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

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 1490/2002 VAN DE COMMISSIE**

van 14 augustus 2002

houdende bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 451/2000

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 1044/2003 van de Commissie van 18 juni 2003	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Verordening (EG) nr. 1744/2004 van de Commissie van 7 oktober 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Verordening (EG) nr. 1095/2007 van de Commissie van 20 september 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Verordening (EU) nr. 741/2010 van de Commissie van 17 augustus 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 1490/2002 VAN DE COMMISSIE

van 14 augustus 2002

houdende bepalingen voor de uitvoering van de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 451/2000

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ([1]), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/48/EG van de Commissie ([2]), en met name op artikel 8, lid 2, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Commissie moet binnen een periode van twaalf jaar een werkprogramma uitvoeren om geleidelijk de werkzame stoffen te onderzoeken die twee jaar na de datum van kennisgeving van Richtlijn 91/414/EEG op de markt zijn. De eerste fase van dit programma is vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ([3]), laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 van de Commissie ([4]). Die eerste fase is aan de gang.

(2) De tweede fase is vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 451/2000 van de Commissie van 28 februari 2000 houdende bepalingen voor de uitvoering van de tweede en de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([5]), en is eveneens aan de gang.

(3) Bij Verordening (EG) nr. 451/2000 is voorzien in een derde fase van het werkprogramma voor een extra aantal werkzame stoffen die niet onder de eerste of de tweede fase vallen. Producenten die een dergelijke werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen wensen te zien, moeten uitvoerige informatie verstrekken over de stand van zaken met betrekking tot de volledigheid van hun dossiers en over de eindpunten en hebben zich ertoe verbonden een volledig gegevenspakket te verstrekken.

(4) Met betrekking tot de derde fase van het werkprogramma is in artikel 10, lid 3, van Verordening (EG) nr. 451/2000 bepaald dat gedetailleerde bepalingen betreffende de indiening van volledige dossiers, de termijn of termijnen voor de indiening ervan en de vergoedingsregeling voor de betrokken werkzame stoffen door de Commissie worden opgenomen in een overeenkomstig artikel 8, lid 2, tweede alinea, van Richtlijn 91/414/EEG vast te stellen verordening.

([1]) PB L 230 van 9.8.1991, blz. 1.
([2]) PB L 148 van 6.6.2002, blz. 19.
([3]) PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.
([4]) PB L 259 van 13.10.2000, blz. 27.
([5]) PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

▼B

(5) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad [1] is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EAVV) opgericht om erop toe te zien dat de Gemeenschap toegang heeft tot wetenschappelijke en technische bijstand die van zeer goede kwaliteit is, onafhankelijk en doeltreffend, als grondslag voor een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid op het vlak van de wetgeving inzake voedsel- en voederveiligheid. Derhalve moet worden bepaald dat de EAVV een taak te vervullen heeft in het kader van het werkprogramma inzake werkzame stoffen en moet de aard van die taak zo snel mogelijk worden vastgelegd.

(6) Teneinde erop toe te zien dat de dossiers op een beheerbare manier bij de lidstaten worden ingediend, moeten de te evalueren werkzame stoffen worden ingedeeld in twee groepen, elk met een eigen termijn voor het indienen van de dossiers.

(7) In eerste instantie kan ermee worden volstaan dat de kennisgevers alleen een lijst van de beschikbare tests en onderzoeken aan de als rapporteur optredende lidstaten bezorgen, teneinde de lidstaten de mogelijkheid te geven te bepalen of binnen de vastgestelde termijn een volledig gegevenspakket kan worden ingediend. Wanneer de gegevens niet tijdig beschikbaar zijn, kan de herevaluatie van de werkzame stof niet worden voltooid binnen de bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde termijn en dient bijgevolg onmiddellijk te worden besloten dat de betrokken stof niet wordt opgenomen in bijlage I bij de richtlijn. Alle toelatingen van producten die een dergelijke werkzame stof bevatten, worden door de lidstaat ingetrokken.

