beschermingsperiode kunstmatig verlengen door onnodig nieuwe studies in te dienen, moet de bescherming ook worden beperkt tot studies die voor de regelgeving werkelijk noodzakelijk zijn. Bedrijven, en met name kleine en middelgrote bedrijven, moeten bij de markttoegang dezelfde kansen hebben.

(40) Het gebruik van testmethoden zonder dieren en andere risicobeoordelingsstrategieën moet worden bevorderd. Dierproeven voor de doeleinden van deze verordening moeten tot een minimum worden beperkt en tests en studies met gewervelde dieren moeten de laatste optie vormen. Overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ([1]), moeten tests en studies met gewervelde dieren worden vervangen, beperkt of verfijnd. Daarom moeten er regels worden vastgesteld om herhaling van tests te voorkomen en moet herhaling van tests en studies met gewervelde dieren worden verboden. Voor de doeleinden van de ontwikkeling van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen moet onder redelijke voorwaarden verplicht toegang worden verleend tot studies op gewervelde dieren en moeten de kosten van proeven en studies op dieren worden gedeeld. Om bedrijven kennis te laten nemen van studies die andere bedrijven hebben uitgevoerd, moeten de lidstaten een lijst van deze studies bijhouden, ook al vallen deze niet onder de bovenstaande regeling voor het verplicht verlenen van toegang.

(41) Aangezien de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit verschillende regels toepassen wat de toegang tot en de vertrouwelijkheid van documenten betreft, is een verduidelijking wenselijk van de bepalingen inzake de toegang tot informatie in de documenten die in het bezit zijn van deze autoriteiten, en de vertrouwelijkheid van die documenten.

(42) Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten ([2]) is van toepassing op de indeling, de verpakking en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen. Om de bescherming van gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen, van consumenten van planten en plantaardige producten en van het milieu verder te verbeteren, zijn echter verdere specifieke regels wenselijk die rekening houden met de specifieke gebruiksomstandigheden van gewasbeschermingsmiddelen.

([1]) PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.
([2]) PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

▼B

(43) Om te garanderen dat gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen of het publiek niet door reclame worden misleid, moeten voor reclame voor deze middelen regels worden vastgesteld.

(44) Om het niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te verhogen door de traceerbaarheid van mogelijke blootstellingen te verzekeren, de doeltreffendheid van het toezicht en de controle te verbeteren en de kosten van de bewaking van de waterkwaliteit te beperken, moeten voorschriften inzake het bijhouden van registers en informatie over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen worden vastgesteld.

(45) Bepalingen inzake controle- en inspectieregelingen in verband met het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen moeten de correcte, veilige en geharmoniseerde tenuitvoerlegging van de voorschriften in deze verordening garanderen om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te verwezenlijken.

(46) Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ([1]) voorziet in maatregelen om in alle stadia van de productie van levensmiddelen controle op het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen uit te oefenen, alsook in het bijhouden van registers over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. De Commissie dient vergelijkbare voorschriften aan te nemen inzake toezicht en controle op de opslag en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die niet onder Verordening (EG) nr. 882/2004 vallen. De administratieve lasten voor landbouwers moeten zoveel mogelijk worden beperkt.

(47) De toepassing van de maatregelen waarin deze verordening voorziet, moet de bestaande communautaire wetgeving, en in het bijzonder Richtlijn 2009/128/EG, Richtlijn 2000/60/EG, Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong ([2]) en de communautaire wetgeving betreffende de bescherming van werknemers en iedereen die betrokken is bij het ingeperkte gebruik en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen, onverlet laten.

(48) Er moeten procedures worden vastgesteld voor de goedkeuring van noodmaatregelen in situaties waar een goedgekeurde werkzame stof, een beschermstof, een synergist of een gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

(49) De lidstaten moeten regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en alle nodige maatregelen nemen om te bereiken dat zij ten uitvoer worden gelegd.

([1]) PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.
([2]) PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

▼B

(50) In de lidstaten moet de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid blijven gelden voor de fabrikant en, indien van toepassing, voor de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel.

(51) De lidstaten moeten de kosten van de procedures voor de toepassing van de verordening kunnen terugvorderen van degenen die gewasbeschermingsmiddelen of toevoegingsstoffen op de markt brengen of wensen te brengen en van de aanvragers van een goedkeuring voor werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten.

(52) De lidstaten moeten de noodzakelijke bevoegde nationale autoriteiten aanwijzen.

(53) De Commissie moet de toepassing van deze verordening bevorderen. Daarom moet in de nodige financiële middelen worden voorzien, moeten bepaalde voorschriften van de verordening in het licht van de opgedane ervaring kunnen worden gewijzigd en moeten technische richtsnoeren kunnen worden opgesteld.

(54) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ([1]).

(55) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven geharmoniseerde methoden voor het bepalen van de aard en hoeveelheid van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten, en alsmede waar nodig van relevante verontreinigingen en formuleringshulpstoffen vast te stellen, en verordeningen aan te nemen betreffende etiketteringsvoorschriften, controles en regels inzake toevoegingsstoffen, betreffende de opstelling van een werkprogramma inzake beschermstoffen en synergisten, met inbegrip van de gegevensvereisten, betreffende uitstel van het verstrijken van de goedkeuringstermijn, betreffende de verlenging van voorlopige toelatingen, betreffende de vaststelling van de informatievereisten inzake parallelhandel en betreffende de opneming van formuleringshulpstoffen, alsmede wijzigingen in de verordeningen betreffende de gegevensvereisten en betreffende uniforme beginselen inzake evaluatie en toelatingen, alsook in de bijlagen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.

(56) Om redenen van doeltreffendheid moeten voor de aanneming van een verordening die voorziet in uitstel van het verstrijken van de termijn voor de goedkeuring, zodat er voldoende tijd is om de aanvraag te onderzoeken de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen worden ingekort.

(57) Voorts dienen sommige van de huidige bepalingen die reeds in de bijlagen bij Richtlijn 91/414/EEG staan, te worden overgebracht naar afzonderlijke wetgevingsbesluiten, die binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van de verordening door de Commissie moeten worden aangenomen. Aangezien deze huidige bepalingen als eerste stap moeten worden overgebracht naar nieuwe wetgevingsbesluiten en aldus zonder ingrijpende wijzigingen moeten worden aangenomen, lijkt hiervoor de raadplegingsprocedure de meest geschikte procedure.

([1]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

▼B

(58) Tevens is het passend gebruik te maken van de raadplegingsprocedure voor de aanneming van een aantal zuiver technische maatregelen, met name technische richtsnoeren, gezien het niet-bindende karakter ervan.

(59) Sommige bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG moeten tijdens de overgangsperiode van kracht blijven,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en doel

1. Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en voor het op de markt brengen, het gebruik en de controle ervan binnen de Gemeenschap.

2. Bij deze verordening worden zowel regels voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten waaruit gewasbeschermingsmiddelen geheel of gedeeltelijk bestaan, als regels voor toevoegingsstoffen en formuleringshulpstoffen vastgesteld.

3. Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen en de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, te harmoniseren en tegelijkertijd de landbouwproductie te verbeteren.

4. De bepalingen van deze verordening stoelen op het voorzorgsbeginsel teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu. In het bijzonder worden de lidstaten er niet van weerhouden het voorzorgsbeginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 2

Werkingssfeer

1. Deze verordening is van toepassing op middelen, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten, en die bestemd zijn voor een van de volgende toepassingen:

a) de bescherming van planten of plantaardige producten tegen alle schadelijke organismen of het verhinderen van de werking van dergelijke organismen, tenzij deze middelen worden beschouwd als middelen die vooral om hygiënische redenen worden gebruikt veeleer dan ter bescherming van planten of plantaardige producten;

b) het beïnvloeden van de levensprocessen van planten, zoals het beïnvloeden van hun groei, voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen;

▼B

c) de bewaring van plantaardige producten, voor zover die stoffen of middelen niet onder bijzondere communautaire bepalingen inzake bewaarmiddelen vallen;

d) de vernietiging van ongewenste planten of delen van planten, met uitzondering van algen tenzij de producten op de bodem of in water worden gebruikt ter bescherming van planten;

e) de beperking of voorkoming van de ongewenste groei van planten, met uitzondering van algen tenzij de producten op de bodem of in water worden gebruikt ter bescherming van planten.

Deze middelen worden hierna „gewasbeschermingsmiddelen" genoemd.

2. Deze verordening is van toepassing op stoffen, met inbegrip van micro-organismen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten, hierna „werkzame stoffen" genoemd.

3. Deze verordening is van toepassing op:

a) stoffen of preparaten die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel op bepaalde planten op te heffen of te verminderen, hierna „beschermstoffen" genoemd;

b) stoffen of preparaten die, hoewel zij geen of slechts een zwakke werking als bedoeld in lid 1 vertonen, de werking van de werkzame stof(fen) in een gewasbeschermingsmiddel kunnen versterken, hierna „synergisten" genoemd;

c) stoffen of preparaten die worden gebruikt of die bestemd zijn om te worden gebruikt in een gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof, maar die geen werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten zijn, hierna „formuleringshulpstoffen" genoemd;

d) stoffen of preparaten die bestaan uit formuleringshulpstoffen of preparaten die een of meer formuleringshulpstoffen bevatten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en op de markt worden gebracht om door de gebruiker te worden gemengd met een gewasbeschermingsmiddel en die de doeltreffendheid of andere verdelgende kenmerken van een pesticide versterken, hierna „toevoegingsstoffen" genoemd.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „residuen": één of meer stoffen die in of op planten of plantaardige producten, eetbare dierlijke producten, drinkwater of elders in het milieu aanwezig zijn ten gevolge van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de metabolieten en de afbraak- of reactieproducten;

2. „stoffen": chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan;

3. „preparaten": mengsels of oplossingen samengesteld uit twee of meer stoffen die bestemd zijn om als gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof te worden gebruikt;

▼B

4. „tot bezorgdheid aanleiding gevende stof”: iedere stof die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect heeft op mensen, dieren of het milieu en die in een gewasbeschermingsmiddel in voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om risico's van een dergelijk effect in te houden.

   Dergelijke stoffen zijn onder meer, maar niet uitsluitend, stoffen die voldoen aan de criteria om in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels ([1]) als gevaarlijk te worden geclassificeerd en die in het gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn in een concentratie waardoor het middel als gevaarlijk moet worden beschouwd in de zin van artikel 3 van Richtlijn 1999/45/EG;

5. „planten”: levende planten en levende delen van planten, met inbegrip van vers fruit, groente en zaden;

6. „plantaardige producten”: producten van plantaardige oorsprong, die geen of slechts eenvoudige bewerkingen, zoals malen, drogen of persen, hebben ondergaan, voor zover het geen planten zijn;

7. „schadelijke organismen”: elk(e) tot het dierenrijk of het plantenrijk behorende soort, stam of biotype, of ziekteverwekker die of dat schadelijk is voor planten of plantaardige producten;

8. „niet-chemische methoden”: methoden die een alternatief vormen voor chemische pesticiden voor gewasbescherming- en plaagbestrijding en berusten op landbouwtechnieken zoals de in punt 1 van bijlage III bij Richtlijn 2009/128/EG, dan wel fysische, mechanische of biologische plaagbestrijdingsmethoden;

9. „op de markt brengen”: het voorhanden hebben met het oog op verkoop binnen de Gemeenschap, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden of enige andere vorm van overdracht, al dan niet gratis, alsmede de eigenlijke verkoop, de distributie en andere vormen van overdracht zelf, maar niet het retourneren aan de oorspronkelijke verkoper. Het in het vrije verkeer brengen op het grondgebied van de Gemeenschap geldt in het kader van deze verordening als op de markt brengen;

10. „toelating van een gewasbeschermingsmiddel”: bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde instantie van een lidstaat toelaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied op de markt wordt gebracht;

11. „producent”: een persoon die gewasbeschermingsmiddelen, werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen of toevoegingsstoffen zelf produceert of de productie ervan aan een andere partij of persoon uitbesteedt, of een persoon die door de producent is aangewezen als zijn alleenvertegenwoordiger voor de naleving van deze verordening;

12. „verklaring van toegang”: een authentiek document waarbij de rechthebbende van krachtens deze verordening beschermde gegevens ermee instemt dat de bevoegde autoriteit deze gegevens onder de specifieke termen en voorwaarden gebruikt voor het verlenen van toelating voor een gewasbeschermingsmiddel of goedkeuring van een werkzame stof, synergist of beschermstof ten voordele van een andere aanvrager;

([1]) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

▼B

13. „milieu”: water (met inbegrip van grond- en oppervlaktewater, overgangs-, kust- en mariene wateren), afzettingsmateriaal, bodem, lucht, land, wilde soorten dieren en planten, alsmede hun onderlinge relatie en hun relatie met andere levende organismen;

14. „kwetsbare groepen”: mensen die specifieke aandacht behoeven als het gaat om de beoordeling van acute en chronische gevolgen van gewasbeschermingsmiddelen voor de gezondheid. Hiertoe behoren zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, ongeboren kinderen, zuigelingen en kinderen en ouderen, alsmede werknemers en bewoners die gedurende langere tijd blootstaan aan hoge doses pesticiden;

15. „micro-organismen”: een microbiologische eenheid, met inbegrip van schimmels en virussen, cellulair of niet-cellulair, die in staat is genetisch materiaal te vermeerderen of over te brengen;

16. „genetisch gemodificeerde organismen”: organismen waarvan het genetisch materiaal is gewijzigd in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ([1]);

17. „zone”: groep lidstaten zoals gedefinieerd in bijlage I.

    Wat betreft het gebruik in kassen, als behandeling na de oogst, bij de behandeling van lege opslagruimten en de behandeling van zaaizaad moeten onder zone worden verstaan alle in bijlage I gedefinieerde zones;

18. „goede gewasbeschermingspraktijken”: praktijken waarbij de behandelingen van een bepaalde plant of plantaardig product met gewasbeschermingsmiddelen volgens de voorschriften voor hun toegestane gebruik worden geselecteerd, gedoseerd en getimed om met een minimumhoeveelheid een aanvaardbare doeltreffendheid te verzekeren, rekening houdend met de plaatselijke omstandigheden en met de mogelijkheden voor teeltmaatregelen en biologische bestrijding;

19. „goede laboratoriumpraktijken”: praktijken zoals gedefinieerd in punt 2.1 van bijlage I bij Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen ([2]);

20. „goede experimentele praktijken”: praktijken die in overeenstemming zijn met de richtsnoeren 181 en 152 van de European and mediterranean Plant Protection Organisation (EPPO);

21. „gegevensbescherming”: het tijdelijke recht van de eigenaar van een test- of studieverslag om te beletten dat het wordt gebruikt ten voordele van een andere aanvrager;

22. „rapporteur-lidstaat”: de lidstaat die de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten op zich neemt;

([1]) PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.
([2]) PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

▼B

23. „tests en studies”: onderzoeken of experimenten die tot doel hebben de eigenschappen en het gedrag van een werkzame stof of van een gewasbeschermingsmiddel vast te stellen, de blootstelling aan werkzame stoffen en/of hun relevante metabolieten te voorspellen, veilige blootstellingsniveaus te bepalen en omstandigheden voor het veilige gebruik van gewasbeschermingsmiddelen vast te stellen;

24. „houder van de toelating”: elke natuurlijke of rechtspersoon die in het bezit is van een toelating voor het op de markt brengen en het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel;

25. „professionele gebruiker”: een professionele gebruiker als gedefinieerd in artikel 3, lid 1 van Richtlijn 2009/128/EG;

26. „kleine toepassing”: het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in een bepaalde lidstaat op planten of plantaardige producten die:

    a) in die lidstaat niet op ruime schaal worden geteeld, of

    b) op ruime schaal worden geteeld, om te voldoen aan een uitzonderlijke behoefte op het gebied van gewasbescherming;

27. „kas”: een manshoge, statische, gesloten ruimte voor de teelt van planten met een doorgaans lichtdoorlatende buitenwand, die de mogelijkheid biedt voor een gecontroleerde uitwisseling van materiaal en energie met de omgeving en verhindert dat de gewasbeschermingsmiddelen in het milieu terechtkomen.

    In het kader van deze verordening worden ook gesloten ruimtes voor de teelt van planten zonder lichtdoorlatende buitenwand (bijvoorbeeld voor de productie van champignons of witloof) als kassen beschouwd;

28. „behandeling na de oogst”: behandeling van planten of plantaardige producten na de oogst in een geïsoleerde ruimte waar geen wegvloeiing mogelijk is, bijvoorbeeld in een opslagplaats;

29. „biodiversiteit”: de verscheidenheid van levende organismen van allerlei herkomst, met inbegrip van, onder andere, terrestrische, mariene en andere aquatische ecosystemen en de ecologische complexen waarvan zij deel uitmaken; dit kan ook de verscheidenheid omvatten binnen soorten, tussen soorten en van ecosystemen;

30. „bevoegde autoriteit”: de autoriteit of autoriteiten van een lidstaat die verantwoordelijk is of zijn voor de uitvoering van de taken waarin deze verordening voorziet;

31. „reclame”: een middel ter bevordering van de verkoop of het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (aan c.q. door ieder ander dan de houder van de toelating, de persoon die het gewasbeschermingsmiddel op de markt brengt en hun vertegenwoordigers) met behulp van gedrukte of elektronisch media;

32. „relevant metaboliet”: elk metaboliet of afbraakproduct van een werkzame stof, beschermstof of synergist, dat in organismen of in het milieu wordt gevormd.

    Een metaboliet wordt relevant geacht indien er reden is om aan te nemen dat het intrinsieke eigenschappen heeft die vergelijkbaar zijn met die van de moederstof wat betreft de biologische doelactiviteit, of dat het een hoger of vergelijkbaar gevaar vormt voor organismen dan de moederstof of dat het bepaalde toxicologische eigenschappen bezit die als onaanvaardbaar worden beschouwd. Een dergelijk metaboliet is relevant voor het algemene goedkeuringsbesluit of voor de vaststelling van risicobeperkende maatregelen;

▼B

33. „onzuiverheid”: elk ander bestanddeel dan de pure werkzame stof en/of variant die aanwezig is in het technisch materiaal (onder meer bestanddelen als gevolg van het productieproces of van afbraak tijdens de opslag).

HOOFDSTUK II

WERKZAME STOFFEN, BESCHERMSTOFFEN, SYNERGISTEN EN FORMULERINGSHULPSTOFFEN

AFDELING 1

Werkzame stoffen

Onderafdeling 1

Eisen en voorwaarden voor goedkeuringen

Artikel 4

Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen

1. Een werkzame stof wordt overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde eisen voldoen.

Bij de beoordeling van de werkzame stof wordt eerst bepaald of aan de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.2 tot en met 3.6.4 en punt 3.7, is voldaan. Indien aan die criteria is voldaan, wordt bij de beoordeling vervolgens bepaald of aan de andere goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 2 en 3, is voldaan.

2. De residuen van gewasbeschermingsmiddelen die resulteren uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoen aan de volgende eisen:

a) zij hebben geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met name die van kwetsbare bevolkingsgroepen, of op die van dieren, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater;

b) zij hebben geen onaanvaardbaar effect op het milieu.

Toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch relevante residuen of residuen die relevant zijn voor het drinkwater, worden door middel van algemeen gebruikte methoden gemeten. Er moeten algemeen beschikbare analysenormen zijn.

3. Een gewasbeschermingsmiddel dat resulteert uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoet aan de volgende eisen:

a) het is voldoende doeltreffend;

b) het heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren, rechtstreeks of via drinkwater (met inachtneming van stoffen die voortkomen uit waterbehandeling), levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch gevolgen op de werkplek of andere indirecte effecten, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op grondwater;

▼B

c) geen onaanvaardbare effecten hebben op planten of plantaardige producten;

d) het veroorzaakt geen onnodig lijden of pijn bij te bestrijden gewervelde dieren;

e) het heeft geen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name rekening houdend met de volgende aspecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn:

i) het gedrag en de verspreiding ervan in het milieu, met name de verontreiniging van oppervlaktewateren, met inbegrip van estuariene en kustwateren, grondwater, lucht en bodem, rekening houdende met ver van de plaats van gebruik gelegen locaties na verplaatsing over grote afstand in het milieu;

ii) de gevolgen ervan voor niet-doelsoorten, ook voor het gedrag van deze soorten;

iii) de gevolgen ervan voor de biodiversiteit en het ecosysteem.

4. De eisen van de leden 2 en 3 worden beoordeeld in het licht van de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen.

5. Voor de goedkeuring van een werkzame stof wordt geacht dat aan de leden 1, 2 en 3 is voldaan, wanneer is vastgesteld dat dit het geval is voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

6. Wat de menselijke gezondheid betreft, worden gegevens verkregen uit tests of studies op mensen niet gebruikt om de veiligheidsmarges te verlagen die het resultaat zijn van tests of studies op dieren.

7. In afwijking van lid 1, kan, indien met bij de aanvraag gevoegde documenten wordt aangetoond dat een werkzame stof nodig is ter bestrijding van een op geen enkele andere manier, ook niet met niet-chemische methoden, te beheersen ernstig fytosanitair gevaar, die werkzame stof voor een beperkte periode van ten hoogste vijf jaar die nodig is om dat ernstige gevaar te bestrijden worden goedgekeurd, zelfs indien zij niet voldoet aan de criteria van de punten 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 of 3.8.2 van bijlage II, mits voor het gebruik van de werkzame stof risicobeperkende maatregelen gelden teneinde te waarborgen dat de blootstelling daaraan van de mens en het milieu wordt geminimaliseerd. Voor die stof worden maximumresidugehalten vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.

Deze afwijking geldt niet voor werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 1A, kankerverwekkend, categorie 1B zonder drempel, of als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A zijn ingedeeld of moeten worden.

De lidstaten mogen gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig dit lid goedgekeurde werkzame stoffen bevatten slechts toelaten indien zulks noodzakelijk is om dat ernstige fytosanitaire gevaar op hun grondgebied te bestrijden.

Tegelijkertijd stellen zij een afbouwplan op voor de bestrijding van het ernstige gevaar met andere middelen, zoals niet-chemische methoden, en doen zij dit plan onverwijld toekomen aan de Commissie.

▼B

Artikel 5

Eerste goedkeuring

De eerste goedkeuring geldt voor een periode van ten hoogste tien jaar.

Artikel 6

Voorwaarden en beperkingen

De goedkeuring kan onder meer afhankelijk worden gesteld van voorwaarden en beperkingen betreffende:

a) de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;

b) de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden;

c) beperkingen op grond van de in artikel 8 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, inclusief klimatologische, omstandigheden;

d) het soort preparaat;

e) de wijze en de voorwaarden van toepassing;

f) de indiening van verdere bevestigende informatie bij de lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit" genoemd, wanneer tijdens de beoordelingsprocedure of naar aanleiding van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis nieuwe eisen worden vastgesteld;

g) aanduiding van de gebruikerscategorieën, zoals al dan niet professioneel gebruik;

h) de aanduiding van gebieden waar het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, met inbegrip van grondbehandelingsproducten, die de werkzame stof bevatten, niet kan worden toegelaten of kan worden toegelaten onder specifieke voorwaarden;

i) de noodzaak te verplichten tot risicobeperkende maatregelen en tot monitoring na gebruik;

j) andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van deze verordening is verstrekt.

Onderafdeling 2

Goedkeuringsprocedure

Artikel 7

Toepassing

1. Een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring wordt door de producent van de werkzame stof bij een lidstaat, hierna de „lidstaat-rapporteur" genoemd, ingediend, samen met een beknopt en een volledig dossier, zoals omschreven in artikel 8, leden 1 en 2, dan wel een wetenschappelijke verantwoording waarin is aangegeven waarom bepaalde delen van die dossiers niet zijn ingediend en waaruit blijkt dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4.

Een vereniging van producenten die door de producenten met het oog op de naleving van deze verordening is aangewezen, kan een gezamenlijke aanvraag indienen.

▼B

De aanvraag wordt onderzocht door de lidstaat die de aanvrager voorstelt, tenzij een andere lidstaat bereid is de aanvraag te onderzoeken.

2. De aanvraag kan gezamenlijk door meerdere in het kader van een co-rapporteurschapsysteem als rapporteur optredende lidstaten worden beoordeeld.

3. Bij het indienen van zijn aanvraag mag de aanvrager verzoeken om bepaalde informatie, met inbegrip van bepaalde dossiergedeelten, in overeenstemming met artikel 63 vertrouwelijk te houden en houdt hij deze informatie fysiek gescheiden van de overige informatie.

De verzoeken om vertrouwelijkheid worden beoordeeld door de lidstaten. Indien om toegang tot informatie wordt gevraagd, besluit de lidstaat-rapporteur welke informatie vertrouwelijk dient te blijven.

4. Bij het indienen van zijn aanvraag dient de aanvrager tegelijkertijd een volledige lijst van de overeenkomstig artikel 8, lid 2, ingediende tests en studies en een lijst van eventuele verzoeken om gegevensbescherming uit hoofde van artikel 59 in.

5. Bij het beoordelen van de aanvraag mag de lidstaat-rapporteur te allen tijde de Autoriteit raadplegen.

Artikel 8

Dossiers

1. Het beknopte dossier omvat:

a) gegevens over één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat op een veel geteeld gewas in elke zone, waaruit blijkt dat aan de eisen van artikel 4 is voldaan; wanneer de verstrekte gegevens niet alle zones of een niet veel geteeld gewas betreffen, een verantwoording van deze aanpak;

b) voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof, de samenvattingen en resultaten van tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd;

c) voor elk punt van de gegevensvereisten voor het gewasbeschermingsmiddel, de samenvattingen en resultaten van de tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd, voor zover die van belang zijn voor de beoordeling van de in artikel 4, leden 2 en 3, bedoelde criteria voor één of meer gewasbeschermingsmiddelen die representatief zijn voor de onder a) bedoelde gebruiksdoeleinden, rekening houdend met het feit dat wanneer er ingevolge de voorgestelde beperkte verscheidenheid van representatieve gebruiksdoeleinden van de werkzame stof gegevens ontbreken in het dossier waarin lid 2 van dit artikel voorziet, dit beperkingen van de goedkeuring tot gevolg kan hebben;

d) voor elke test of studie waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, een verantwoording van de stappen die zijn genomen om dierproeven en herhaling van tests en studies op gewervelde dieren te voorkomen;

e) een checklist waaruit blijkt dat het dossier waarin lid 2 van dit artikel voorziet, volledig is voor het gebruik waarvoor de aanvraag wordt ingediend;

f) de redenen waarom de ingediende test- en studieverslagen nodig zijn voor de eerste goedkeuring van de werkzame stof of voor wijzigingen van de voorwaarden van de goedkeuring;

▼B

g) in voorkomend geval, een kopie van een aanvraag voor een maximumresidugehalte als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 396/2005 of een motivering voor het niet verstrekken van die informatie;

h) een beoordeling van alle ingediende informatie.

2. Het volledige dossier bevat de volledige tekst van de afzonderlijke test- en studieverslagen betreffende alle in lid 1, onder b) en c), bedoelde informatie. Het bevat geen verslagen van tests of studies waarbij de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel opzettelijk aan mensen wordt toegediend.

3. De vorm van het beknopte en het volledige dossier wordt volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, vastgesteld.

4. De in de leden 1 en 2, bedoelde gegevenseisen omvatten de eisen voor werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen als vervat in de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG en worden zonder ingrijpende wijzigingen vastgelegd in verordeningen die worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder b).

5. De aanvrager doet het dossier vergezeld gaan van alle collegiaal getoetste wetenschappelijke open literatuur, zoals vastgesteld door de Autoriteit, over de neveneffecten van de werkzame stof en de relevante metabolieten daarvan voor de gezondheid, het milieu en niet-doelsoorten, die is gepubliceerd tijdens de laatste tien jaar vóór de datum van indiening van het dossier.

Artikel 9

Ontvankelijkheid van de aanvraag

1. Binnen 45 dagen na ontvangst van de aanvraag stuurt de lidstaat-rapporteur de aanvrager een schriftelijke kennisgeving met de datum van ontvangst, en controleert hij of het dossier dat samen met de aanvraag is ingediend, alle elementen bevat waarin artikel 8 voorziet; hij maakt daarbij gebruik van de checklist bedoeld in artikel 8, lid 1, onder e). Hij controleert ook de verzoeken inzake vertrouwelijkheid als bedoeld in artikel 7, lid 3, en de volledige lijst van tests en studies die overeenkomstig artikel 8, lid 2, is ingediend.

2. Wanneer één of meer elementen waarin artikel 8 voorziet ontbreken, licht de lidstaat-rapporteur de aanvrager in en stelt hij een termijn vast voor de indiening ervan. De termijn bedraagt maximaal drie maanden.

Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van de termijn niet heeft ingediend, meldt de lidstaat-rapporteur aan de aanvrager, de overige lidstaten en de Commissie, dat de aanvraag niet ontvankelijk is.

Voor dezelfde stof kan op elk ogenblik een nieuwe aanvraag worden ingediend.

3. Wanneer de dossiers die samen met de aanvraag zijn ingediend alle elementen bevatten waarin in artikel 8 is voorzien, stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit in kennis van de ontvankelijkheid van de aanvraag en begint hij met de beoordeling van de werkzame stof.

▼B

Na ontvangst van deze kennisgeving stuurt de aanvrager de in artikel 8 genoemde dossiers onmiddellijk door naar de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit, met inbegrip van de informatie waarvoor overeenkomstig artikel 7, lid 3, is verzocht om vertrouwelijkheid voor delen van het dossier.

Artikel 10

Toegang tot het beknopte dossier

De Autoriteit maakt het in artikel 8, lid 1, bedoelde beknopte dossier onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de informatie waarvoor in overeenstemming met artikel 63 om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarvan de noodzaak is aangetoond, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van hogere orde is gediend.

Artikel 11

Ontwerp-beoordelingsverslag

1. Binnen twaalf maanden na de datum van kennisgeving waarin artikel 9, lid 3, eerste alinea, voorziet, stelt de lidstaat-rapporteur een verslag op (hierna het „ontwerp-beoordelingsverslag" genoemd), dat hij bij de Commissie indient, met kopie aan de Autoriteit, en waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria.

2. Het ontwerp-beoordelingsverslag bevat, in voorkomend geval, ook een voorstel voor de vaststelling van maximumresidugehalten.

De lidstaat-rapporteur voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit.

Wanneer overeenkomstig artikel 4, lid 1, uit de beoordeling blijkt dat niet is voldaan aan de goedkeuringscriteria van de punten 3.6.2 tot en met 3.6.4 en punt 3.7 van bijlage II, blijft het ontwerp-beoordelingsverslag beperkt tot de betrokken onderdelen van de beoordeling.

3. Indien de lidstaat-rapporteur bijkomende studies of informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden verlengd met de aanvullende termijn die de lidstaat-rapporteur toekent. De bijkomende termijn bedraagt ten hoogste zes maanden en loopt af op het ogenblik dat de lidstaat-rapporteur de bijkomende informatie ontvangt. Hij brengt de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte.

Wanneer de aanvrager de bijkomende informatie na afloop van de aanvullende termijn niet heeft ingediend, brengt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte en vermeldt hij in de in het ontwerp-beoordelingsverslag vervatte beoordeling welke elementen ontbreken.

4. De vorm van het ontwerp-beoordelingsverslag wordt vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

Artikel 12

Conclusie van de Autoriteit

1. Uiterlijk 30 dagen nadat de Autoriteit het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur heeft ontvangen, zendt zij dat verslag door naar de aanvrager en de andere lidstaten. Zij verzoekt de aanvrager een bijgewerkte versie van het dossier in voorkomend geval toe te zenden aan de Commissie, de Autoriteit, en de lidstaten.

▼B

De Autoriteit maakt het ontwerp-beoordelingsverslag toegankelijk voor het publiek, nadat de aanvrager twee weken de tijd heeft gekregen om overeenkomstig artikel 63 te verzoeken dat bepaalde delen van het ontwerp-beoordelingsverslag vertrouwelijk blijven.

De Autoriteit geeft gedurende een periode van zestig dagen gelegenheid voor het indienen van schriftelijke opmerkingen.

2. De Autoriteit organiseert zo nodig een raadpleging van deskundigen, inclusief deskundigen uit de lidstaat-rapporteur.

Binnen 120 dagen na afloop van de periode voor het indienen van schriftelijke opmerkingen keurt de Autoriteit, in het licht van de ten tijde van de aanvraag beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, een conclusie goed waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria zal beantwoorden; zij deelt die conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie, en maakt die toegankelijk voor het publiek. Wanneer een raadpleging, zoals bepaald in dit lid, wordt georganiseerd, wordt de periode van 120 dagen verlengd met 30 dagen.

Zo nodig gaat de Autoriteit in haar conclusie in op de risicobeperkende opties die in het ontwerp-beoordelingsverslag zijn genoemd.

3. Indien de Autoriteit bijkomende informatie nodig heeft, stelt zij een termijn vast van ten hoogste 90 dagen waarbinnen de aanvrager die informatie aan de Commissie, de Autoriteiten en de lidstaten moet verstrekken.

De lidstaat-rapporteur beoordeelt de bijkomende informatie en legt die onverwijld en uiterlijk 60 dagen na ontvangst ervan voor aan de Autoriteit. In dat geval wordt de periode van 120 dagen waarin in lid 2 is voorzien, verlengd met een termijn die afloopt op het ogenblik dat de Autoriteit de bijkomende beoordeling ontvangt.

De Autoriteit kan de Commissie verzoeken een bij Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen referentielaboratorium in de Gemeenschap te raadplegen om te controleren of de door de aanvrager voorgestelde analysemethode voor de vaststelling van residuen afdoende is en voldoet aan de eisen van artikel 29, lid 1, onder g), van deze verordening. Indien de aanvrager daar door het communautaire referentielaboratorium om wordt verzocht, levert hij monsters en analytische normen.

4. De conclusie van de Autoriteit bevat nadere gegevens over de procedure van de beoordeling en de eigenschappen van de desbetreffende werkzame stof.

5. De Autoriteit stelt de vorm van haar conclusie vast; die bevat nadere gegevens over de procedure van de evaluatie en over de eigenschappen van de desbetreffende werkzame stof.

6. De termijnen voor het advies van de Autoriteit over aanvragen betreffende maximumresidugehalten als voorzien in artikel 11 en voor besluiten over aanvragen inzake maximumresidugehalten als voorzien in artikel 14 van Verordening (EG) 396/2005 gelden onverminderd de in de onderhavige verordening vastgestelde termijnen.

7. Wanneer de conclusie van de Autoriteit binnen de in lid 2 van dit artikel bedoelde termijn, eventueel verlengd met de in lid 3 bedoelde bijkomende termijn, wordt goedgekeurd, zijn de bepalingen van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 396/2005 niet van toepassing en zijn de bepalingen van artikel 14 van die verordening onmiddellijk van toepassing.

▼B

8. Wanneer de conclusie van de Autoriteit niet binnen de in lid 2 van dit artikel bedoelde termijn, eventueel verlengd met de in lid 3 bedoelde bijkomende termijn, wordt goedgekeurd, zijn de bepalingen van de artikelen 11 en 14 van Verordening (EG) nr. 396/2005 onmiddellijk van toepassing.

Artikel 13

Goedkeuringsverordening

1. Binnen zes maanden na ontvangst van de conclusie van de Autoriteit, dient de Commissie bij het in artikel 79, lid 1, bedoelde comité een verslag, hierna „evaluatieverslag" genoemd, en een ontwerp-verordening in, rekening houdend met het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur en de conclusie van de Autoriteit.

De aanvrager krijgt de mogelijkheid om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.

2. Op basis van het evaluatieverslag, andere voor het desbetreffende geval legitieme factoren en het voorzorgsbeginsel wanneer de voorwaarden van artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, ter zake doend zijn, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld, die bepaalt dat:

a) een werkzame stof, zo nodig onder voorbehoud van voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6, wordt goedgekeurd;

b) een werkzame stof niet wordt goedgekeurd; of

c) de voorwaarden van de goedkeuring worden gewijzigd.

3. Wanneer de goedkeuring voorziet in de indiening van verdere bevestigende informatie als bedoeld in artikel 6, onder f), bepaalt de verordening de termijn voor de indiening van die informatie bij de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

De lidstaat-rapporteur beoordeelt de aanvullende informatie en legt zijn beoordeling onverwijld, en uiterlijk zes maanden na ontvangst van de aanvullende informatie, voor aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

4. Goedgekeurde werkzame stoffen worden opgenomen in de in artikel 78, lid 3, bedoelde verordening, die een lijst bevat van de reeds goedgekeurde werkzame stoffen. De Commissie houdt een lijst van goedgekeurde werkzame stoffen in elektronische vorm toegankelijk voor het publiek.

Onderafdeling 3

Verlenging en herziening

Artikel 14

Verlenging van een goedkeuring

1. De goedkeuring van een werkzame stof wordt op aanvraag verlengd wanneer vaststaat dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 is voldaan.

Aan artikel 4 wordt geacht te zijn voldaan wanneer dit is vastgesteld voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

Voor een dergelijke verlenging van de goedkeuring kunnen voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6 gelden.

▼B

2. De verlenging geldt voor een periode van ten hoogste vijftien jaar. De verlenging van de goedkeuring van in artikel 4, lid 7, bedoelde werkzame stoffen, geldt ten hoogste voor vijf jaar.

Artikel 15

Verlengingsaanvraag

1. De verlengingsaanvraag als bepaald in artikel 14, moet uiterlijk drie jaar voordat de goedkeuring vervalt, door een producent van de werkzame stof bij een lidstaat worden ingediend, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

2. Wanneer de aanvrager een verlengingsaanvraag indient, preciseert hij welke nieuwe gegevens hij wil indienen en toont hij aan dat deze noodzakelijk zijn, omdat de gegevens niet vereist of de criteria niet van toepassing waren toen de werkzame stof voor het laatst werd goedgekeurd, dan wel omdat zijn aanvraag een wijziging van de goedkeuring betreft. De aanvrager dient tegelijkertijd een tijdschema in voor alle nieuwe en lopende studies.