(8) De betrekkingen tussen producenten, lidstaten, Commissie en EAVV en de verplichtingen van elk van de partijen wat de uitvoering van het programma betreft dienen te worden geregeld met inachtneming van de in de eerste en de tweede fase van het programma opgedane ervaring. Een nauwe samenwerking tussen alle betrokken partijen en een nauwgezette inachtneming van alle vastgestelde termijnen zijn noodzakelijk om de doelmatigheid van het programma te kunnen garanderen. Voor alle onderdelen van de derde fase van het werkprogramma moeten stringente termijnen worden vastgelegd, om erop toe te zien dat de fase binnen een aanvaardbare termijn kan worden afgerond. Wanneer de samenwerking met de kennisgevers wordt verbroken, kan onmogelijk op efficiënte wijze met de evaluatie worden voortgegaan en moet de evaluatie dus worden beëindigd.

(9) Teneinde erop toe te zien dat alle relevante informatie inzake mogelijk gevaarlijke effecten van een werkzame stof of residuen daarvan in overweging wordt genomen, moet alle technische en wetenschappelijke informatie die binnen de vastgestelde termijn door ongeacht welk persoon is ingediend, bij de evaluatie in aanmerking worden genomen.

(10) Ten aanzien van de te verstrekken informatie dient te worden aangegeven in welke vorm, binnen welke termijn en bij welke autoriteiten kennisgevers die informatie moeten indienen.

[1] PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

▼B

(11) De evaluatietaak moet over de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden verdeeld. Daarom moet voor elke werkzame stof een als rapporteur optredende lidstaat worden aangewezen. De als rapporteur optredende lidstaat beoordeelt de door de kennisgever verrichte controle op de volledigheid van het dossier en onderzoekt en evalueert de meegedeelde informatie. Hij legt de evaluatieresultaten voor aan de EAVV en dient bij de Commissie een aanbeveling in over het over de betrokken werkzame stof te nemen besluit.

(12) De lidstaten zenden ontwerp-verslagen van hun evaluaties naar de EAVV. De door de rapporterende lidstaten opgestelde ontwerp-verslagen moeten door de EAVV grondig worden onderzocht voordat zij worden voorgelegd aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

(13) Ter voorkoming van dubbel werk, en met name ter voorkoming van de herhaling van proeven met gewervelde dieren, dienen producenten ertoe te worden aangespoord collectieve dossiers in te dienen.

(14) De kennisgeving betreffende een dossier en de indiening ervan mogen niet als voorwaarde gelden om na opneming van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG de mogelijkheid te hebben gewasbeschermingsmiddelen op de markt te brengen op grond van artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG. Daarom moeten belanghebbenden die geen kennisgeving hebben ingediend, in alle stadia van het evaluatieproces kunnen worden geïnformeerd over de nadere eisen waaraan eventueel moet worden voldaan om gewasbeschermingsmiddelen die een in evaluatie zijnde werkzame stof bevatten, op de markt te mogen blijven brengen.

(15) De bij deze verordening vastgestelde procedures mogen geen belemmering vormen voor procedures en acties op grond van andere communautaire regelgeving, en met name op grond 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 ([1]), laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden, in gevallen waarin de Commissie over informatie beschikt waaruit blijkt dat aan de in die richtlijn vastgestelde voorwaarden kan worden voldaan.

(16) Het gebruik van antimicrobiële stoffen die behoren tot categorieën die toepassing vinden in de humane geneeskunde en in de diergeneeskunde, als gewasbeschermingsmiddel moet worden ontmoedigd. Twee van de onder deze verordening vallende stoffen — kasugamycine en streptomycine — behoren tot een van deze categorieën ([2]). In afwachting van een besluit over de mogelijke opname in bijlage I moet het gebruik ervan beperkt blijven en alleen worden toegestaan als het absoluut noodzakelijk is. Met het oog op de evalutie ervan is informatie over de antimicrobiële resistentie vereist.

(17) Deze verordening laat de op grond van het Protocol van Montreal op de Gemeenschap rustende verplichtingen met betrekking tot methylbromide onverlet.

([1]) PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36.
([2]) Advies van de Wetenschappelijke Stuurgroep van 28 mei 1999 inzake antimicrobiële resistentie.

▼B

(18) Indien er, met betrekking tot de beoordeling en evaluatie, een duidelijk gebrek aan evenwicht is inzake de verantwoordelijkheden van de als rapporteur optredende lidstaten, moet de voor een werkzame stof oorspronkelijk als rapporteur aangewezen lidstaat door een andere kunnen worden vervangen.

(19) Om erop toe te zien dat de nodige middelen beschikbaar zijn voor de uitvoering van deze fase van het werkprogramma, moet aan de lidstaten een vergoeding worden betaald voor de afhandeling en de evaluatie van de dossiers, bovenop de vergoeding die reeds wordt betaald voor de evaluatie van de kennisgeving en op grond van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 451/2000.

(20) In Verordening (EG) nr. 451/2000 is bepaald dat voor werkzame stoffen die onder de derde fase van het werkprogramma vallen, de termijn voor het indienen van een volledig gegevenspakket afloopt op 25 mei 2003. In die verordening is evenwel ook bepaald dat nadere bepalingen betreffende het indienen van volledige dossiers later zouden worden vastgesteld. Om het werkprogramma op een efficiënte manier te kunnen organiseren, is het niet nodig volledige gegevenspakketten in te dienen kort voordat volledige dossiers moeten worden ingediend. Om er evenwel op toe te zien dat werkzame stoffen zonder volledig gegevenspakket niet langer op de markt blijven, moet een lijst van de beschikbare gegevens worden ingediend, terwijl de volledige gegevenspakketten slechts in uitzonderlijke gevallen en op specifiek verzoek moeten worden ingediend.

(21) Verordening (EG) nr. 451/2000 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(22) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkingssfeer

1. Bij deze verordening worden uitvoeringsbepalingen vastgesteld voor de derde fase van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG met betrekking tot de verdere evaluatie van de werkzame stoffen waarvan kennis is gegeven op grond van Verordening (EG) nr. 451/2000.

2. Het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 3 en lid 4, tweede alinea, van Richtlijn 91/414/EEG geldt niet voor een in bijlage I opgenomen stof zolang de procedures waarin deze verordening voor die stoffen voorziet, niet zijn afgewikkeld.

3. Deze verordening geldt onverminderd:

a) verificaties door de lidstaten van de in bijlage I opgenomen werkzame stoffen, met name in het kader van verlengingen van toelatingen overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 91/414/EEG;

b) herzieningen door de Commissie overeenkomstig artikel 5, lid 5, van Richtlijn 91/414/EEG;

c) beoordelingen op grond van Richtlijn 79/117/EEG.

▼B

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de in Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde definities.

Voorts wordt verstaan onder:

a) kennisgever: de natuurlijke persoon of de rechtspersoon die kennisgeving heeft gedaan overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 451/2000 en die is opgenomen in de lijst in bijlage II;

b) comité: het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, zoals bedoeld in artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG;

c) gegevenslijst: de lijst van alle gegevens die deel uitmaken van het volledige gegevenspakket;

d) volledig gegevenspakket: alle informatie over en resultaten van onderzoeken om aan de eisen van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen met betrekking tot een beperkt aantal representatieve toepassingen van de betrokken werkzame stof.

Artikel 3

Autoriteiten in de lidstaten

1. De lidstaten kennen de verantwoordelijkheid voor de nakoming van hun verplichtingen in het kader van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde werkprogramma toe aan een of meer autoriteiten.

2. In het kader van deze verordening is in elke lidstaat een in bijlage III genoemde nationale autoriteit belast met de coördinatie en alle nodige contacten met de kennisgevers, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EAVV). Elke lidstaat stelt de Commissie, de EAVV en de aangewezen nationale coördinatieautoriteit van elke andere lidstaat in kennis van alle bijzonderheden over de aangewezen nationale coördinatieautoriteit en van alle wijzigingen daarin.