De aanvrager vermeldt welke delen van de ingediende informatie hij overeenkomstig artikel 63 vertrouwelijk wenst te houden en geeft daarvoor de redenen aan; tevens vermeldt hij alle eventuele verzoeken om gegevensbescherming op grond van artikel 59.

Artikel 16

Toegang tot de informatie met het oog op verlenging

De Autoriteit maakt de informatie die de aanvrager uit hoofde van artikel 15 heeft verstrekt, onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de informatie waarvoor in overeenstemming met artikel 63 om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarvan de noodzaak is aangetoond, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van een hogere orde is gediend.

Artikel 17

Verlenging van de goedkeuringsperiode voor de duur van de procedure

Wanneer om redenen buiten de wil van de aanvrager blijkt dat de goedkeuring waarschijnlijk zal vervallen alvorens over de verlenging een beslissing is genomen, wordt overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een besluit vastgesteld waarbij het verstrijken van de termijn voor de goedkeuring lang genoeg wordt uitgesteld om de aanvraag te onderzoeken.

Een verordening waarbij het verstrijken van de termijn voor de goedkeuring lang genoeg wordt uitgesteld om de aanvraag te onderzoeken, wordt overeenkomstig de in artikel 79, lid 5, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld wanneer de aanvragers de verlengingsaanvraag geen drie jaar voor het vervallen van de goedkeuring konden indienen zoals artikel 15, lid 1, vereist, omdat de werkzame stof was opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voor een looptijd die afliep vóór 14 juni 2014.

De duur van die termijn wordt op grond van de volgende elementen vastgesteld:

a) de tijd die nodig is om de gevraagde informatie te verstrekken;

b) de tijd die nodig is om de procedure te voltooien;

c) indien van toepassing, de noodzaak om zoals bepaald in artikel 18 een coherent werkprogramma op te stellen.

▼B

Artikel 18

Werkprogramma

De Commissie kan een werkprogramma opstellen waarin soortgelijke werkzame stoffen worden gegroepeerd, prioriteiten worden gesteld op basis van veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens en dier of het milieu, en zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met de noodzaak van een doeltreffend toezicht op en resistentiebeheer van het doelorganisme. In het kader van dit programma kan worden geëist dat de belanghebbenden alle nodige gegevens binnen een in het programma vastgestelde termijn aan de lidstaten, Commissie en de Autoriteit meedelen.

Het programma omvat:

a) de procedures voor de indiening en de beoordeling van verlengingsaanvragen voor goedkeuringen;

b) de vermelding welke gegevens moeten worden ingediend, met inbegrip van maatregelen om dierproeven tot een minimum te beperken, met name het gebruik van andere proeven dan op dieren en intelligente teststrategieën;

c) de termijnen voor de indiening van die gegevens;

d) de regels inzake de indiening van nieuwe informatie;

e) de termijn voor de beoordeling en besluitvorming;

f) de toebedeling van de beoordeling van werkzame stoffen aan lidstaten, rekening houdend met een evenwicht tussen de als rapporteur optredende lidstaten wat betreft de verantwoordelijkheden en te verrichten werkzaamheden.

Artikel 19

Uitvoeringsmaatregelen

Bij een verordening die is vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure worden de nodige bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van de verlengingsprocedure, en in voorkomend geval van een werkprogramma als bepaald in artikel 18.

Artikel 20

Verlengingsverordening

1. Overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure wordt een verordening vastgesteld waarbij:

a) de goedkeuring van een werkzame stof, zo nodig onderworpen aan voorwaarden en beperkingen, wordt verlengd; of

b) de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt verlengd.

2. Voor zover de redenen waarom de goedkeuring niet wordt verlengd geen verband houden met de bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu, wordt in de in lid 1 bedoelde verordening een respijtperiode vastgesteld van ten hoogste zes maanden voor de verkoop en distributie, en ten hoogste nogmaals één jaar voor de verwijdering, de opslag en het gebruik voor bestaande voorraden van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen. Bij de respijtperiode voor de verkoop en distributie wordt rekening gehouden met de normale gebruiksperiode van het gewasbeschermingsmiddel, maar de totale respijtperiode bedraagt ten hoogste 18 maanden.

▼B

Ingeval de toelating voor een gewasbeschermingsmiddel wordt ingetrokken of niet wordt verlengd om dringende redenen die verband houden met de gezondheid van mens of dier of met het milieu, wordt dit gewasbeschermingsmiddel met onmiddellijke ingang uit de handel genomen.

3. Artikel 13, lid 4, is van toepassing.

Artikel 21

Herziening van een goedkeuring

1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw bekijken. Zij kan rekening houden met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring van een werkzame stof in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis en monitoringgegevens te opnieuw te bekijken, onder meer wanneer er na de herziening van de toelatingen overeenkomstig artikel 44, lid 1, aanwijzingen zijn dat de verwezenlijking van de overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3 van Richtlijn 2000/60/EG vastgestelde doelstellingen in het gedrang komt.

Wanneer de Commissie in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis meent dat er aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, of wanneer de op grond van artikel 6, onder f), vereiste verdere informatie niet werd verstrekt, licht zij de lidstaten, de Autoriteit en de producent van de werkzame stof in en stelt zij een termijn vast waarbinnen de producent zijn opmerkingen moet doen toekomen.

2. De Commissie kan de lidstaten en de Autoriteit om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken. De lidstaten kunnen eveneens binnen drie maanden na de datum van het verzoek van de Commissie opmerkingen indienen. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

3. Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, of wanneer de op grond van artikel 6, onder f), vereiste verdere informatie niet is verstrekt, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

Artikel 13, lid 4, en artikel 20, lid 2, zijn van toepassing.

Onderafdeling 4

Afwijkingen

Artikel 22

Werkzame stoffen met een laag risico

1. Een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 voldoet, wordt, in afwijking van artikel 5, voor een periode van ten hoogste 15 jaar goedgekeurd, wanneer deze wordt beschouwd als een werkzame stof met een laag risico en de gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten naar verwachting slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zullen inhouden, zoals bepaald in artikel 47, lid 1.

2. Artikel 4 en de artikelen 6 tot en met 21 alsmede punt 5 van bijlage II zijn van toepassing. Werkstoffen met een laag risico worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.

▼B

3. De Commissie kan de criteria voor het goedkeuren van een werkzame stof als een stof met een laag risico evalueren en zo nodig nieuwe criteria vaststellen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder a).

Artikel 23

Goedkeuringscriteria voor basisstoffen

1. Basisstoffen worden overeenkomstig de leden 2 tot en met 6 goedgekeurd. In afwijking van artikel 5 geldt de goedkeuring voor onbeperkte tijd.

Voor de toepassing van de leden 2 tot en met 6 wordt onder een basisstof verstaan een werkzame stof die:

a) geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is; en

b) geen intrinsiek vermogen heeft om hormoonontregelende, neurotoxische of immunotoxische effecten teweeg te brengen; en

c) niet voornamelijk voor gewasbeschermingsdoeleinden wordt gebruikt, maar niettemin nuttig is op het gebied van gewasbescherming, hetzij wanneer zij direct wordt gebruikt, hetzij in een middel dat bestaat uit de stof en een gewone verdunner; en

d) niet als een gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht.

Voor de doeleinden van deze verordening wordt een werkzame stof die voldoet aan de criteria van een „voedingsmiddel" volgens de definitie in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002, als een basisstof beschouwd.

2. In afwijking van artikel 4 wordt een basisstof goedgekeurd wanneer uit relevante evaluaties die zijn uitgevoerd overeenkomstig andere communautaire wetgeving waarin het gebruik van die stof voor andere doeleinden dan als gewasbeschermingsmiddel is geregeld, blijkt dat de stof geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, noch een onaanvaardbaar nadelig effect op het milieu.

3. In afwijking van artikel 7 wordt een goedkeuringsaanvraag voor een basisstof door een lidstaat of door een belanghebbende partij bij de Commissie ingediend.

Bij de aanvraag wordt de volgende informatie verstrekt:

a) alle eventuele evaluaties van de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu, die zijn uitgevoerd overeenkomstig andere communautaire wetgeving die het gebruik van die stof regelt; en

b) andere relevante informatie over de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu.

4. De Commissie verzoekt de Autoriteit om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

5. De artikelen 6 en 13 zijn van toepassing. Basisstoffen worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.

6. De Commissie kan de goedkeuring van een basisstof te allen tijde opnieuw bekijken. Zij kan rekening houden met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring opnieuw te bekijken.

Wanneer er volgens de Commissie aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de criteria van de leden 1 tot en met 3, licht zij de lidstaten, de Autoriteit en de belanghebbende partij in en stelt zij een termijn vast waarbinnen deze hun opmerkingen moeten doen toekomen.

▼B

De Commissie verzoekt de Autoriteit om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de criteria van lid 1, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

Artikel 24

Stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen

1. Een werkzame stof die voldoet aan de criteria van artikel 4 wordt voor een periode van ten hoogste zeven jaar goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen indien zij voldoet aan een of meer van de in punt 4 van bijlage II vermelde aanvullende criteria. In afwijking van artikel 14, lid 2, kan de goedkeuring een of meer keren worden verlengd voor perioden van telkens ten hoogste zeven jaar.

2. Onverminderd lid 1 zijn de artikelen 4 tot en met 21 van toepassing. Stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.

AFDELING 2

Beschermstoffen en synergisten

Artikel 25

Goedkeuring van beschermstoffen en synergisten

1. Een beschermstof of synergist wordt goedgekeurd wanneer het voldoet aan artikel 4.

2. De artikelen 5 tot en met 21 zijn van toepassing.

3. Voor beschermstoffen en synergisten worden volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing gegevensvereisten vastgesteld die vergelijkbaar zijn met die welke bedoeld zijn in artikel 8, lid 4.

Artikel 26

Beschermstoffen en synergisten die reeds op de markt zijn

Uiterlijk op 14 december 2014 wordt volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 79, lid 4, een verordening vastgesteld tot opstelling van een werkprogramma voor de gefaseerde herbeoordeling van synergisten en beschermstoffen die bij de inwerkingtreding van die verordening op de markt zijn. In die verordening worden de gegevensvereisten vastgesteld, met inbegrip van maatregelen om dierproeven tot een minimum te beperken, alsook de procedures voor kennisgeving, evaluatie, beoordeling en besluitvorming. De verordening bepaalt ook dat de belanghebbenden alle benodigde gegevens binnen een bepaalde termijn aan de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit moeten meedelen.

▼B

AFDELING 3

Onaanvaardbare formuleringshulpstoffen

Artikel 27

Formuleringshulpstoffen

1. Een formuleringshulpstof mag niet aanvaard worden voor opname in een gewasbeschermingsmiddel wanneer is vastgesteld dat:

a) de residuen, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, een schadelijk effect hebben op de gezondheid van mens of dier of op het grondwater, dan wel een onaanvaardbaar effect hebben op het milieu; of

b) het gebruik ervan, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, een schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, dan wel een onaanvaardbaar effect op planten, plantaardige producten of het milieu.

2. Formuleringshulpstoffen die niet krachtens lid 1 aanvaard worden voor opname in een gewasbeschermingsmiddel, worden volgens in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing opgenomen in bijlage III.

3. De Commissie kan formuleringshulpstoffen te allen tijde herbeoordelen. Zij kan door de lidstaten verstrekte relevante informatie in aanmerking nemen.

4. Artikel 81, lid 2, is van toepassing.

5. Voor de uitvoering van dit artikel kunnen nadere regels worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

HOOFDSTUK III

GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

AFDELING 1

Toelating

Onderafdeling 1

Eisen en inhoud

Artikel 28

Toelating voor het op de markt brengen en het gebruik

1. Een gewasbeschermingsmiddel wordt alleen op de markt gebracht of gebruikt wanneer het in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze verordening is toegelaten.

2. In afwijking van lid 1 is in de volgende gevallen geen toelating vereist:

a) het gebruik van middelen die uitsluitend één of meer basisstoffen bevatten;

b) het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden overeenkomstig artikel 54;

▼B

c) de productie, de opslag of het vervoer van een gewasbeschermingsmiddel dat voor gebruik in een andere lidstaat is bestemd, op voorwaarde dat het middel in die lidstaat is toegelaten en dat de lidstaat van productie, opslag of vervoer inspectievoorschriften heeft vastgesteld om ervoor te zorgen dat het gewasbeschermingsmiddel niet op zijn grondgebied wordt gebruikt;

d) de productie, de opslag en het vervoer van een gewasbeschermingsmiddel dat voor gebruik in een derde land is bestemd, op voorwaarde dat de lidstaat van productie, opslag of vervoer inspectievoorschriften heeft vastgesteld om ervoor te zorgen dat het gewasbeschermingsmiddel vanaf zijn grondgebied wordt uitgevoerd;

e) het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een vergunning voor parallelhandel volgens artikel 52 is verleend.

Artikel 29

Eisen voor de toelating voor het op de markt brengen

1. Onverminderd artikel 50 wordt een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet:

a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die het bevat, zijn goedgekeurd;

b) de werkzame stof, de beschermstof of de synergist is afkomstig uit een andere bron, of uit dezelfde bron met een wijziging in het productieproces en/of de plaats van productie, maar

   i) de specificatie overeenkomstig artikel 38 wijkt niet significant af van de specificatie in de verordening tot goedkeuring van die stof, die beschermstof of die synergist; en

   ii) de werkzame stof, die beschermstof of die synergist heeft niet ingevolge de onzuiverheden ervan meer schadelijke effecten in de zin van artikel 4, leden 2 en 3, dan wanneer zij zou zijn geproduceerd volgens het productieproces gespecificeerd in het dossier ter onderbouwing van de toelating;

c) de formuleringshulpstoffen zijn niet vermeld in bijlage III;

d) de technische formule ervan is van dien aard dat blootstelling van de gebruiker of andere risico's zo veel mogelijk beperkt worden zonder de werking van het middel in het gedrang te brengen;

e) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;

f) de aard en hoeveelheid van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevante onzuiverheden en formuleringshulpstoffen, kunnen aan de hand van passende methoden worden vastgesteld;

g) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevant zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen in alle lidstaten gebruikte passende methoden, met passende bepalingsgrenzen op relevante monsters;

h) de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar geacht;

▼B

i) voor planten of plantaardige producten die als voedsel of diervoeder worden gebruikt, zijn de maximumresidugehalten in de landbouwproducten die het voorwerp van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.

2. De aanvrager toont aan dat aan de eisen van lid 1, onder a) tot en met h), is voldaan.

3. De naleving van de in lid 1, onder b) en onder e) tot en met h), genoemde eisen wordt vastgesteld door middel van officiële of officieel erkende proeven en analysen, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel en die representatief zijn voor de omstandigheden in de zone waar het middel zal worden gebruikt.

4. Wat lid 1, onder f), betreft, kunnen volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing geharmoniseerde methoden worden vastgesteld.

5. Artikel 81 is van toepassing.

6. Er worden, bij verordeningen die volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, worden vastgesteld, uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld die de in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG vastgelegde eisen bevatten, zonder ingrijpende wijzigingen. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder c).

Volgens deze beginselen wordt interactie tussen de werkzame stof, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen in aanmerking genomen bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 30

Voorlopige toelatingen

1. In afwijking van artikel 29, lid 1, onder a), mogen de lidstaten toestaan dat een gewasbeschermingsmiddel met een nog niet goedgekeurde werkzame stof voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt wordt gebracht, mits:

a) binnen 30 maanden na de datum waarop de aanvraag ontvankelijk is verklaard, verlengd met overeenkomstig artikel 9, lid 2, artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 2 of lid 3, vastgestelde aanvullende termijnen, geen besluit inzake de goedkeuring kon worden genomen; en

b) het dossier betreffende de werkzame stof overeenkomstig artikel 9 ontvankelijk is voor de geplande gebruiksdoeleinden; en

c) de lidstaat concludeert dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 4, leden 2 en 3, kan voldoen en dat mag worden verwacht dat het gewasbeschermingsmiddel aan de eisen van artikel 29, lid 1, onder b) tot en met h), zal voldoen; en

d) maximumresidugehalten zijn vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.

2. In dat geval brengt de lidstaat de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden op de hoogte, waarbij ten minste de in artikel 57, lid 1, bedoelde informatie wordt verstrekt.

▼B

3. De bepalingen van de leden 1 en 2 zijn van toepassing tot 14 juni 2016. Indien nodig, kan deze periode worden verlengd volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 31

Inhoud van toelatingen

1. De toelating bepaalt op welke planten of plantaardige producten en in welke niet-agrarische gebieden (bv. spoorwegen, openbare ruimten, opslagplaatsen) en voor welke doeleinden het gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt.

2. In de toelating worden de voorschriften voor het op de markt brengen en het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel vastgesteld. Deze voorschriften omvatten ten minste de nodige gebruiksvoorwaarden om te voldoen aan de voorwaarden en eisen van de verordening ter goedkeuring van de werkzame stoffen, beschermingsstoffen en synergisten.

De toelating omvat een classificatie van het gewasbeschermingsmiddel voor de toepassing van Richtlijn 1999/45/EG. De lidstaten kunnen bepalen dat de houders van toelatingen het etiket na elke wijziging van de indeling en het etiketteren van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG zonder onnodige vertraging classificeren of aanpassen. In dat geval stellen zij de bevoegde autoriteit hiervan onverwijld in kennis.

3. De in lid 2 bedoelde voorschriften omvatten tevens, indien van toepassing:

a) de maximale dosis per hectare voor elke toepassing;

b) de periode tussen de laatste toepassing en de oogst;

c) het maximale aantal toepassingen per jaar.

4. Bij de in lid 2 bedoelde voorschriften kan het onder meer gaan om:

a) een beperking van de distributie en het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel ter bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers, omstanders, omwonenden, consumenten of werknemers of het milieu, waarbij rekening wordt gehouden met krachtens andere Gemeenschapsvoorschriften geldende eisen; een eventuele beperking van die aard dient op het etiket te worden vermeld;

b) de verplichting om, voordat het middel wordt gebruikt, alle buren in te lichten die aan drift kunnen worden blootgesteld en die hebben gevraagd te worden ingelicht;

c) aanwijzingen voor juist gebruik overeenkomstig de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming als bedoeld in artikel 14 van en in bijlage III bij Richtlijn 2009/128/EG;

d) aanduiding van de gebruikerscategorieën, zoals al dan niet professioneel gebruik;

e) het goedgekeurde etiket;

f) de tussentijd tussen toepassingen;

g) de periode tussen de laatste toepassing en de consumptie van het plantaardige product, indien van toepassing;

h) de herbetredingstermijn;

i) de grootte en het materiaal van de verpakking.

▼B

Artikel 32

Duur

1. De toelatingsperiode wordt in de toelating vastgesteld.

Onverminderd artikel 44 wordt de duur van een toelating bepaald op een periode die loopt tot ten hoogste een jaar vanaf de datum waarop de goedkeuring van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten in het gewasbeschermingsmiddel verstrijkt, en daarna voor zolang de werkzame stoffen, de beschermstoffen en synergisten die zijn opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel zijn goedgekeurd.

Deze termijn staat toe het onderzoek overeenkomstig artikel 43 uit te voeren.