Artikel 4

Maatregelen in geval van een gebrek aan evenwicht

Wanneer tijdens de in de artikelen 9 en 10 bedoelde beoordeling en evaluatie een gebrek aan evenwicht blijkt op het vlak van de verantwoordelijkheden die de lidstaten als rapporteur dragen en van de werkzaamheden die zij moeten uitvoeren of die zij ook werkelijk uitvoeren, kan volgens de procedure van artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG worden besloten een voor een bepaalde werkzame stof oorspronkelijk als rapporteur aangewezen lidstaat te vervangen door een andere lidstaat.

In dergelijke gevallen stelt de oorspronkelijk als rapporteur optredende lidstaat de betrokken kennisgevers hiervan in kennis en bezorgt hij alle correspondentie en informatie die hij als rapporteur voor de betrokken werkzame stof heeft ontvangen, aan de lidstaat die als nieuwe rapporteur is aangewezen. De oorspronkelijk als rapporteur optredende lidstaat betaalt de in artikel 17 bedoelde vergoeding, met uitzondering van het in lid 2, onder d), van dat artikel bedoelde deel daarvan, terug aan de kennisgever. De als nieuwe rapporteur aangewezen lidstaat eist van de kennisgevers betaling van de in artikel 17 bedoelde vergoeding, met uitzondering van het in lid 2, onder d), van dat artikel bedoelde gedeelte.

▼B

Artikel 5

Terugtrekking of vervanging van een kennisgever

1. Wanneer een kennisgever besluit van verdere deelneming aan het werkprogramma voor een werkzame stof af te zien, stelt hij de als rapporteur optredende lidstaat, de Commissie, de EAVV en alle andere kennisgevers voor de betrokken stof hiervan onmiddellijk in kennis onder vermelding van de redenen. Indien een kennisgever van verdere deelneming afziet of niet aan zijn uit de verordening voortvloeiende verplichtingen voldoet, worden de in artikel 9 of artikel 10 omschreven procedures beëindigd voor zijn dossier.

2. Indien een kennisgever met een andere producent overeenstemming bereikt over zijn vervanging voor de verdere deelneming aan het werkprogramma in het kader van deze verordening, stellen hij en deze andere producent de als rapporteur optredende lidstaat, de Commissie en de EAVV hiervan in kennis door middel van een gemeenschappelijke verklaring waarin zij bevestigen te zijn overeengekomen dat deze andere producent de oorspronkelijke kennisgever zal vervangen voor de vervulling van de taken van de kennisgever op grond van de artikelen 6, 7, 9, 10 en 11. Zij dragen er zorg voor dat de overige kennisgevers voor de betrokken stof hiervan terzelfder tijd in kennis worden gesteld. In dit geval kan de andere producent samen met de oorspronkelijke kennisgever gehouden zijn tot betaling van de vergoedingen die met betrekking tot het door de kennisgever ingediende verzoek nog verschuldigd zijn in het kader van de door de lidstaten op grond van artikel 17 vastgestelde regeling.

3. Alle meegedeelde informatie blijft ter beschikking van de als rapporteur optredende lidstaten, de Commissie en de EAVV.

Artikel 6

Indiening en controle van gegevenslijsten

1. Uiterlijk op 23 mei 2003 moeten de kennisgevers de gegevenslijsten voor de in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bij de als rapporteur optredende lidstaat en een kopie daarvan bij de EAVV hebben ingediend.

Wanneer er voor een in bijlage I opgenomen werkzame stof meer dan één kennisgeving is, stellen de betrokken kennisgevers alles in het werk wat redelijkerwijs mogelijk is om deze gegevenslijsten collectief in te dienen.

Wanneer een gegevenslijst niet door alle betrokken kennisgevers collectief wordt ingediend, moet daarin melding worden gemaakt van de geleverde inspanningen en van de redenen waarom sommige kennisgevers niet hebben meegewerkt.

Wanneer van een werkzame stof kennisgeving wordt gedaan door meer dan één kennisgever, moeten de kennisgevers voor elk onderzoek waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, nauwkeurig aangeven welke inspanningen zijn geleverd om te voorkomen dat hetzelfde onderzoek in duplo wordt uitgevoerd en moeten zij eventueel de redenen vermelden waarom een onderzoek toch in duplo is verricht.

2. De gegevenslijsten worden opgesteld in de vorm die is vastgesteld volgens de in artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde procedure. Het volledige gegevenspakket zoals omschreven in artikel 10, lid 4, van Verordening (EG) nr. 451/2000, wordt ter beschikking gehouden door de kennisgevers. Op schriftelijk verzoek van de als rapporteur optredende lidstaat of van de Commissie zorgt de kennisgever ervoor dat het gevraagde volledige gegevenspakket of het gevraagde deel daarvan onverwijld wordt ingediend.

▼B

3. De als rapporteur optredende lidstaat onderzoekt de ingediende gegevenslijsten teneinde daaruit af te leiden of een volledig gegevenspakket beschikbaar is om te worden ingediend. Wanneer de als rapporteur optredende lidstaat vermoedt dat voor een bepaalde werkzame stof geen volledig gegevenspakket beschikbaar is om te worden ingediend, verzoekt hij de kennisgever onverwijld een volledig gegevenspakket in te dienen en controleert hij of het volledig is. De als rapporteur optredende lidstaat brengt binnen drie maanden na ontvangst van de gegevenslijsten bij de Commissie verslag uit over de controles.

4. De als rapporteur optredende lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van die gevallen waarin volgens hem voor een werkzame stof geen volledig gegevenspakket beschikbaar is. Volgens de procedure van artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG wordt besloten of een volledig gegevenspakket beschikbaar is.

5. Wanneer wordt geoordeeld dat geen volledig gegevenspakket beschikbaar is voor een bepaalde werkzame stof, besluit de Commissie overeenkomstig artikel 8, lid 2, vierde alinea, van Richtlijn 91/414/EEG de betrokken werkzame stof niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

6. Tenzij de Commissie de kennisgever meedeelt dat voor een bepaalde werkzame stof geen volledig gegevenspakket beschikbaar is, dient de kennisgever de in artikel 7, leden 2 en 3, bedoelde dossiers in binnen de in artikel 7, lid 1, vastgestelde termijn.

Artikel 7

Indiening van de dossiers

1. Uiterlijk op 30 november 2003 voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, deel A, en uiterlijk op 30 november 2004 voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, deel B, moeten de kennisgevers het beknopte dossier zoals bedoeld in lid 2 en het volledige dossier zoals bedoeld in lid 3 indienen bij de desbetreffende als rapporteur optredende lidstaat.

Wanneer er voor een in bijlage I opgenomen werkzame stof meer dan één kennisgeving is, stellen de betrokken kennisgevers alles in het werk wat redelijkerwijs mogelijk is om deze dossiers collectief in te dienen.

Wanneer een dossier niet door alle betrokken kennisgevers collectief wordt ingediend, moet daarin melding worden gemaakt van de geleverde inspanningen en van de redenen waarom sommige kennisgevers niet hebben meegewerkt.

Wanneer van een werkzame stof kennisgeving wordt gedaan door meer dan één kennisgever, moeten de kennisgevers voor elk onderzoek waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, nauwkeurig aangeven welke inspanningen zijn geleverd om te voorkomen dat hetzelfde onderzoek in duplo wordt uitgevoerd en moeten zij eventueel de redenen vermelden waarom een onderzoek toch in duplo is verricht.