2. Toelatingen kunnen ook voor kortere perioden worden toegekend om de herbeoordeling van gelijkaardige middelen te laten samenvallen in het kader van een vergelijkende evaluatie van middelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen overeenkomstig artikel 50.

Onderafdeling 2

Procedure

Artikel 33

Aanvraag van een toelating of wijziging van de toelating

1. Een aanvrager die een gewasbeschermingsmiddel op de markt wenst te brengen, doet zelf of via een vertegenwoordiger een toelatingsaanvraag of een aanvraag tot wijziging van een toelating bij elke lidstaat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht.

2. De aanvraag omvat:

a) een lijst van de gebruiksdoeleinden in elk van de in bijlage I bepaalde zones en in de lidstaten waar de aanvrager een aanvraag heeft ingediend of voornemens is in te dienen;

b) een voorstel waarin de lidstaat wordt vermeld waarvan de aanvrager verwacht dat die de aanvraag in de betreffende zone zal beoordelen. Ingeval de aanvraag betrekking heeft op gebruik in kassen, op behandeling na de oogst, op de behandeling van lege opslagruimten of op behandeling van zaaizaad, wordt slechts één lidstaat voorgesteld; deze lidstaat beoordeelt de aanvraag voor alle zones. In dit geval zendt de aanvrager het beknopte of volledige dossier als bedoeld in artikel 8 op verzoek toe aan andere lidstaten;

c) indien van toepassing, een afschrift van alle toelatingen die voor dat gewasbeschermingsmiddel reeds in een lidstaat zijn verleend;

d) indien van toepassing, een afschrift van de conclusie van de lidstaat die de in artikel 38, lid 2, bedoelde equivalentie beoordeelt.

3. De aanvraag gaat vergezeld van:

a) voor het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel, een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor het gewasbeschermingsmiddel;

b) voor elke werkzame stof en beschermstof en elke synergist dat is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel, een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof, de beschermstof en de synergist; en

▼B

c) voor elke test of studie waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, een verantwoording van de genomen stappen om dierproeven en herhaling van tests en studies op gewervelde dieren te voorkomen;

d) de redenen waarom de ingediende test- en studieverslagen nodig zijn voor de eerste toelating of voor het wijzigen van de voorwaarden van de toelating;

e) indien van toepassing, een afschrift van de aanvraag voor een maximumresidugehalte als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 396/2005 of een motivering voor het niet verstrekken van die informatie;

f) indien van toepassing, voor een wijziging van een toelating, een beoordeling van alle overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder h), verstrekte informatie;

g) een ontwerp-etiket.

4. Bij het indienen van zijn aanvraag mag de aanvrager in overeenstemming met artikel 63 verzoeken om bepaalde informatie, met inbegrip van bepaalde gedeelten van het dossier, vertrouwelijk te houden en houdt hij deze informatie fysiek gescheiden van de overige informatie.

De aanvrager dient tezelfdertijd de volledige lijst van overeenkomstig artikel 8, lid 2, ingediende studies in, alsmede een lijst van de test- en studieverslagen waarvoor eventuele verzoeken om gegevensbescherming uit hoofde van artikel 59 worden gedaan.

Bij een verzoek om toegang tot informatie, besluit de lidstaat die de aanvraag onderzoekt welke informatie vertrouwelijk dient te blijven.

5. Indien de lidstaat daarom verzoekt, dient de aanvrager zijn aanvraag in de nationale of officiële talen van die lidstaat of in één van die talen in.

6. Op verzoek verstrekt de aanvrager monsters van het gewasbeschermingsmiddel en analytische normen van de ingrediënten ervan aan de lidstaat.

Artikel 34

Vrijstelling van de indiening van studies

1. Aanvragers worden vrijgesteld van de indiening van de in artikel 33, lid 3, bedoelde test- en studieverslagen, wanneer de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend over de betrokken test- en studieverslagen beschikt en de aanvragers aantonen dat hun overeenkomstig artikel 59, 61 of 62 toegang is verleend, of dat elke gegevensbeschermingsperiode is verlopen.

2. Aanvragers op wie lid 1 van toepassing is, verstrekken niettemin de volgende informatie:

a) alle informatie die nodig is voor de identificatie van het gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de volledige samenstelling daarvan, en een verklaring dat geen onaanvaardbare formuleringshulpstoffen gebruikt zijn;

b) de informatie die nodig is om de werkzame stof, de beschermstof of de synergist te identificeren wanneer die zijn goedgekeurd, en om vast te stellen of aan de goedkeuringsvoorwaarden is voldaan en deze in voorkomend geval in overeenstemming zijn met artikel 29, lid 1, onder b);

c) op verzoek van de betrokken lidstaat, de gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel effecten heeft die vergelijkbaar zijn met die van het gewasbeschermingsmiddel waarvoor zij bewijzen toegang te hebben tot de beschermde gegevens.

▼B

Artikel 35

De lidstaat die de aanvraag onderzoekt

De aanvraag wordt onderzocht door de lidstaat die door de aanvrager wordt voorgesteld, tenzij een andere lidstaat in dezelfde zone bereid is de aanvraag te onderzoeken. De lidstaat die de aanvraag zal onderzoeken, brengt de aanvrager daarvan op de hoogte.

Op verzoek van de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, verlenen de andere lidstaten in dezelfde zone waarbij de aanvraag is ingediend, hun medewerking om een billijke verdeling van het werk te garanderen.

De andere lidstaten in de zone waarvoor de aanvraag is ingediend laten het dossier rusten in afwachting van de beoordeling door de lidstaat die de aanvraag onderzoekt.

Indien de aanvraag betrekking heeft op meer dan één zone, bereiken de lidstaten die de aanvraag beoordelen overeenstemming over de beoordeling van gegevens die geen verband houden met de omstandigheden van het milieu en de landbouw.

Artikel 36

Onderzoek voor toelating

1. De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn, een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit. Hij geeft alle lidstaten in dezelfde zone de mogelijkheid tot het indienen van opmerkingen waarmee tijdens de beoordeling rekening moet worden gehouden.

Daarbij worden de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen toegepast om voor zover mogelijk vast te stellen of het gewasbeschermingsmiddel in dezelfde zone aan de eisen van artikel 29 voldoet wanneer het overeenkomstig artikel 55 en in realistische gebruiksomstandigheden wordt gebruikt.

De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, maakt zijn beoordeling toegankelijk voor de andere lidstaten in dezelfde zone. De vorm van het beoordelingsverslag wordt vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

2. Dienovereenkomstig verlenen of weigeren de betrokken lidstaten toelatingen op grond van de conclusies van de beoordeling door de lidstaat die de aanvraag overeenkomstig de artikelen 31 en 32 heeft onderzocht.

3. In afwijking van lid 2 en krachtens het Gemeenschapsrecht kunnen passende voorwaarden worden opgelegd wat de naleving van de in artikel 31, leden 3 en 4 bedoelde voorschriften betreft, alsmede andere risicobeperkende maatregelen die voortvloeien uit specifieke gebruiksomstandigheden.

Indien de bezorgdheid van een lidstaat in verband met de gezondheid van mens en dier of het milieu niet kan worden weggenomen door de in de eerste alinea bedoelde nationale risicobeperkende maatregelen, kan een lidstaat weigeren een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied te verlenen indien die lidstaat, als gevolg van specifieke omstandigheden in verband met milieu of landbouw, gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het betrokken middel nog steeds een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

▼B

De lidstaat stelt de aanvrager en de Commissie onverwijld op de hoogte van zijn besluit en verstrekt daarvoor een technische of wetenschappelijke rechtvaardiging.

De lidstaten bieden de mogelijkheid om tegen het besluit waarbij een toelating voor een dergelijk product wordt geweigerd, in beroep te gaan bij de nationale rechterlijke instanties of bij andere beroepsinstanties.

Artikel 37

Onderzoekstermijn

1. De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, beslist binnen twaalf maanden na ontvangst van de aanvraag of aan de toelatingseisen is voldaan.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent. De bijkomende termijn bedraagt ten hoogste zes maanden en loopt af op het ogenblik dat de lidstaat de bijkomende informatie ontvangt. Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van die termijn niet heeft ingediend, meldt de lidstaat aan de aanvrager dat de aanvraag niet ontvankelijk is.

2. De in lid 1 vastgestelde termijnen worden tijdens de toepassing van de procedure van artikel 38 opgeschort.

3. In het geval van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel dat een nog niet goedgekeurde werkzame stof bevat, begint de lidstaat die de aanvraag onderzoekt met de beoordeling zodra hij het in artikel 12, lid 1, bedoelde ontwerp-beoordelingsverslag heeft ontvangen. In het geval van een toelatingsaanvraag voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel en dezelfde gebruiksdoeleinden als het in artikel 8 bedoelde dossier, neemt de lidstaat een besluit over de aanvraag uiterlijk zes maanden nadat de werkzame stof is goedgekeurd.

4. Uiterlijk 120 dagen nadat zij van de lidstaat die de aanvraag onderzoekt het beoordelingsrapport en de kopie van de toelating hebben ontvangen, nemen de andere betrokken lidstaten een besluit over de aanvraag zoals bedoeld in artikel 36, leden 2 en 3.

Artikel 38

Beoordeling van equivalentie overeenkomstig artikel 29, lid 1, onder b)

1. Indien voor een werkzame stof, beschermstof of synergist moet worden bepaald of een andere bron, of, voor dezelfde bron, een wijziging in het productieproces en/of de plaats van productie, voldoet aan artikel 29, lid 1, onder b), wordt dit beoordeeld door de lidstaat die zoals bedoeld in artikel 7, lid 1, voor de werkzame stof, de beschermstof of het synergist als rapporteur is opgetreden, tenzij de lidstaat die de aanvraag onderzoekt zoals bedoeld in artikel 35, instemt met een beoordeling van de equivalentie. De aanvrager deelt alle nodige gegevens mee aan de lidstaat die de equivalentie beoordeelt.

2. Nadat de lidstaat die de equivalentie beoordeelt de aanvrager de mogelijkheid heeft gegeven tot het indienen van opmerkingen, welke de aanvrager ook moet doen toekomen aan de lidstaat-rapporteur of aan de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, naargelang van het geval, stelt de lidstaat die de equivalentie beoordeelt binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag een verslag over de equivalentie op dat hij aan de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager meedeelt.

▼B

3. Bij een positief besluit over de equivalentie en indien er geen bezwaren tegen deze conclusie zijn ingebracht, wordt ervan uitgegaan dat aan artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan. Indien een lidstaat die de aanvraag onderzoekt het echter niet eens is met de conclusie van de lidstaat-rapporteur, of vice versa, licht hij de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie in en vermeldt hij zijn redenen.

De betrokken lidstaten proberen het erover eens te worden of aan artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan. Zij geven de aanvrager de gelegenheid opmerkingen in te dienen.

4. Indien de betrokken lidstaten binnen 45 dagen geen overeenstemming bereiken, legt de lidstaat die de equivalentie beoordeelt de zaak aan de Commissie voor. Het besluit dat aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan, wordt genomen volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure. De periode van 45 dagen gaat in op de datum waarop de lidstaat die de toelatingsaanvraag onderzoekt de lidstaat-rapporteur overeenkomstig lid 3 inlicht dat hij het met de conclusie van deze laatste niet eens is, of vice versa.

Voordat zij een beslissing neemt, kan de Commissie de Autoriteit verzoeken om een binnen drie maanden na het verzoek te verstrekken advies of wetenschappelijke dan wel technische bijstand.

5. Voor de uitvoering van de leden 1 tot en met 4 kunnen na raadpleging van de Autoriteit nadere regels en procedures worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

Artikel 39

Rapportering en uitwisseling van informatie over toelatingsaanvragen

1. De lidstaten stellen voor iedere aanvraag een dossier samen. Elk dossier moet het volgende bevatten:

a) een kopie van de aanvraag;

b) een verslag met informatie over de beoordeling van en het besluit over het gewasbeschermingsmiddel; de vorm van dat rapport wordt vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure;

c) een afschrift van de door de lidstaat met betrekking tot de aanvraag genomen bestuursrechtelijke besluiten en de in artikel 33, lid 3, en artikel 34 bepaalde documentatie, alsmede een samenvatting van deze documentatie;

d) het goedgekeurde etiket, indien van toepassing.

2. Op verzoek verstrekken de lidstaten onverwijld een dossier met de in lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde documentatie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

3. Op verzoek verstrekken de aanvragers een afschrift van de documentatie die krachtens artikel 33, lid 3, en artikel 34 samen met een aanvraag moet worden ingediend, aan de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

4. Voor de uitvoering van de leden 2 en 3 kunnen nadere regels worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

▼B

Onderafdeling 3

Wederzijdse erkenning van toelatingen

Artikel 40

Wederzijdse erkenning

1. De houder van een overeenkomstig artikel 29 verleende toelating kan in de volgende gevallen in een andere lidstaat voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel, hetzelfde gebruik en vergelijkbare landbouwpraktijken een toelatingsaanvraag indienen volgens de procedure voor wederzijdse erkenning waarin in deze onderafdeling is voorzien:

a) de toelating werd verleend door een lidstaat (de referentielidstaat) die tot dezelfde zone behoort;

b) de toelating werd verleend door een lidstaat (de referentielidstaat) die tot een andere zone behoort, mits de toelating waarvoor de aanvraag wordt gedaan, niet wordt gebruikt voor wederzijdse erkenning in een andere lidstaat binnen dezelfde zone;

c) de toelating werd verleend door een lidstaat voor gebruik in kassen, bij behandeling na de oogst of bij de behandeling van lege ruimten of containers voor de opslag van planten of plantaardige producten, of bij de behandeling van zaaizaad, ongeacht de zone waartoe de referentielidstaat behoort.

2. Wanneer een gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat niet is toegelaten omdat in die lidstaat geen toelatingsaanvraag is ingediend, kunnen officiële of wetenschappelijke instanties die bij landbouwactiviteiten betrokken zijn of beroepsorganisaties op landbouwgebied, met toestemming van de houder van de toelating, volgens de in lid 1 bedoelde procedure voor wederzijdse erkenning een toelating aanvragen voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel, hetzelfde gebruik en dezelfde landbouwpraktijken in die lidstaat. In dat geval dient de aanvrager aan te tonen dat het gebruik van dat gewasbeschermingsmiddel een algemeen belang dient in de lidstaat waarin het wordt geïntroduceerd.

Indien de houder van een toelating weigert in te stemmen, kan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat de aanvraag om redenen van algemeen belang aanvaarden.

Artikel 41

Toelating

1. De lidstaat waar overeenkomstig artikel 40 een aanvraag is ingediend, verleent, na de aanvraag en de in artikel 42, lid 1, bedoelde vergezellende stukken te hebben bestudeerd, in overeenstemming met de omstandigheden op zijn grondgebied, voor het betrokken gewasbeschermingsmiddel een toelating onder dezelfde voorwaarden als de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, behalve wanneer artikel 36, lid 3, van toepassing is.

2. In afwijking van lid 1 kan de lidstaat het gewasbeschermingsmiddel toelaten wanneer:

a) een toelating uit hoofde van artikel 40, lid 1, onder b), is aangevraagd;

b) het een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen;

c) artikel 30 is toegepast; of

d) het een overeenkomstig artikel 4, lid 7, goedgekeurde stof bevat.

▼B

Artikel 42

Procedure

1. De aanvraag gaat vergezeld van:

a) een afschrift van de door de referentielidstaat verleende toelating en een vertaling van de toelating in een officiële taal van de lidstaat die de aanvraag ontvangt;

b) een formele verklaring dat het gewasbeschermingsmiddel identiek is aan het middel dat door de referentielidstaat is toegelaten;

c) een volledig of beknopt dossier als voorgeschreven in artikel 33, lid 3, wanneer de lidstaat daarom verzoekt;

d) een beoordelingsverslag van de referentielidstaat met informatie over de beoordeling van en het besluit over het gewasbeschermingsmiddel.

2. De lidstaat bij welke overeenkomstig artikel 40 een aanvraag wordt ingediend, neemt binnen 120 dagen een beslissing over de aanvraag.

3. Indien de lidstaat daarom verzoekt, dient de aanvrager de aanvraag in de nationale of officiële talen van die lidstaat of in één van die talen in.

Onderafdeling 4

Verlenging, intrekking en wijziging

Artikel 43

Verlenging van toelatingen

1. Op aanvraag van de houder van een toelating wordt de toelating verlengd, op voorwaarde dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 wordt voldaan.

2. Binnen drie maanden na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergist dat is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel verstrekt de aanvrager de volgende informatie:

a) een afschrift van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel;

b) alle nieuwe informatie die ingevolge wijzigingen van vereiste gegevens of criteria noodzakelijk is geworden;

c) bewijs dat de nieuwe gegevens worden ingediend op grond van gegevensvereisten of criteria die bij de verlening van de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel niet van kracht waren, of nodig zijn om de goedkeuringsvoorwaarden te wijzigen;

d) alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de eisen van de verordening tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist die is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel;

e) een verslag over de toezichtgegevens, indien de toelating aan toezicht was onderworpen.

3. De lidstaten verifiëren dat alle gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, deze beschermstof of synergist bevatten, voldoen aan de voorwaarden en beperkingen van de in artikel 20 bepaalde verordening tot verlenging van de goedkeuring.

▼B

Binnen elke zone worden de conformiteitscontroles en de beoordeling van de verstrekte gegevens voor alle lidstaten in die zone door de in artikel 35 bedoelde lidstaat gecoördineerd.

4. Volgens in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure kunnen richtsnoeren voor de toelating van de conformiteitscontroles worden opgesteld.

5. Uiterlijk twaalf maanden na de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of synergist die het gewasbeschermingsmiddel bevat, beslissen de lidstaten over de verlenging van de toelating.

6. Wanneer om redenen buiten de wil van de houder van de toelating binnen die termijn geen besluit is genomen over de verlenging van de toelating, breidt de lidstaat de toelating uit voor de periode die nodig is om het onderzoek te voltooien en een besluit over de verlenging te nemen.

Artikel 44

Intrekking of wijziging van een toelating

1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 genoemde eisen.

Een lidstaat herziet een toelating wanneer hij concludeert dat het mogelijk is dat de doelstellingen zoals bepaald in artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG niet kunnen worden verwezenlijkt.

2. Wanneer een lidstaat voornemens is een toelating in te trekken of te wijzigen, licht hij de houder van de toelating in en biedt hij hem de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken.

3. In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:

a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29;

b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;

c) niet voldaan is aan een voorwaarde in de toelating;

d) de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis; of

e) de houder van een toelating de verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.

4. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 3 een toelating intrekt of wijzigt, licht hij de houder van de toelating, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit onmiddellijk in. De andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren, trekken de toelating dan eveneens in of wijzigen haar dienovereenkomstig, met inachtneming van nationale voorwaarden en risicobeperkende maatregelen, behalve in gevallen waarin artikel 36, lid 3, tweede, derde en vierde alinea, is toegepast. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

▼B

Artikel 45

Intrekking of wijziging van een toelating op verzoek van de houder van de toelating

1. Een toelating kan worden ingetrokken of gewijzigd op verzoek van de houder van de toelating, met opgave van de redenen van zijn verzoek.

2. Wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 is voldaan.

3. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

Artikel 46

Respijtperiode

Wanneer een lidstaat een toelating intrekt, wijzigt of niet verlengt, kan hij een respijtperiode toekennen om de bestaande voorraden te verwijderen, op te slaan, op de markt te brengen en te gebruiken.

Voor zover de redenen waarom de toelating wordt ingetrokken, gewijzigd of niet wordt verlengd geen verband houden met de bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu, is de respijtperiode beperkt en bedraagt zij ten hoogste zes maanden voor de verkoop en distributie, en ten hoogste nogmaals één jaar voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen.

Onderafdeling 5

Specifieke gevallen

Artikel 47

Het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico

1. Wanneer alle werkzame stoffen in een gewasbeschermingsmiddel werkzame stoffen met een laag risicozijn als bedoeld in artikel 22, wordt dat middel toegelaten als een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico, op voorwaarde dat er volgens een risicobeoordeling geen specifieke risicobeperkende maatregelen vereist zijn. Dit gewasbeschermingsmiddel voldoet bovendien aan de volgende eisen:

a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten met een laag risico die het bevat, zijn goedgekeurd overeenkomstig hoofdstuk II;

b) het bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof;

c) het is voldoende werkzaam;

d) het veroorzaakt geen onnodige pijn of onnodig lijden bij de te bestrijden gewervelde dieren;

e) het voldoet aan artikel 29, lid 1, onder b), c) en f) tot en met i).

Deze middelen worden hierna „gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico” genoemd.

▼B

2. Een aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico toont aan dat aan de eisen van lid 1 is voldaan en doet de aanvraag vergezeld gaan van een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel.

3. De lidstaat beslist binnen 120 dagen of hij een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico goedkeurt.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de vastgestelde termijn verlengd met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent.

De bijkomende termijn bedraagt ten hoogste zes maanden en loopt af op het ogenblik dat de lidstaat de bijkomende informatie ontvangt. Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van die termijn niet heeft ingediend, meldt de lidstaat aan de aanvrager dat de aanvraag niet ontvankelijk is.

4. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 48

Het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die een genetisch gemodificeerd organisme bevatten

1. Een gewasbeschermingsmiddel dat een organisme bevat dat onder de werkingssfeer van Richtlijn 2001/18/EG valt, wordt niet alleen uit hoofde van dit hoofdstuk beoordeeld, maar wordt, wat de genetische modificatie betreft, ook onderzocht overeenkomstig bovengenoemde richtlijn.

In het kader van deze verordening wordt voor een dergelijk gewasbeschermingsmiddel geen toelating verleend tenzij voor dat middel als bedoeld in artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG schriftelijke toestemming is verleend.

2. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 49

Het op de markt brengen van behandeld zaaizaad

1. De lidstaten stellen geen verbod op het op de markt brengen en gebruiken van zaaizaad dat behandeld is met gewasbeschermingsmiddelen die in ten minste een lidstaat voor dat gebruik zijn toegelaten.

2. Indien er aanmerkelijke bezorgdheid bestaat dat in lid 1 bedoeld behandeld zaaizaad waarschijnlijk een ernstige bedreiging vormen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet op bevredigende wijze kan worden beperkt door middel van door de betrokken lidstaat/lidstaten genomen maatregelen, worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure onverwijld maatregelen genomen om de verkoop en/of het gebruik van dit behandelde zaaizaad te beperken of te verbieden. Alvorens deze maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit inwinnen. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen een dergelijk advies moet worden verstrekt.

3. De artikelen 70 en 71 zijn van toepassing.

▼B

4. Onverminderd andere communautaire wetgeving betreffende de etikettering van zaaizaad, dienen de begeleidende etiketten en documenten van het behandeld zaaizaad de naam te vermelden van het gewasbeschermingsmiddel waarmee het zaaizaad is behandeld, de naam/namen van de werkzame stof(fen) in dat middel, de standaardwaarschuwingszinnen waarin Richtlijn 1999/45/EG voorziet, alsmede de risicobeperkende maatregelen die in voorkomend geval in de toelating van het middel zijn vermeld.

Artikel 50

Vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen

1. Lidstaten voeren een vergelijkende evaluatie uit wanneer zij een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Lidstaten verlenen geen toelating voor dan wel beperken het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen voor gebruik op een bepaald gewas wanneer uit de vergelijkende evaluatie, waarin de risico's en de voordelen zoals in bijlage IV uiteengezet tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat:

a) er voor de in de aanvraag gespecificeerde gebruiksdoeleinden reeds een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat die aanzienlijk veiliger is voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;

b) de vervanging door gewasbeschermingsmiddelen of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden als bedoeld onder a) geen significante economische of praktische nadelen heeft;

c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbescherming en plagenpreventie toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden; en

d) rekening wordt gehouden met de gevolgen voor kleine toepassingen.

2. In afwijking van artikel 36, lid 2, kunnen de lidstaten, in uitzonderlijke gevallen, bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, ook de bepalingen van lid 1 van dit artikel toepassen wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast.

3. In afwijking van lid 1 wordt een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen zonder vergelijkende evaluatie toegelaten wanneer dat noodzakelijk is om eerst door gebruik in de praktijk ervaring op te doen.

Dergelijke toelatingen worden eenmalig verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

4. Voor gewasbeschermingsmiddelen die een stof bevatten die in aanmerking komt om te worden vervangen, voeren de lidstaten de in lid 1 bedoelde vergelijkende evaluatie regelmatig en uiterlijk bij de verlenging of de wijziging van de toelating uit.

Op basis van de resultaten van die vergelijkende evaluatie handhaaft de lidstaat de toelating, trekt hij haar in of wijzigt hij haar.

▼B

5. Wanneer een lidstaat besluit een toelating krachtens lid 4 in te trekken of te wijzigen, wordt die intrekking of wijziging van kracht drie jaar na het besluit van de lidstaat, of aan het einde van de goedkeuringsperiode voor de stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer die periode eerder afloopt.

6. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 51

Uitbreiding van toelatingen voor kleine toepassingen

1. De houder van de toelating, officiële of wetenschappelijke instanties die zich bezighouden met landbouwactiviteiten, beroepsorganisaties op landbouwgebied en professionele gebruikers kunnen verzoeken om de toelating van een in de betrokken lidstaat reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel uit te breiden tot kleine toepassingen die nog niet onder die toelating vallen.

2. Lidstaten breiden de toelating uit, op voorwaarde dat:

a) de voorgenomen toepassing klein van aard is;

b) aan de voorwaarden van artikel 4, lid 3, onder b), d) en e), en artikel 29, lid 1, onder i), is voldaan;

c) de uitbreiding in het algemeen belang is; en

d) de documentatie en informatie ter staving van een uitbreiding van de toepassing door de in lid 1 bedoelde personen of instanties is ingediend, met name gegevens over de omvang van residuen en, waar nodig, over de beoordeling van het risico voor degenen die beroepshalve met het middel toepassen, werknemers en omstanders.

3. Lidstaten kunnen maatregelen nemen om de indiening van aanvragen voor uitbreiding van de toelating van reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen voor kleine toepassingen, te vergemakkelijken of aan te moedigen.

4. Afhankelijk van de administratieve procedures van de betrokken lidstaat kan de uitbreiding de vorm van een wijziging van de bestaande toelating of van een afzonderlijke toelating krijgen.

5. Wanneer lidstaten een uitbreiding van een toelating voor een kleine toepassing verlenen, lichten zij, zo nodig, de houder van de toelating in en verzoeken zij hem de etikettering dienovereenkomstig aan te passen.

Indien de houder van de toelating dit weigert, dan zorgt de lidstaat ervoor dat de gebruikers via een officiële publicatie of een officiële website volledige en gespecificeerde voorlichting over de gebruiksaanwijzing ontvangen.

De officiële bekendmaking of, indien van toepassing, het etiket, omvat een verwijzing naar de aansprakelijkheid van de persoon die het gewasbeschermingsmiddel gebruikt, met betrekking tot gebreken in de werkzaamheid of de fytotoxiciteit van het product waarvoor de kleine toepassing is toegestaan. De uitbreiding van de toelating voor kleine toepassingen wordt afzonderlijk op het etiket vermeld.

6. Uitbreidingen uit hoofde van dit artikel moeten apart kenbaar gemaakt worden en er moet afzonderlijk op aansprakelijkheidsbeperkingen worden gewezen.

7. De in lid 1 bedoelde aanvragers kunnen ook om toelating van een gewasbeschermingsmiddel voor kleine toepassingen vragen overeenkomstig artikel 40, lid 1, mits het betrokken gewasbeschermingsmiddel in die lidstaat is toegelaten. De lidstaten verlenen toelating voor zulk gebruik overeenkomstig de bepalingen van artikel 41, op voorwaarde dat de toepassing ook in de lidstaten van aanvraag als klein wordt beschouwd.

▼B

8. Lidstaten stellen een lijst van kleine toepassingen op en werken die geregeld bij.

9. Uiterlijk op 14 december 2011 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een voorstel tot oprichting van een Europees stimuleringsfonds voor kleine toepassingen voor, indien nodig vergezeld van een wetgevingsvoorstel.

10. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 52

Parallelhandel

1. Een in een lidstaat (lidstaat van oorsprong) toegelaten gewasbeschermingsmiddel kan, op voorwaarde dat een vergunning voor parallelhandel wordt verleend, in een andere lidstaat (invoerende lidstaat) geïntroduceerd, op de markt gebracht of gebruikt worden, indien de invoerende lidstaat concludeert dat de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel identiek is aan die van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor op zijn grondgebied reeds een toelating is verleend (referentiemiddel). De aanvraag wordt bij de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat ingediend.

2. Na ontvangst van een volledige aanvraag wordt binnen 45 werkdagen via een vereenvoudigde procedure een vergunning voor parallelhandel verleend indien het in te voeren gewasbeschermingsmiddel identiek is in de zin van lid 3. De lidstaten verstrekken elkaar op verzoek binnen 10 werkdagen na ontvangst van het verzoek de informatie die nodig is om het identieke karakter te beoordelen. De procedure voor verlening van een vergunning voor parallelhandel wordt onderbroken vanaf de dag waarop het verzoek om informatie naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong wordt gezonden, totdat alle gevraagde informatie aan de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat is verstrekt.

3. Gewasbeschermingsmiddelen worden als identiek aan het referentiemiddel beschouwd indien:

a) zij volgens hetzelfde productieproces vervaardigd zijn door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt;

b) de specificatie en de inhoud van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten, alsook het soort formulering identiek zijn; en

c) de aanwezige formuleringshulpstoffen en de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking wat betreft de mogelijke negatieve gevolgen voor de veiligheid van het middel ten aanzien van de gezondheid van mens of dier, of van het milieu, dezelfde of gelijkwaardig zijn.

4. De aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel omvat de volgende gegevens:

a) naam en registratienummer van het gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van oorsprong;

b) de lidstaat van oorsprong;

c) naam en adres van de houder van de toelating in de lidstaat van oorsprong;

d) oorspronkelijk etiket en oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het te introduceren gewasbeschermingsmiddel vergezellen bij de distributie in de lidstaat van oorsprong, indien zulks noodzakelijk wordt geacht voor het onderzoek door de bevoegde autoriteit. Deze bevoegde autoriteit kan een vertaling van de relevante delen van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing verlangen;

e) naam en adres van de aanvrager;

▼B

f) naam die zal worden gegeven aan het in de invoerende lidstaat te distribueren gewasbeschermingsmiddel;

g) een ontwerpetiket voor het op de markt te brengen middel;

h) een monster van het middel dat zal worden geïntroduceerd, indien de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat dat nodig acht;

i) naam en registratienummer van het referentiemiddel.

De informatievereisten kunnen worden gewijzigd of aangevuld en nadere gegevens en specifieke vereisten dienen te worden vastgesteld in de gevallen waarin een aanvraag wordt gedaan voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor reeds een vergunning voor parallelhandel is verleend en waarin een aanvraag wordt gedaan voor een gewasbeschermingsmiddel voor persoonlijk gebruik overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 79, lid 4.

5. Een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een vergunning voor parallelhandel is verleend, wordt alleen op de markt gebracht en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de toelating voor het referentiemiddel. Teneinde het toezicht en de controles te vergemakkelijken dient de Commissie voor het te introduceren product specifieke controle-eisen vast te stellen in een verordening als bedoeld in artikel 68.

6. De geldigheidsduur van de vergunning voor parallelhandel verstrijkt wanneer die van de toelating voor het referentiemiddel verstrijkt. Indien de houder van de toelating voor het referentiemiddel een verzoek indient tot intrekking van de toelating overeenkomstig artikel 45, lid 1, maar nog steeds wordt voldaan aan de eisen van artikel 29, verstrijkt de geldigheid van de vergunning voor parallelhandel op de datum waarop de toelating voor het referentiemiddel normaal zou zijn verstreken.

7. Onverminderd specifieke bepalingen in dit artikel, zijn de artikelen 44, 45, 46 en 55 en artikel 56, lid 4, en de hoofdstukken VI tot en met X van overeenkomstige toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die parallel verhandeld worden.

8. Onverminderd artikel 44 kan een vergunning voor parallelhandel worden ingetrokken indien de toelating voor het geïntroduceerde gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van oorsprong om redenen van veiligheid of werkzaamheid wordt ingetrokken.

9. Indien het product niet identiek is aan het referentiemiddel in de zin van lid 3, kan de lidstaat van invoering de toelating voor het op de markt brengen en het gebruik alleen verlenen overeenkomstig artikel 29.

10. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig artikel 53 of 54 in de lidstaat van oorsprong zijn toegelaten.

11. Onverminderd artikel 63 stellen de autoriteiten van de lidstaten informatie over vergunningen voor parallelhandel publiekelijk beschikbaar.

Onderafdeling 6

Afwijkingen

Artikel 53

Noodsituaties op het gebied van gewasbescherming

1. In afwijking van artikel 28 mag een lidstaat in bijzondere omstandigheden voor een periode van ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht voor beperkt en gecontroleerd gebruik, wanneer deze maatregel nodig blijkt ingevolge een op geen enkele andere redelijke manier te beheersen gevaar.

▼B

De betrokken lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk op de hoogte van de genomen maatregel en verstrekt gedetailleerde informatie over de situatie en de maatregelen die zijn genomen om de veiligheid van de consumenten te garanderen.

2. De Commissie kan de Autoriteit om advies, of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken.

De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen een maand vanaf de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

3. Indien nodig wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure beslist wanneer, en onder welke voorwaarden, de lidstaat:

a) de maatregel al dan niet mag verlengen of herhalen; of

b) zijn maatregel moet intrekken of wijzigen.

4. De leden 1 tot en met 3 zijn niet van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen zijn samengesteld of zulke organismen bevatten, tenzij een dergelijke introductie overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG werd geaccepteerd.

Artikel 54

Onderzoek en ontwikkeling

1. In afwijking van artikel 28 mogen experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht of die gepaard gaan met het niet-toegelaten gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, worden uitgevoerd wanneer de lidstaat op wiens grondgebied het experiment of de proef zal worden uitgevoerd, de beschikbare gegevens heeft beoordeeld en een toelating voor experimentele doeleinden heeft verleend. De toelating kan een beperking inhouden van de hoeveelheden die mogen worden gebruikt en de gebieden die mogen worden behandeld, en kan bijkomende voorwaarden opleggen om schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of onaanvaardbare schadelijke gevolgen voor het milieu te voorkomen, zoals de noodzaak te voorkomen dat levensmiddelen of diervoeders die residuen bevatten in de voedselketen terechtkomen, tenzij reeds krachtens Verordening (EG) nr. 396/2005 een relevante bepaling is vastgesteld.

De lidstaat kan vooraf toelating verlenen voor een programma van experimenten en proeven, of kan voor elk experiment of elke proef afzonderlijk een vergunning eisen.

2. De aanvraag, vergezeld van een dossier met alle beschikbare gegevens op grond waarvan de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het mogelijke effect op het milieu kunnen worden beoordeeld, wordt ingediend bij de lidstaat op wiens grondgebied het experiment of de proef zal worden uitgevoerd.

3. Voor experimenten of proeven waarbij een genetisch gemodificeerd organisme in het milieu wordt gebracht, wordt geen vergunning voor experimentele doeleinden verleend, tenzij een dergelijke introductie krachtens Richtlijn 2001/18/EG werd geaccepteerd.

4. Lid 2 is niet van toepassing indien de lidstaat de betrokkene het recht heeft verleend bepaalde experimenten en proeven uit te voeren en de omstandigheden voor de uitvoering heeft vastgesteld.

▼B

5. Gedetailleerde regels voor de uitvoering van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden gewasbeschermingsmiddelen die bij experimenten of tests mogen vrijkomen en de minimuminformatie die overeenkomstig lid 2 moet worden verstrekt, kunnen volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing worden vastgesteld.

AFDELING 2

Gebruik en informatie

Artikel 55

Gebruik van gewasbeschermingsmiddelen

Gewasbeschermingsmiddelen moeten op juiste wijze worden gebruikt.

Een juist gebruik houdt in dat de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken worden toegepast, en dat wordt voldaan aan de voorschriften die overeenkomstig artikel 31 zijn vastgesteld en op het etiket nader zijn aangegeven. Het voldoet ook aan de bepalingen van Richtlijn 2009/128/EG en met name aan de algemene beginselen van een geïntegreerde gewasbescherming als bedoeld in artikel 14 van en in bijlage III bij voornoemde richtlijn, die uiterlijk met ingang van 1 januari 2014 wordt toegepast.

Artikel 56

Informatie over mogelijk schadelijke of onaanvaardbare effecten

1. De houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel stelt de lidstaten die een toelating hebben verleend onmiddellijk in kennis van alle nieuwe informatie betreffende dat gewasbeschermingsmiddel, de werkzame stof, de metabolieten daarvan, een beschermstof, synergist of formuleringshulpstof in het gewasbeschermingsmiddel, die erop wijst dat het gewasbeschermingsmiddel niet langer beantwoordt aan de criteria van respectievelijk artikel 29 en artikel 4.

Er wordt met name kennisgeving gedaan van mogelijk schadelijke effecten van dat gewasbeschermingsmiddel, of van residuen van een werkzame stof, de metabolieten daarvan, een beschermstof, synergist of formuleringshulpstof dat het gewasbeschermingsmiddel bevat, voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater, of van hun mogelijk onaanvaardbare effecten voor planten of plantaardige producten of het milieu.

Daartoe noteert en rapporteert de houder van de toelating alle vermoedelijke nadelige reacties bij mens, dier en milieu die met het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verband houden.

De kennisgevingsverplichting heeft ook betrekking op relevante informatie over beslissingen of beoordelingen door internationale organisaties of overheidsinstanties die in derde landen gewasbeschermingsmiddelen toelaten of werkzame stoffen goedkeuren.

2. De kennisgeving bevat een beoordeling of en in hoeverre de nieuwe informatie inhoudt dat het gewasbeschermingsmiddel of de werkzame stof, de metabolieten daarvan, een beschermstof, een synergist of een formuleringshulpstof niet langer aan de eisen van respectievelijk artikel 29, en artikel 4 of artikel 27 voldoet.