2. Het beknopte dossier omvat:

a) een kopie van de kennisgeving; in geval van een gezamenlijke aanvraag door verscheidene producenten, een kopie van de overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 451/2000 gedane kennisgevingen en de naam van de persoon die de betrokken producenten hebben aangewezen als verantwoordelijk voor het gezamenlijke dossier en de behandeling ervan overeenkomstig deze verordening;

▼B

b) een beperkte reeks van representatieve gebruiksdoeleinden van de werkzame stof waarvoor de kennisgever aan de hand van de in het dossier meegedeelde gegevens moet aantonen dat voor een of meer preparaten kan worden voldaan aan de in artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen voor opneming van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG;

c) i) voor elk punt van bijlage II bij Richtlijn 91/414/EEG, de samenvattingen en resultaten van studies en proeven en de naam van de persoon die of het instituut dat de proeven heeft uitgevoerd;

ii) voor elk punt van bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG, de samenvattingen en resultaten van studies en proeven en de naam van de persoon die of het instituut dat de proeven heeft uitgevoerd, voorzover die informatie relevant is voor de toetsing aan de in artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG vermelde criteria voor een of meer preparaten die representatief zijn voor de onder b) bedoelde gebruiksdoeleinden, waarbij ermee rekening moet worden gehouden dat leemten in de overeenkomstig bijlage II te verstrekken informatie, die voortvloeien uit de voorgestelde beperkte reeks van representatieve gebruiksdoeleinden van de werkzame stof, kunnen leiden tot beperkingen bij de opneming van die stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG;

iii) en, wanneer het gaat om werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, deel B, voor nog niet helemaal voltooide studies, het bewijs dat de opdracht tot uitvoering van deze studies was gegeven overeenkomstig artikel 10, lid 4, van Verordening (EG) nr. 451/2000 met een verbintenis dat de studies uiterlijk op 31 mei 2005 zullen worden ingediend;

d) een door de kennisgever in te vullen checklist waaruit blijkt dat het dossier volledig is.

3. Het volledige dossier bevat op materiële wijze de afzonderlijke test- en studieverslagen betreffende alle in lid 2, onder c), bedoelde informatie of het in lid 2, onder c) iii), bedoelde bewijs indien de werkzaamheden nog in uitvoering zijn.

4. Elke lidstaat bepaalt in hoeveel exemplaren en in welke vorm de beknopte en de volledige dossiers door de kennisgevers moeten worden ingediend. Bij de bepaling van de vorm van het dossier houden de lidstaten rekening met de aanbevelingen die zijn gedaan volgens de procedure van artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG.

5. Wanneer een dossier of een deel ervan niet binnen de vastgestelde termijn is ingediend, stelt de als rapporteur optredende lidstaat de Commissie en de EAVV daarvan binnen twee maanden in kennis, met vermelding van de door de kennisgever aangevoerde redenen voor de vertraging.

6. Op basis van de overeenkomstig lid 5 door de als rapporteur optredende lidstaat meegedeelde gegevens bepaalt de Commissie, of de kennisgever heeft aangetoond dat de vertraging bij het indienen van het dossier is toe te schrijven aan overmacht. In dat geval wordt volgens de procedure van artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG een nieuwe termijn vastgesteld voor de indiening van een dossier dat aan de in de leden 2 en 3 gestelde eisen voldoet.

7. Overeenkomstig artikel 8, lid 2, vierde alinea, van Richtlijn 91/414/EEG besluit de Commissie een werkzame stof waarvoor geen dossier is ingediend binnen de vastgestelde termijn, niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

▼B

Artikel 8

Indiening van informatie door derden

Eenieder die aan de als rapporteur optredende lidstaat informatie wenst mee te delen die kan bijdragen tot de evaluatie, met name met betrekking tot de potentieel gevaarlijke effecten van de werkzame stof of residuen daarvan op de gezondheid van mens en dier en op het milieu, doet dat uiterlijk op 30 november 2003 voor stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, deel A, en uiterlijk op 30 november 2004 voor stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, deel B. De als rapporteur optredende lidstaat dient alle ontvangen informatie in bij de EAVV.