3. Onverminderd het recht van de lidstaten om tussentijdse beschermende maatregelen vast te stellen, evalueert de lidstaat die het eerst binnen elke zone een toelating heeft verleend, de ontvangen informatie en licht deze de andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren in indien hij beslist de toelating krachtens artikel 44 in te trekken of te wijzigen.

▼B

Die lidstaat licht de andere lidstaten en de Commissie in indien hij van oordeel is dat niet langer is voldaan aan de voorwaarden van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist die het gewasbeschermingsmiddel bevat of, in geval van een formuleringshulpstof, dat deze onaanvaardbaar wordt geacht, en stelt voor dat de goedkeuring wordt ingetrokken of de voorwaarden worden gewijzigd.

4. De houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel meldt jaarlijks bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die zijn gewasbeschermingsmiddel hebben toegelaten of hij over informatie beschikt met betrekking tot een onder de verwachtingen blijvende werkzaamheid, de ontwikkeling van resistentie en elk onverwacht effect op planten, plantaardige producten of het milieu.

Artikel 57

Verplichting om informatie beschikbaar te stellen

1. De lidstaten stellen informatie over gewasbeschermingsmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening toelating is verleend of de toelating is ingetrokken, elektronisch ter beschikking van het publiek, met minstens de volgende vermeldingen:

a) de naam of firmanaam van de houder van de toelating en het toelatingsnummer;

b) de handelsnaam van het middel;

c) het soort preparaat;

d) de naam en het gehalte van alle werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten die het middel bevat;

e) de classificatie en de standaardzinnen inzake gevaren en veiligheid overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en de in artikel 65 bedoelde verordening;

f) de toegelaten gebruiksdoeleinden;

g) de redenen waarom een toelating is ingetrokken, voor zover deze verband houden met de veiligheid;

h) de lijst van kleine toepassingen als bedoeld in artikel 51, lid 8.

2. De in lid 1 bedoelde informatie is gemakkelijk toegankelijk en wordt minstens om de drie maanden geactualiseerd.

3. Om de toepassing van de leden 1 en 2 van dit artikel te vergemakkelijken, kan volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een informatiesysteem voor de toelatingen worden opgezet.

HOOFDSTUK IV

TOEVOEGINGSSTOFFEN

Artikel 58

Het op de markt brengen en het gebruik van toevoegingsstoffen

1. Een toevoegingsstof wordt niet op de markt gebracht of gebruikt tenzij daar in de betrokken lidstaat een toelating voor is verleend overeenkomstig de voorwaarden van de in lid 2 bedoelde verordening.

▼B

2. Nadere regels voor de toelating van toevoegingsstoffen, met inbegrip van de gegevensvereisten, kennisgeving, evaluatie, beoordeling en besluitvormingsprocedure worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

3. Artikel 81, lid 3, is van toepassing.

HOOFDSTUK V

GEGEVENSBESCHERMING EN UITWISSELING VAN GEGEVENS

Artikel 59

Gegevensbescherming

1. Test- en studieverslagen genieten gegevensbescherming overeenkomstig de in dit artikel vastgestelde voorwaarden.

De bescherming geldt voor in artikel 8, lid 2, bedoelde test- en studieverslagen betreffende de werkzame stof, de beschermstof of het synergist, de toevoegingsstoffen en het gewasbeschermingsmiddel wanneer die door een aanvrager van een toelating overeenkomstig deze verordening, hierna „de oorspronkelijke aanvrager" genoemd, bij een lidstaat zijn ingediend, op voorwaarde dat deze test- en studieverslagen:

a) nodig waren voor de toelating of een wijziging van de toelating om toepassing op een ander gewas mogelijk te maken; en

b) in overeenstemming zijn verklaard met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken of goede experimentele praktijken.

Wanneer een verslag beschermd is, mag de lidstaat die het heeft ontvangen het niet gebruiken ten voordele van andere aanvragers van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, beschermstoffen, synergisten of toevoegingsstoffen, met uitzondering van wat is bepaald in lid 2 van dit artikel, artikel 62 of in artikel 80.

De gegevensbeschermingsperiode duurt tien jaar vanaf de datum van de eerste toelating in die lidstaat, met uitzondering van wat is bepaald in lid 2 van dit artikel of in artikel 62. Die periode wordt verlengd tot 13 jaar voor gewasbeschermingsmiddelen die vallen onder artikel 47.

Tenzij de verlenging van de toelating is gebaseerd op extrapolatie, worden deze perioden met drie maanden verlengd bij elke verlenging van de toelating voor kleine toepassingen als bedoeld in artikel 51, lid 1, indien de aanvraag voor de betrokken toelatingen door de houder van de toelating wordt ingediend uiterlijk vijf jaar na de datum van de eerste toelating in die lidstaat. De totale gegevensbeschermingsperiode bedraagt ten hoogste 13 jaar. Voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor artikel 47 geldt, duurt de totale gegevensbeschermingsperiode ten hoogste 15 jaar.

Dezelfde gegevensbeschermingsregels als bij de eerste toelating zijn ook van toepassing op de test- en studieverslagen die door derde partijen worden ingediend met het oog op de verlenging van de toelating voor kleine toepassingen als bedoeld in artikel 51, lid 1.

Een studie wordt ook beschermd indien zij nodig was om een toelating te verlengen of te herbeoordelen. De gegevensbeschermingsperiode duurt 30 maanden. De eerste tot en met vierde alinea zijn van overeenkomstige toepassing.

▼B

2. Lid 1 is niet van toepassing op:

a) op test- en studieverslagen waarvoor de aanvrager een verklaring van toegang heeft ingediend; of

b) wanneer een gegevensbeschermingsperiode die voor de desbetreffende test- en studieverslagen met betrekking tot een ander gewasbeschermingsmiddel was toegekend, is verlopen.

3. Gegevensbescherming uit hoofde van lid 1 wordt slechts toegekend wanneer de oorspronkelijke aanvrager bij de indiening van het dossier om gegevensbescherming heeft verzocht voor test- of studieverslagen over de werkzame stof, de beschermstof of de synergist, de toevoegingsstof en het gewasbeschermingsmiddel en hij de betrokken lidstaat voor elk test- of studieverslag de in artikel 8, lid 1, onder f), en artikel 33, lid 3, onder d), bedoelde informatie heeft verstrekt, en de bevestiging dat nimmer een gegevensbeschermingsperiode voor het test- of studieverslag is toegekend, of dat een eventueel toegekende periode niet is verlopen.

Artikel 60

Lijst van test- en studieverslagen

1. Over elke werkzame stof, elke beschermstof en synergist en elke toevoegingsstof stelt de lidstaat-rapporteur een lijst op van de test- en studieverslagen die nodig zijn voor een eerste goedkeuring, een wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden of een verlenging van de goedkeuring, welke lijst hij ter beschikking van de lidstaten en de Commissie stelt.

2. Voor elk gewasbeschermingsmiddel dat zij toelaten, houden de lidstaten de volgende lijsten bij en stellen die op verzoek ter beschikking van elke belanghebbende partij:

a) een lijst van test- en studieverslagen over de werkzame stof, de beschermstof of de synergist, de toevoegingsstof en het gewasbeschermingsmiddel die nodig zijn voor de eerste toelating, voor een wijziging van de toelatingsvoorwaarden of een verlenging van de toelating; en

b) een lijst van de test- en studieverslagen waarvoor de aanvrager uit hoofde van artikel 59 om bescherming heeft verzocht en elke motivering die overeenkomstig dat artikel is ingediend.

3. In de in de leden 1 en 2 bedoelde lijsten wordt vermeld of die test- en studieverslagen in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken of de beginselen van goede experimentele praktijken zijn verklaard.

Artikel 61

Algemene regels om herhaling van proeven te voorkomen

1. Teneinde herhaling van proeven te voorkomen, raadpleegt eenieder die toelating voor een gewasbeschermingsmiddel wenst te krijgen, alvorens tests of studies uit te voeren, de in artikel 57 bedoelde informatie om te zien of en aan wie reeds een toelating is verleend voor een gewasbeschermingsmiddel dat dezelfde werkzame stof, beschermstof of synergist bevat, dan wel voor een toevoegingsstof. Op verzoek van de aspirant-aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteit hem de lijst van de voor dat middel overeenkomstig artikel 60 opgestelde test- en studieverslagen.

▼B

De aspirant-aanvrager verstrekt alle gegevens met betrekking tot de identiteit en onzuiverheden van de werkzame stof die hij voornemens is te gebruiken. Het verzoek om inlichtingen moet worden onderbouwd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft een toelatingsaanvraag in te dienen.

2. De bevoegde autoriteit van de lidstaat moet, indien zij er zeker van is dat de aspirant-aanvrager voornemens is een toelatingsaanvraag of een aanvraag voor de verlenging of herbeoordeling van een toelating in te dienen, naam en adres van de houder of houders van vroegere relevante toelatingen aan de aspirant-aanvrager meedelen, en tegelijkertijd naam en adres van de aanvrager aan de houders van de toelatingen meedelen.

3. De aspirant-aanvrager van de toelating of van de verlenging of herbeoordeling van een toelating en de houder of houders van relevante toelatingen doen al wat redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van test- en studieverslagen die krachtens artikel 59 zijn beschermd, op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze.

Artikel 62

De uitwisseling van tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken

1. Proeven op gewervelde dieren voor de doeleinden van deze verordening worden slechts uitgevoerd wanneer er geen andere methoden beschikbaar zijn. Herhaling van proeven en studies op gewervelde dieren die voor de doeleinden van deze verordening worden uitgevoerd, wordt overeenkomstig de leden 2 tot en met 6 vermeden.

2. De lidstaten gaan niet akkoord met herhaling van tests en studies op gewervelde dieren ter ondersteuning van aanvragen van een toelating of met reeds aangevangen tests en studies waarbij redelijkerwijs gebruik had kunnen worden gemaakt van de conventionele methoden als omschreven in bijlage II bij Richtlijn 1999/45/EG. Al wie het voornemen heeft tests en studies uit te voeren waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, neemt de nodige maatregelen om te verifiëren of deze tests en studies niet reeds zijn uitgevoerd of aangevangen.

3. De aspirant-aanvrager en de houder of houders van de relevante toelatingen doen al het mogelijke om tests en studies waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, uit te wisselen. De kosten van de uitwisseling van test- en studieverslagen worden op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgesteld. De aspirant-aanvrager is alleen verplicht deel te nemen in de kosten voor informatie die hij moet indienen om aan de toelatingseisen te voldoen.

4. Wanneer de aspirant-aanvrager en de houder of houders van de relevante toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof, beschermstof of synergist, dan wel dezelfde toevoegingsstoffen bevatten, geen overeenstemming kunnen bereiken over de uitwisseling van test- en studieverslagen waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, licht de aspirant-aanvrager de bevoegde autoriteit van de in artikel 61, lid 1, bedoelde lidstaat in.

Wanneer geen overeenstemming zoals bepaald in lid 3 wordt bereikt, weerhoudt dat de bevoegde autoriteit van die lidstaat er niet van de test- en studieverslagen waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, voor de aanvraag door de aspirant-aanvrager te gebruiken.

5. Uiterlijk op 14 december 2016 brengt de Commissie verslag uit over de gevolgen van de bepalingen in deze verordening met betrekking tot de gegevensbescherming voor tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken. De Commissie legt dit verslag, eventueel vergezeld van een passend wetgevingsvoorstel, aan het Europees Parlement en de Raad voor.

▼B

6. De houder/houders van de betrokken toelating heeft/hebben een vordering op de aspirant-aanvrager voor een billijke deelname in de aangegane kosten. De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan de betrokken partijen opdragen de zaak op te lossen door middel van formele en bindende arbitrage overeenkomstig het nationaal recht. Bij wijze van alternatief kunnen de partijen de zaak oplossen door het geschil voor te leggen aan de rechterlijke instanties van de lidstaten. Bij de uitspraken in het kader van de arbitrage of de gerechtelijke geschillenbeslechting wordt rekening gehouden met de in lid 3 bepaalde beginselen; de uitspraken zijn uitvoerbaar in de rechterlijke instanties van de lidstaten.

HOOFDSTUK VI

TOEGANG VAN HET PUBLIEK TOT INFORMATIE

Artikel 63

Vertrouwelijkheid

1. Een persoon die verzoekt om vertrouwelijke behandeling van de informatie die hij uit hoofde van deze verordening indient, verstrekt een verifieerbare verantwoording om aan te tonen dat openbaarmaking zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang kan brengen.

2. Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen of van de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van de betrokkenen in het gedrang te brengen:

a) de productiemethode;

b) de specificatie van de onzuiverheid van de werkzame stof, met uitzondering van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd;

c) de resultaten over productiepartijen van de werkzame stof die onzuiverheden bevatten;

d) de methoden voor de analyse van onzuiverheden in de werkzame stof zoals die geproduceerd wordt, met uitzondering van de methoden voor onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd;

e) de banden tussen een producent of importeur en de aanvrager of de houder van de toelating;

f) informatie over de volledige samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel;

g) namen en adressen van personen die betrokken zijn bij tests op gewervelde dieren.

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie [1].

HOOFDSTUK VII

VERPAKKING EN ETIKETTERING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN TOEVOEGINGSSTOFFEN EN RECLAME DAARVOOR

Artikel 64

Verpakking en presentatie

1. Gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen die met levensmiddelen, drank of diervoeder kunnen worden verward, worden zodanig verpakt dat de kans op verwarring zo gering mogelijk is.

[1] PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26.

▼B

2. Aan gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met levensmiddelen, drank of diervoeder kunnen worden verward, worden bestanddelen toegevoegd die consumptie ervan ontmoedigen of voorkomen.

3. Artikel 9 van Richtlijn 1999/45/EG is ook van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen die niet onder die richtlijn vallen.

Artikel 65

Etikettering

1. De etikettering van gewasbeschermingsmiddelen voldoet aan de indelings-, etiketterings-, verpakkingsvoorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en aan de voorschriften van een verordening die wordt aangenomen volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Die verordening bevat ook standaardzinnen voor bijzondere gevaren en veiligheidsadviezen ter aanvulling van de zinnen in Richtlijn 1999/45/EG. Zij omvat de tekst van artikel 16 van en de bijlagen IV en V bij Richtlijn 91/414/EEG met de eventueel nodige wijzigingen.

2. De lidstaten kunnen eisen dat monsters of modellen van de verpakking en ontwerpen van etiketten en bijsluiters worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend.

3. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat bijkomende zinnen nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu, stelt hij de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis en deelt hij de bijkomende zin of zinnen, alsmede de redenen voor deze voorschriften, mee.

Deze zinnen zullen voor opneming in de in lid 1 bedoelde verordening in overweging worden genomen.

In afwachting van deze opneming kan de lidstaat eisen dat de bijkomende zin of zinnen worden gebruikt.

Artikel 66

Reclame

1. Voor niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen wordt geen reclame gemaakt. Elke reclame voor een gewasbeschermingsmiddel gaat vergezeld van de zinnen: „Gebruik gewasbeschermingsmiddelen veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie.” Deze zinnen zijn gemakkelijk leesbaar en vallen binnen de reclametekst duidelijk op. Het woord „gewasbeschermingsmiddelen” mag worden vervangen door een nauwkeuriger aanduiding van de productsoort, bijvoorbeeld fungicide, insecticide of onkruidverdelger.

2. De reclame mag geen informatie in woord of beeld bevatten die misleidend kan zijn met betrekking tot de mogelijke gevaren voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, zoals de termen „gering risico”, „niet giftig” of „schadeloos”.

Enkel in geval van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico is het toegestaan om in de reclame de omschrijving „toegelaten als gewasbeschermingsmiddel met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009” te gebruiken. De omschrijving mag niet als claim op het etiket van het gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt.

▼B

3. De lidstaten mogen reclame voor gewasbeschermingsmiddelen in bepaalde media verbieden of beperken, overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

4. Alle in reclame gebruikte verklaringen kunnen technisch worden verantwoord.

5. Reclame mag geen visuele voorstelling behelzen van potentieel gevaarlijke praktijken, zoals vermenging of toepassing zonder voldoende beschermende kleding, noch gebruik in de nabijheid van voedsel, of door of in de nabijheid van kinderen.

6. Reclame- en promotiemateriaal moet de aandacht vestigen op de passende waarschuwingszinnen en -symbolen als vastgelegd in de etikettering.

HOOFDSTUK VIII

CONTROLES

Artikel 67

Bijhouden van registers

1. Producenten, leveranciers, distributeurs, importeurs en exporteurs van gewasbeschermingsmiddelen houden registers bij van de gewasbeschermingsmiddelen die zij produceren, invoeren, uitvoeren, opslaan of op de markt brengen en bewaren die gedurende ten minste vijf jaar. Professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen houden registers bij van de gewasbeschermingsmiddelen die zij gebruiken, met vermelding van de naam van het gebruikte gewasbeschermingsmiddel, het tijdstip en de dosis van de toepassing, alsook het gebied en het gewas waarop het gewasbeschermingsmiddel werd gebruikt, en bewaren die registers gedurende ten minste drie jaar.

Relevante informatie in deze registers stellen zij op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit. Derde partijen, zoals de drinkwaterindustrie, detailhandelaars of omwonenden kunnen zich tot de bevoegde instantie wenden met het verzoek toegang tot deze informatie te verkrijgen.

De bevoegde autoriteiten verstrekken toegang tot deze informatie overeenkomstig het toepasselijke nationale of het Gemeenschapsrecht.

Uiterlijk op 14 december 2012 legt de Commissie een verslag voor aan het Europees Parlement en de Raad over de kosten en baten van de traceerbaarheid van de informatie van de gebruiker tot de detailhandelaar over de toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen op landbouwproducten. Indien nodig doet zij dit verslag vergezeld gaan van passende wetgevingsvoorstellen.

2. Producenten van gewasbeschermingsmiddelen oefenen op verzoek van de bevoegde autoriteiten na toelating toezicht uit. Zij stellen de bevoegde autoriteiten in kennis van de resultaten daarvan.

3. Houders van een toelating verstrekken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten alle informatie over het verkoopvolume van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving inzake statistieken over gewasbeschermingsmiddelen.

4. Uitvoeringsmaatregelen om de uniforme toepassing van de leden 1, 2 en 3 te waarborgen, kunnen overeenkomstig de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, worden vastgesteld.

▼B

Artikel 68

Toezicht en controles

De lidstaten voeren officiële controles uit om deze verordening te doen naleven. Zij sturen de Commissie een definitief verslag over de omvang en de resultaten van deze controles binnen zes maanden na afloop van het jaar waarop dat verslag betrekking heeft.

Deskundigen van de Commissie voeren in de lidstaten algemene en specifieke audits uit op de door de lidstaten uitgevoerde officiële controles.

Bij een verordening die is vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, worden de voorschriften voor de controles op met name de productie, de verpakking, de etikettering, de opslag, het vervoer, het op de markt brengen, de formulering, de parallelhandel en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen bepaald. Zij bevat eveneens bepalingen met betrekking tot het verzamelen van informatie en de rapportering over vermoedelijke vergiftigingen.

HOOFDSTUK IX

NOODSITUATIES

Artikel 69

Noodmaatregelen

Wanneer duidelijk is dat een goedgekeurde werkzame stof, beschermstof, synergist of formuleringshulpstof of een overeenkomstig deze verordening toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat of lidstaten, worden volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, op eigen initiatief van de Commissie of op verzoek van een lidstaat, onmiddellijk maatregelen genomen om het gebruik en/of de verkoop van die stof of dat middel te beperken of te verbieden. Alvorens deze maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit inwinnen. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen een dergelijk advies moet worden verstrekt.

Artikel 70

Noodmaatregelen in uiterst spoedeisende gevallen

In afwijking van artikel 69 kan de Commissie in uiterst spoedeisende gevallen voorlopig noodmaatregelen aannemen, na de betrokken lidstaat of lidstaten te hebben geraadpleegd en de overige lidstaten in kennis te hebben gesteld.

Deze maatregelen worden zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk na tien werkdagen, volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, bevestigd, gewijzigd, ingetrokken of verlengd.

Artikel 71

Andere noodmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om noodmaatregelen te nemen en er geen maatregelen zijn genomen overeenkomstig artikel 69 of 70, kan de lidstaat voorlopige beschermende maatregelen nemen. In dat geval stelt hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld daarvan in kennis.

▼B

2. De Commissie legt de aangelegenheid binnen dertig werkdagen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, voor aan het bij artikel 79, lid 1, ingestelde comité met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de nationale voorlopige beschermende maatregelen.

3. De lidstaat mag zijn tijdelijke beschermende nationale maatregelen handhaven tot communautaire maatregelen zijn vastgesteld.

HOOFDSTUK X

ADMINISTRATIEVE EN FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 72

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om te waarborgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van deze regels en eventueel daarin aangebrachte wijzigingen.

Artikel 73

Burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid

Het verlenen van een toelating en alle andere maatregelen overeenkomstig deze verordening doen geen afbreuk aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid in de lidstaten van de producent en, indien van toepassing, van de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel.

Artikel 74

Vergoedingen en heffingen

1. Lidstaten kunnen de kosten veroorzaakt door werkzaamheden die zij binnen de werkingssfeer van deze verordening uitvoeren, via vergoedingen of heffingen terugvorderen.

2. De lidstaten zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde vergoedingen of heffingen:

a) op transparante wijze worden vastgesteld; en

b) overeenstemmen met de daadwerkelijke totale kosten van het verrichte werk, tenzij het algemeen belang is gediend met een verlaging van de vergoedingen of heffingen.

De vergoedingen of heffingen kunnen bestaan uit een lijst met vaste heffingen die gebaseerd zijn op de gemiddelde kosten van de in lid 1 bedoelde werkzaamheden.

Artikel 75

Bevoegde instantie

1. Elke lidstaat wijst een of meer bevoegde autoriteiten aan voor de uitvoering van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen van de lidstaten.

▼B

2. Elke lidstaat wijst een nationale coördinerende autoriteit aan die alle nodige contacten met de aanvragers, andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit coördineert en verzorgt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten beschikken over voldoende geschikte, gekwalificeerde en ervaren medewerkers opdat de in deze verordening omschreven verplichtingen doelmatig en doeltreffend wordt uitgevoerd.

4. Elke lidstaat stelt de Commissie, de Autoriteit en de nationale coördinatieautoriteiten van de andere lidstaten in kennis van alle bijzonderheden over zijn nationale coördinatieautoriteit(en) en van alle wijzigingen daarvan.

5. De Commissie publiceert op haar website een lijst van de in de leden 1 en 2 bedoelde autoriteiten, en houdt die actueel.

Artikel 76

Uitgaven door de Commissie

1. De Commissie kan uitgaven doen voor activiteiten die bijdragen tot de doelstellingen van deze verordening, met name voor de organisatie van de volgende maatregelen:

a) de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem, inclusief een geschikte databank, om alle informatie over werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen, gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen te verzamelen en op te slaan, en om deze informatie ter beschikking te stellen van de lidstaten, producenten en andere belanghebbenden;

b) het uitvoeren van studies die nodig zijn voor de voorbereiding en ontwikkeling van nieuwe regelgeving met betrekking tot het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen;

c) het uitvoeren van studies die nodig zijn voor de harmonisatie van de procedures, besluitvormingscriteria en vereiste gegevens;

d) de coördinatie, zo nodig met elektronische middelen, van de samenwerking tussen de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit en maatregelen om de taakverdeling te vergemakkelijken;

e) de ontwikkeling en het onderhoud van een gecoördineerd elektronisch systeem voor de indiening en beoordeling van de aanvragen, dat tot doel heeft de elektronische uitwisseling van documenten en de werkverdeling tussen de aanvragers, de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit te bevorderen;

f) de opstelling van richtsnoeren om de dagelijkse toepassing van deze verordening te vergemakkelijken;

g) de reis- en verblijfskosten van deskundigen uit de lidstaten die door de Commissie zijn benoemd om haar deskundigen bij te staan in het kader van controleactiviteiten die bij artikel 68 zijn vastgesteld;

h) de opleiding van controleurs;

i) de financiering van andere maatregelen die nodig zijn om de toepassing van de krachtens artikel 68 vastgestelde verordening te waarborgen.

2. Voor de kredieten die ingevolge lid 1 nodig zijn, is elk begrotingsjaar de goedkeuring van de begrotingsautoriteit vereist.

▼B

Artikel 77

Richtsnoeren

De Commissie kan volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure technische en andere richtsnoeren, zoals toelichtingen of richtsnoeren betreffende de inhoud van de aanvraag voor wat betreft micro-organismen, feromonen en biologische middelen, voor de toepassing van deze verordening opstellen of wijzigen. De Commissie kan de Autoriteit verzoeken dergelijke richtsnoeren op te stellen of ertoe bij te dragen.

Artikel 78

Wijzigingen en uitvoeringsmaatregelen

1. De volgende maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

a) wijzigingen van de bijlagen, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;

b) wijzigingen van de verordeningen inzake gegevensvereisten voor werkzame stoffen en voor gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b) en c), in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;

c) wijzigingen van de verordening inzake uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;

d) een verordening betreffende uitstel van het verstrijken van de in artikel 17, tweede alinea, bedoelde goedkeuringsperiode;

e) een verordening betreffende gegevenseisen voor beschermstoffen en synergisten als bedoeld in artikel 25, lid 3;

f) een verordening tot opstelling van het werkprogramma voor beschermstoffen en synergisten als bedoeld in artikel 26;

g) de vaststelling van geharmoniseerde methoden als bedoeld in artikel 29, lid 4;

h) de opneming van formuleringshulpstoffen in bijlage III, als bedoeld in artikel 27, lid 2;

i) verlenging van de datum van toepassing van deze verordening op voorlopige toelatingen als bedoeld in artikel 30, lid 3;

j) gegevenseisen over parallelhandel als bedoeld in artikel 52, lid 4;

k) regels voor de toepassing van artikel 54, met name de maximumhoeveelheden gewasbeschermingsmiddelen die mogen vrijkomen;

l) nadere regels voor toevoegingsstoffen als bedoeld in artikel 58, lid 2;

m) een verordening bevattende de eisen inzake de etikettering van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 65, lid 1;

n) een verordening inzake controles als bedoeld in de derde alinea van artikel 68.

▼B

2. Alle verdere maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van deze verordening kunnen volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure worden vastgesteld.

3. Volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, wordt een verordening vastgesteld met de lijst van werkzame stoffen die in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is opgenomen. Deze stoffen worden geacht krachtens deze verordening te zijn goedgekeurd.

Artikel 79

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b) en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk twee maanden, een maand en twee maanden.

HOOFDSTUK XI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 80

Overgangsbepalingen

1. Richtlijn 91/414/EEG blijft van toepassing, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft:

a) op werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG een besluit is genomen voor 14 juni 2011;

b) op werkzame stoffen die zijn opgesomd in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 737/2007 van de Commissie ([1]);

([1]) PB L 169 van 29.6.2007, blz. 10.

▼B

c) op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie ([1]);

d) op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 33/2008 voor 14 juni 2011.

Op grond van het onderzoek dat in het kader van Richtlijn 91/414/EEG is uitgevoerd, wordt krachtens artikel 13, lid 2, van deze verordening een verordening tot goedkeuring van een dergelijke stof vastgesteld. Voor onder b) van dit lid vermelde werkzame stoffen wordt deze goedkeuring niet beschouwd als een verlenging van de goedkeuring bedoeld in artikel 14 van deze verordening.

2. Artikel 13, leden 1 tot en met 4, van en de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG blijven van toepassing op werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij die richtlijn en op werkzame stoffen die overeenkomstig lid 1 van dit artikel zijn goedgekeurd:

a) voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van hun opname of goedkeuring, voor werkzame stoffen die onder artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vallen;

b) voor een periode van tien jaar te rekenen vanaf de datum van hun opname of goedkeuring, voor werkzame stoffen die op 26 juli 1993 niet op de markt waren;

c) voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de verlenging van de opname of van de goedkeuring, voor werkzame stoffen waarvan de opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG uiterlijk op 24 november 2011 verstrijkt. Deze bepaling geldt alleen voor gegevens die nodig zijn voor de verlenging van de goedkeuring en die uiterlijk op die datum in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken zijn verklaard.

3. Wanneer uit hoofde van lid 1 of lid 2 van dit artikel artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG van toepassing is, gelden de eventuele speciale regels met betrekking tot de richtlijn die zijn vastgesteld in de Toetredingsakte waarbij een lidstaat tot de Gemeenschap is toegetreden.

4. Voor werkzame stoffen waarvan de eerste goedkeuring uiterlijk op 14 december 2012 vervalt, dient een producent van de werkzame stof de aanvraag waarin artikel 14 voorziet uiterlijk twee jaar voor het verstrijken van de eerste goedkeuring bij een lidstaat in, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

5. Voor aanvragen voor toelatingen van een gewasbeschermingsmiddel:

a) uit hoofde van artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG die in behandeling zijn in de lidstaten of

b) die zullen worden gewijzigd of ingetrokken na de opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG of na goedkeuring overeenkomstig lid 1 van dit artikel,

op 14 juni 2011 wordt een besluit genomen op basis van de voordien geldende nationale wetgeving.

Na dit besluit is deze verordening van toepassing.

6. Middelen die overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 91/414/EEG zijn geëtiketteerd, mogen nog tot 14 juni 2015 op de markt worden gebracht.

([1]) PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

▼B

7. Uiterlijk op 14 december 2013 stelt de Commissie een lijst op van de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen stoffen die voldoen aan de criteria van punt 4 van bijlage II bij deze verordening en waarop de criteria van artikel 50 van deze verordening van toepassing zijn.

Artikel 81

Afwijking voor beschermstoffen en synergisten, formuleringshulpstoffen en toevoegingsstoffen

1. In afwijking van artikel 28, lid 1, kan een lidstaat gedurende een periode van vijf jaar na de vaststelling van het in artikel 26 bedoelde programma toelaten dat op zijn grondgebied gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht die beschermstoffen en synergisten bevatten die niet zijn goedgekeurd, maar die in dat programma zijn opgenomen.

2. In afwijking van artikel 27 en onverminderd het Gemeenschapsrecht kunnen de lidstaten uiterlijk tot 14 juni 2016 nationale wetgeving toepassen op formuleringshulpstoffen die niet zijn opgenomen in bijlage III.

Indien een lidstaat na 14 juni 2016 ernstige redenen heeft om aan te nemen dat een niet in bijlage III opgenomen formuleringshulpstof waarschijnlijk een ernstige bedreiging vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, kan hij het gebruik van de formuleringshulpstof in kwestie op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of beperken. Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid. Artikel 71 is van toepassing.

3. In afwijking van artikel 58, lid 1, kunnen de lidstaten nationale wetgeving toepassen op toelatingen voor toevoegingsstoffen totdat de in artikel 58, lid 2, bedoelde nadere regels zijn vastgesteld.

Artikel 82

Evaluatieclausule

De Commissie dient uiterlijk op 14 december 2014 bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de werking van de wederzijdse erkenning inzake toelatingen, in het bijzonder over de toepassing door de lidstaten van de bepalingen van artikel 36, lid 3, en artikel 50, lid 2, over de verdeling van de Europese Unie in drie zones en over de toepassing van de criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten, weergegeven in bijlage II, en het effect daarvan op de diversificatie en het concurrentievermogen van de landbouw alsook op de menselijke gezondheid en het milieu. Het verslag kan indien nodig vergezeld gaan van passende wetgevingsvoorstellen om deze bepalingen te wijzigen.

Artikel 83

Intrekking

Onverminderd artikel 80, worden de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG, gewijzigd bij de in bijlage V opgenomen besluiten, met ingang van 14 juni 2011 ingetrokken, onverminderd de in die bijlagevermelde verplichtingen van de lidstaten inzake de termijnen voor de omzetting in nationaal recht en de toepassing van de richtlijnen.

▼B

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze verordening. Met name verwijzingen in andere communautaire wetgeving, zoals in Verordening (EG) nr. 1782/2003, naar artikel 3 van Richtlijn 91/414/EEG, gelden als verwijzingen naar artikel 55 van onderhavige verordening.

Artikel 84

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Uiterlijk op 14 juni 2011 stelt de Commissie de volgende verordeningen vast:

a) een verordening met de lijst van de werkzame stoffen die op het ogenblik van de bekendmaking van die verordening al waren goedgekeurd;

b) een verordening inzake gegevensvereisten voor werkzame stoffen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b);

c) een verordening inzake gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder c);

d) een verordening inzake uniforme beginselen voor de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 36;

e) een verordening met de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 65, lid 1;

Deze verordening is van toepassing vanaf 14 juni 2011.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼**M1**

BIJLAGE I

Vastlegging van de zones voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 3, punt 17

Zone A — Noord

De volgende lidstaten behoren tot deze zone:

Denemarken, Estland, Letland, Litouwen, Finland, Zweden

Zone B — Centraal

De volgende lidstaten behoren tot deze zone:

België, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Verenigd Koninkrijk

Zone C — Zuid

De volgende lidstaten behoren tot deze zone:

Bulgarije, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Kroatië, Italië, Cyprus, Malta, Portugal

▼B

BIJLAGE II

Procedure en criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten overeenkomstig hoofdstuk II

1. Evaluatie

1.1. Tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces waarin de artikelen 4 tot en met 21 voorzien, werken de lidstaat-rapporteur en de Autoriteit met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen of om in een vroeg stadium te bepalen welke nadere toelichting of aanvullend onderzoek eventueel nodig is voor de beoordeling van het dossier, inclusief informatie om een beperking van de goedkeuring overbodig te maken, of om in de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het gewasbeschermingsmiddel wijzigingen aan te brengen, of de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel zodanig te veranderen dat volledig aan de eisen van deze verordening wordt voldaan.

1.2. De beoordeling door de Autoriteit en de lidstaat-rapporteur moet op wetenschappelijke beginselen en op deskundigenadvies gebaseerd zijn.

1.3. Tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces waarin de artikelen 4 tot en met 21 voorzien, houden de lidstaten en de Autoriteit rekening met verdere richtsnoeren die in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn opgesteld om de risicobeoordelingen in voorkomend geval te verfijnen.

2. Algemene besluitvormingscriteria

2.1. Aan artikel 4 wordt enkel geacht te zijn voldaan wanneer op basis van het ingediende dossier wordt verwacht dat een toelating in minstens één lidstaat mogelijk is voor minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof in kwestie bevat en voor minstens één van de representatieve gebruiksdoeleinden.

2.2. Indiening van aanvullende gegevens

In principe wordt een werkzame stof, beschermstof of synergist slechts goedgekeurd wanneer een volledig dossier is ingediend.

In uitzonderlijke gevallen kan een werkzame stof, beschermstof of synergist worden goedgekeurd, ook als bepaalde gegevens nog moeten worden ingediend:

a) wanneer de gegevensvereisten na de indiening van het dossier werden gewijzigd of verfijnd, of

b) wanneer de informatie als een bevestigend van aard wordt beschouwd, en slecht ertoe strekt het vertrouwen in het besluit te vergroten.

2.3. Beperkingen van de goedkeuring

Indien nodig kunnen voor de goedkeuring voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6 gelden.

Wanneer de lidstaat-rapporteur van oordeel is dat in het ingediende dossier bepaalde informatie ontbreekt, zodat de werkzame stof alleen mits beperkingen kan worden goedgekeurd, neemt hij in een vroeg stadium contact op met de aanvrager om meer gegevens te verkrijgen, waardoor deze beperkingen eventueel kunnen worden opgeheven.

3. Criteria voor de goedkeuring van een werkzame stof

3.1. Dossier

De dossiers die overeenkomstig artikel 7, lid 1, worden ingediend, bevatten de nodige gegevens om in voorkomend geval de aanvaardbare dagelijkse inname (Acceptable Daily Intake — ADI), het aanvaardbare niveau van blootstelling (Acceptable Operator Exposure Level — AOEL) en de acute referentiedosis (Acute Reference Dose — ARfD) vast te stellen.

▼B

In het geval van een werkzame stof, beschermstof of synergist waarvoor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden de toepassing op voor voedsel of diervoeder bestemde gewassen omvat/omvatten of indirect leidt/leiden tot residuen in levensmiddelen of diervoeders, bevat het overeenkomstig artikel 7, lid 1, ingediende dossier de nodige gegevens voor de uitvoering van een risicobeoordeling en voor de handhaving.

Het dossier maakt het met name mogelijk:

a) elk tot bezorgdheid aanleiding gevend residu te definiëren;

b) de residuen in levensmiddelen en diervoeders, inclusief in opeenvolgende gewassen, op betrouwbare wijze te voorspellen;

c) in voorkomend geval het overeenkomstig residugehalte na verwerking en/of vermenging op betrouwbare wijze te voorspellen;

d) een maximumresidugehalte te bepalen en volgens passende, algemeen gangbare methoden vast te stellen voor het basisproduct en, in voorkomend geval, voor producten van dierlijke oorsprong wanneer het basisproduct of delen daarvan aan dieren wordt/worden gevoerd;

e) in voorkomend geval concentratie- of verdunningsfactoren ingevolge verwerking en/of vermenging vast te stellen.

Het overeenkomstig artikel 7, lid 1, ingediende dossier volstaat om in voorkomend geval een raming te maken van het gedrag en de verspreiding van de werkzame stof in het milieu, en van zijn effect op niet-doelsoorten.

3.2. Werkzaamheid

Een werkzame stof alleen of in combinatie met een beschermstof of synergist wordt alleen goedgekeurd wanneer voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden is vastgesteld dat het gewasbeschermingsmiddel, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoende werkzaam is. Deze eis wordt beoordeeld in het licht van de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in de tweede alinea van artikel 29, lid 6.

3.3. Relevantie van metabolieten

Indien van toepassing volstaat de ingediende documentatie om te kunnen vaststellen of metabolieten in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevant zijn.

3.4. Samenstelling van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist

3.4.1. De specificatie definieert de minimale zuiverheidsgraad, de identiteit en het maximale gehalte aan onzuiverheden, en in voorkomend geval het maximale gehalte aan isomeren/diastero-isomeren en additieven, en het gehalte aan onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht binnen aanvaardbare grenzen van belang zijn.

3.4.2. Als in voorkomend geval een relevante specificatie van de Voedsel- en Landbouworganisatie bestaat, is de specificatie daarmee in overeenstemming. Wanneer dat om redenen van bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu nodig is, kunnen echter striktere specificaties worden vastgesteld.

3.5. Analysemethoden

3.5.1. De methoden voor de analyse van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist zoals industrieel vervaardigd, en voor het bepalen van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht van belang zijn of die aanwezig zijn in hoeveelheden groter dan 1 g/kg in de werkzame stof, de beschermstof of het synergist zoals industrieel vervaardigd, moeten gevalideerd zijn en moeten voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.

▼B

3.5.2. De methode voor de analyse van residuen voor de werkzame stof en de relevante metabolieten in planten-, dieren- en milieu-matrices en in drinkwater, naargelang het geval, moet gevalideerd zijn en moet voldoende gevoelig gebleken zijn, wat de tot bezorgdheid aanleiding gevende gehalten betreft.

3.5.3. De beoordeling is uitgevoerd overeenkomstig de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 29, lid 6.

3.6. Effecten op de gezondheid van de mens

3.6.1. In voorkomend geval worden de ADI, het AOEL en de ARfD vastgesteld. Bij de vaststelling van dergelijke waarden wordt een passende veiligheidsmarge van ten minste 100 in acht genomen, waarbij rekening wordt gehouden met het soort en de ernst van de effecten en de kwetsbaarheid van specifieke bevolkingsgroepen. Wanneer het kritische effect van bijzonder belang wordt geacht, bijvoorbeeld in het geval van ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische effecten, wordt een grotere veiligheidsmarge overwogen en indien nodig toegepast.

3.6.2. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het op grond van een beoordeling van vervolg-genotoxiciteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de gegevensvereisten voor de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten en andere beschikbare gegevens, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet als mutagen, categorie 1A of 1B is of moet worden ingedeeld.

3.6.3. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het op grond van een beoordeling van carcinogeniteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de gegevensvereisten voor de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten en andere beschikbare gegevens, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet als kankerverwekkend, categorie 1A of 1B, is of moet worden ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten, en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.

3.6.4. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het op grond van een beoordeling van reproductie-toxiciteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de gegevensvereisten voor de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten en andere beschikbare gegevens, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, is of moet worden ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten, en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.

▼B

3.6.5. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of andere beschikbare gegevens en informatie, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.

Uiterlijk op 14 december 2013 legt de Commissie het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid een ontwerp voor van de maatregelen met betrekking tot specifieke wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, die volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing moeten worden vastgesteld.

In afwachting van de vaststelling van deze criteria worden stoffen die overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 2, of toxisch voor de voortplanting, categorie 2, zijn of moeten worden ingedeeld, beschouwd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

Stoffen zoals die welke overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 1272/2008 als toxisch voor de voortplanting, categorie 2, zijn of moeten worden ingedeeld en toxische effecten hebben op de endocriene organen, kunnen bovendien als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen worden beschouwd.

3.7. Gedrag in het milieu

3.7.1. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het niet als een persistente organische verontreinigende stof (POP) wordt beschouwd.

Een stof die aan de drie onderstaande criteria voldoet, is een POP:

3.7.1.1. Persistentie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan de persisentiecriteria indien is aangetoond dat de degradatie van 50 % (DT50) ervan in water groter is dan twee maanden, de DT50 ervan in de bodem groter is dan zes maanden, of de DT50 ervan in sedimenten groter is dan zes maanden;

3.7.1.2. Bioaccumulatie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het bioaccumulatie criterium wanneer wordt aangetoond dat:

— de bioconcentratiefactor of bioaccumulatiefactor van de stof voor waterorganismen groter is dan 5 000 of, bij gebreke van dergelijke gegevens, dat de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (log Ko/w) groter is dan 5, of

— de werkzame stof, de beschermstof of de synergist om andere redenen zorgwekkend is, zoals een grote bioaccumulatie in andere niet-doelsoorten, hoge toxiciteit of ecotoxiciteit.

3.7.1.3. Potentieel voor transport over lange afstand in het milieu

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het criterium „potentieel voor transport over lange afstand in het milieu” wanneer:

— gemeten niveaus van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist op locaties die ver verwijderd zijn van de plaats waar de stof is vrijgekomen, potentieel zorgwekkend zijn, of

▼B

— monitoringgegevens aantonen dat transport van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist over lange afstand in het milieu, met een mogelijke overbrenging op een ontvangend milieu, kan hebben plaatsgevonden door de lucht, via water of via migrerende diersoorten, of

— kenmerken met betrekking tot de wording in het milieu en/of uitkomsten van modellen aantonen dat de werkzame stof, de beschermstof of de synergist over grote afstand in het milieu kan worden getransporteerd door de lucht, via water of via migrerende diersoorten, met de kans op overbrenging op een ontvangend milieu op locaties die ver verwijderd zijn van de plaats waar de stof is vrijgekomen. Voor een werkzame stof, beschermstof of synergist waarvan de verplaatsing door de lucht aanzienlijk is, moet de DT50 in de lucht meer dan twee dagen bedragen.

3.7.2. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het niet als een persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) stof wordt beschouwd.

Een stof die aan alle drie de onderstaande criteria voldoet, is een PBT-stof.

3.7.2.1. Persistentie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het persistentiecriterium wanneer:

— de halfwaardetijd in zeewater langer is dan 60 dagen,

— de halfwaardetijd in estuarien of zoet water langer is dan 40 dagen,

— de halfwaardetijd in marien sediment langer is dan 180 dagen,

— de halfwaardetijd in zoetwater- of estuariensediment langer is dan 120 dagen, of

— de halfwaardetijd in de bodem langer is dan 120 dagen.

De persistentie in het milieu wordt bepaald op basis van de beschikbare halfwaardetijden die in passende, door de aanvrager te beschrijven omstandigheden zijn opgetekend.

3.7.2.2. Bioaccumulatie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het bioaccumulatiecriterium wanneer de bioconcentratiefactor groter is dan 2 000.

De bioaccumulatie wordt beoordeeld op basis van meetgegevens over de bioconcentratie in aquatische soorten. Zowel mariene als zoetwatersoorten mogen worden gebruikt.

3.7.2.3. Toxiciteit

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het toxiciteitscriterium wanneer:

— de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration) voor mariene of zoetwaterorganismen lager is dan 0,01 mg/l,

— de stof als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen (categorie 1A of 1B) of toxisch voor de voortplanting (categorie 1A, 1B of 2) is ingedeeld, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, of

— er andere bewijzen voor chronische toxiciteit zijn, zoals aangegeven door de indelingen: STOT RE 1 of STOT RE 2 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.

3.7.3. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij het niet als een zeer persistente en zeer bioaccumulerende stof (vPvB) wordt beschouwd.

Een stof die aan de twee onderstaande criteria voldoet, is een vPvB-stof.

▼B

3.7.3.1. Persistentie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het criterium „zeer persistent” wanneer:

— de halfwaardetijd in zeewater of estuarien of zoet water langer is dan 60 dagen,

— de halfwaardetijd in marien, zoetwatersediment of in sediment van estuaria langer is dan 180 dagen, of

— de halfwaardetijd in de bodem langer is dan 180 dagen.

3.7.3.2. Bioaccumulatie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het criterium „zeer bioaccumulerend” wanneer de bioconcentratiefactor groter is dan 5 000.

3.8. Ecotoxicologie

3.8.1. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt alleen goedgekeurd als uit de risicobeoordeling blijkt dat de risico's in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof, de beschermstof of de synergist bevat, aanvaardbaar zijn volgens de criteria die zijn vastgesteld in de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 6. Bij de beoordeling moet rekening worden gehouden met de ernst van de effecten, de onzekerheid van de gegevens en het aantal groepen organismen waarop de werkzame stof, de beschermstof of de synergist bij het beoogde gebruik naar verwachting een schadelijk effect zal hebben.

3.8.2. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt alleen goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die voor niet-doelwit organismen schadelijke gevolgen kunnen hebben, tenzij de blootstelling van niet-doelwit organismen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.

3.8.3. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer bij een passende risicobeoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven is vastgesteld dat het gebruik onder de voorgestelde voorwaarden van gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, beschermstof of synergist bevatten:

— een verwaarloosbare blootstelling van honingbijen oplevert, of

— geen onaanvaardbare acute of chronische gevolgen heeft voor het overleven en de ontwikkeling van een honingbijenkolonie, rekening houdend met effecten op de larven of op het gedrag van de honingbijen.

3.9. Residudefinitie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd als in voorkomend geval een residudefinitie kan worden vastgesteld met het oog op de risicobeoordeling en de handhaving.

3.10. Gedrag met betrekking tot grondwater

Een werkzame stof wordt enkel goedgekeurd wanneer voor een of meer representatieve gebruiksvormen is vastgesteld dat na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel in overeenstemming met realistische gebruiksomstandigheden de voorziene concentratie van werkzame stoffen of van metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater voldoet aan de respectieve criteria van de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 6.

▼B

4. Stof die in aanmerking komt om te worden vervangen

Een werkzame stof wordt goedgekeurd als stof die overeenkomstig artikel 24 in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer aan een van de volgende criteria is voldaan:

— de ADI, het AOEL of de ARfD van de stof ligt aanzienlijk lager dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen groepen stoffen/gebruikscategorieën;

— zij beantwoordt aan twee van de criteria om als PBT-stof te worden beschouwd;

— er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten (zoals ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische effecten) die in combinatie met de gebruiks-/blootstellingspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkende gebruiksomstandigheden, zoals een hoog risico voor grondwater, zelfs met zeer restrictieve maatregelen op het gebied van risicobeheer (zoals uitgebreide persoonlijke beschermingsmiddelen of zeer grote bufferzones);

— zij bevat een significant aandeel niet-werkzame isomeren;

— de stof is of moet als kankerverwekkend, categorie 1A of 1B worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien zij volgens de in punt 3.6.3 gestelde criteria niet is uitgesloten;

— de stof is of moet als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien zij volgens de in punt 3.6.4 gestelde criteria niet is uitgesloten;

— de stof wordt op grond van de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of andere beschikbare gegevens en informatie, geëvalueerd door de Autoriteit, geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de mens, indien zij volgens de in punt 3.6.5 gestelde criteria niet is uitgesloten.

5. Werkzame stoffen met een laag risico

Een werkzame stof wordt niet als werkzame stof met een laag risico aangemerkt indien zij overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 in elk geval is of moet worden ingedeeld als:

— kankerverwekkend,

— mutageen,

— toxisch voor de voortplanting,

— overgevoeligheid veroorzakende chemicaliën,

— zeer toxisch of toxisch,

— ontplofbaar,

— corrosief.

Eveneens worden als werkzame stof met een laag risico niet aangemerkt:

— stoffen die persistent zijn (halfwaardetijd in de bodem van meer dan 60 dagen),

— waarvan de bioconcentratiefactor (BCF) meer dan 100 bedraagt,

— stoffen die beschouwd worden als hormoonontregelend,

— stoffen met neurotoxische of immunotoxische effecten.

▼B

BIJLAGE III

Lijst van formuleringshulpstoffen die als bedoeld in artikel 27 niet worden aanvaard voor opname in gewasbeschermingsmiddelen

▼B

BIJLAGE IV

Vergelijkende evaluatie overeenkomstig artikel 50

1. Voorwaarden voor een vergelijkende evaluatie

   Wanneer wordt overwogen een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel ten voordele van een alternatief gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode, hierna „vervanging", te weigeren of in te trekken, moet in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis zijn aangetoond dat het alternatief een significant lager risico voor de gezondheid of het milieu inhoudt. Het alternatief wordt geëvalueerd om aan te tonen of het al dan niet met een vergelijkbaar effect op het doelorganisme kan worden gebruikt zonder significante economische en praktische nadelen voor de gebruiker.

   Andere voorwaarden voor de weigering of de intrekking van een toelating:

   a) vervanging vindt slechts plaats wanneer andere methoden of de chemische diversiteit van de werkzame stoffen toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden;

   b) vervanging vindt slechts plaats voor gewasbeschermingsmiddelen waarvan het gebruik een significant hoger risico voor de gezondheid van de mens of het milieu inhoudt; en

   c) vervanging vindt slechts plaats nadat zo nodig de mogelijkheid is geboden om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is.

2. Significant verschil in risico

   Een significant verschil in risico wordt door de bevoegde autoriteiten per geval vastgesteld. Er wordt rekening gehouden met de eigenschappen van de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel en met de mogelijke blootstelling van verschillende bevolkingssubgroepen (professionele of niet-professionele gebruikers, omstanders, werknemers, bewoners, specifieke kwetsbare groepen of consumenten), direct of indirect via levensmiddelen, diervoeder, drinkwater of het milieu. Er wordt ook rekening gehouden met andere factoren zoals de striktheid van de opgelegde gebruiksbeperkingen en de voorgeschreven persoonlijke beschermingsmiddelen.

   Voor het milieu wordt, wanneer zulks relevant is, een factor van minstens 10 voor de TER (verhouding toxiciteit/blootstellingsverhouding) van verschillende gewasbeschermingsmiddelen beschouwd als een significant verschil in risico.

3. Significante praktische of economische nadelen

   Een significant praktisch of economisch nadeel voor de gebruiker wordt gedefinieerd als een belangrijke kwantificeerbare verslechtering van de werkwijzen of de bedrijfsactiviteit, waardoor het doelorganisme niet meer voldoende kan worden bestreden. Een dergelijke belangrijke verslechtering kan zich bijvoorbeeld voordoen wanneer er geen technische faciliteiten voor de aanwending van het alternatief beschikbaar zijn, of wanneer die economisch niet haalbaar zijn.

   Wanneer uit een vergelijkende evaluatie blijkt dat een gebruiksbeperkingen/of een verbod voor een gewasbeschermingsmiddel een dergelijk nadeel kan inhouden, wordt daar tijdens het besluitvormingsproces rekening mee gehouden. Deze situatie moet worden gestaafd.

Bij een vergelijkende evaluatie moet rekening worden gehouden met kleine toepassingen.

▼B

BIJLAGE V

Ingetrokken richtlijnen en de opeenvolgende wijzigingen ervan als bedoeld in artikel 83

A. Richtlijn 91/414/EEG

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 93/71/EEG	3 augustus 1994
Richtlijn 94/37/EG	31 juli 1995
Richtlijn 94/79/EG	31 januari 1996
Richtlijn 95/35/EG	30 juni 1996
Richtlijn 95/36/EG	30 april 1996
Richtlijn 96/12/EG	31 maart 1997
Richtlijn 96/46/EG	30 april 1997
Richtlijn 96/68/EG	30 november 1997
Richtlijn 97/57/EG	1 oktober 1997
Richtlijn 2000/80/EG	1 juli 2002
Richtlijn 2001/21/EG	1 juli 2002
Richtlijn 2001/28/EG	1 augustus 2001
Richtlijn 2001/36/EG	1 mei 2002
Richtlijn 2001/47/EG	31 december 2001
Richtlijn 2001/49/EG	31 december 2001
Richtlijn 2001/87/EG	31 maart 2002
Richtlijn 2001/99/EG	1 januari 2003
Richtlijn 2001/103/EG	1 april 2003
Richtlijn 2002/18/EG	30 juni 2003
Richtlijn 2002/37/EG	31 augustus 2003
Richtlijn 2002/48/EG	31 december 2002
Richtlijn 2002/64/EG	31 maart 2003
Richtlijn 2002/81/EG	30 juni 2003
Richtlijn 2003/5/EG	30 april 2004
Richtlijn 2003/23/EG	31 december 2003
Richtlijn 2003/31/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/39/EG	30 september 2004
Richtlijn 2003/68/EG	31 maart 2004
Richtlijn 2003/70/EG	30 november 2004

▼B

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 2003/79/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/81/EG	31 januari 2005
Richtlijn 2003/82/EG	30 juli 2004
Richtlijn 2003/84/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/112/EG	30 april 2005
Richtlijn 2003/119/EG	30 september 2004
Verordening (EG) nr. 806/2003	—
Richtlijn 2004/20/EG	31 juli 2005
Richtlijn 2004/30/EG	30 november 2004
Richtlijn 2004/58/EG	31 augustus 2005
Richtlijn 2004/60/EG	28 februari 2005
Richtlijn 2004/62/EG	31 maart 2005
Richtlijn 2004/66/EG	1 mei 2004
Richtlijn 2004/71/EG	31 maart 2005
Richtlijn 2004/99/EG	30 juni 2005
Richtlijn 2005/2/EG	30 september 2005
Richtlijn 2005/3/EG	30 september 2005
Richtlijn 2005/25/EG	28 mei 2006
Richtlijn 2005/34/EG	30 november 2005
Richtlijn 2005/53/EG	31 augustus 2006
Richtlijn 2005/54/EG	31 augustus 2006
Richtlijn 2005/57/EG	31 oktober 2006
Richtlijn 2005/58/EG	31 mei 2006
Richtlijn 2005/72/EG	31 december 2006
Richtlijn 2006/5/EG	31 maart 2007
Richtlijn 2006/6/EG	31 maart 2007
Richtlijn 2006/10/EG	30 september 2006
Richtlijn 2006/16/EG	31 januari 2007
Richtlijn 2006/19/EG	30 september 2006
Richtlijn 2006/39/EG	31 juli 2007
Richtlijn 2006/41/EG	31 januari 2007
Richtlijn 2006/45/EG	18 september 2006

▼B

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 2006/64/EG	31 oktober 2007
Richtlijn 2006/74/EG	30 november 2007
Richtlijn 2006/75/EG	31 maart 2007
Richtlijn 2006/85/EG	31 januari 2008
Richtlijn 2006/104/EG	1 januari 2007
Richtlijn 2006/131/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/132/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/133/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/134/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/135/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/136/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2007/5/EG	31 maart 2008
Richtlijn 2007/6/EG	31 juli 2007
Richtlijn 2007/21/EG	12 december 2007
Richtlijn 2007/25/EG	31 maart 2008
Richtlijn 2007/31/EG	1 september 2007
Richtlijn 2007/50/EG	31 mei 2008
Richtlijn 2007/52/EG	31 maart 2008
Richtlijn 2007/76/EG	30 april 2009
Richtlijn 2008/40/EG	30 april 2009
Richtlijn 2008/41/EG	30 juni 2009
Richtlijn 2008/45/EG	8 augustus 2008
Richtlijn 2008/66/EG	30 juni 2009

B. Richtlijn 79/117/EEG

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 83/131/EEG	1 oktober 1984
Richtlijn 85/298/EEG	1 januari 1986
Richtlijn 86/214/EEG	—
Richtlijn 86/355/EEG	1 juli 1987
Richtlijn 87/181/EEG	1 januari 1988 en 1 januari 1989
Richtlijn 87/477/EEG	1 januari 1988

▼B

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 89/365/EEG	31 december 1989
Richtlijn 90/335/EEG	1 januari 1991
Richtlijn 90/533/EEG	31 december 1990 en 30 september 1990
Richtlijn 91/118/EEG	31 maart 1992
Verordening (EG) nr. 807/2003	—
Verordening (EG) nr. 850/2004	—