Artikel 9

Volledigheidscontrole op de dossiers

1. Voor elke werkzame stof waarvoor hij als rapporteur is aangewezen, onderzoekt de lidstaat de in artikel 7, leden 2 en 3, bedoelde dossiers en beoordeelt hij de door de kennisgevers verstrekte checklists. Uiterlijk zes maanden na ontvangst van alle dossiers voor een werkzame stof brengt de als rapporteur optredende lidstaat bij de Commissie en de EAVV verslag uit over de volledigheid van de dossiers.

De EAVV beoordeelt elk door de als rapporteur optredende lidstaat ingediend verslag en brengt op haar beurt aan de Commissie verslag uit over de volledigheid van het dossier.

Voor die werkzame stoffen waarvoor een of meer dossiers als volledig worden beschouwd, verricht de als rapporteur optredende lidstaat de in artikel 10 bedoelde evaluatie, tenzij de EAVV de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie binnen twee maanden na ontvangst van het door de lidstaat ingediende verslag inzake de volledigheid, meedeelt dat zij het dossier niet als volledig beschouwt.

Voor die werkzame stoffen waarvoor het dossier overeenkomstig artikel 7, lid 2, onder c) iii), moet worden vervolledigd, moet in het verslag de datum worden bevestigd waarop het dossier zal zijn vervolledigd en die waarop met de in artikel 10 bedoelde evaluatie wordt begonnen.

2. Voor die werkzame stoffen waarvoor de als rapporteur optredende lidstaat of de EAVV het dossier niet als volledig in de zin van artikel 7, leden 2 en 3, beschouwt, legt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat of het verslag van de EAVV dat verslag voor aan het comité. Volgens de procedure van artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG wordt beslist of een dossier als volledig in de zin van artikel 7, leden 2 en 3, wordt beschouwd.

3. Overeenkomstig artikel 8, lid 2, vierde alinea, van Richtlijn 91/414/EEG besluit de Commissie een werkzame stof waarvoor binnen de vastgestelde termijn geen volledig dossier is ingediend, niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

▼B

Artikel 10

Evaluatie door de als rapporteur optredende lidstaat

1. De als rapporteur optredende lidstaat evalueert en behandelt in een verslag alleen die werkzame stoffen waarvoor ten minste één dossier als volledig is beschouwd overeenkomstig artikel 9. Voor die werkzame stoffen hebben de evaluatie en rapportering uitsluitend betrekking op de volledige dossiers en worden voor de overige dossiers uitsluitend de identiteit en de onzuiverheden van de werkzame stof gecontroleerd. De als rapporteur optredende lidstaat houdt rekening met de in de andere dossiers aanwezige informatie over potentieel gevaarlijke effecten, die overeenkomstig artikel 8 is ingediend door een kennisgever of een derde partij. De lidstaat dient zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk twaalf maanden nadat het dossier als volledig is beschouwd, een ontwerp-verslag over zijn evaluatie van het dossier in bij de EAVV. Het ontwerp-evaluatieverslag wordt ingediend in de volgens de procedure van artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG aanbevolen vorm.

Terzelfder tijd beveelt de als rapporteur optredende lidstaat de Commissie aan om:

— hetzij de werkzame stof op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, met vermelding van de voorwaarden voor de opneming;

— hetzij de werkzame stof niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, met vermelding van de redenen voor de niet-opneming.

Met name neemt de als rapporteur optredende lidstaat voor elk punt van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG in het ontwerp-evaluatieverslag een verwijzing op naar elk test- en studieverslag waarvan voor de evaluatie gebruik is gemaakt. Deze verwijzing heeft de vorm van een lijst van de test- en studieverslagen waarin worden vermeld: de titel, de auteur(s), de datum van het studie- of testverslag en de publicatiedatum, de voor de test of studie gehanteerde normen, de naam van de houder en, in voorkomend geval, de aanspraken die de houder of kennisgever maakt op gegevensbescherming. Met betrekking tot de andere in de kennisgeving opgenomen bronnen van werkzame stoffen waarvoor het dossier als niet volledig is beschouwd, moet in het verslag ook worden vermeld of kan worden geconcludeerd dat deze stoffen vergelijkbaar zijn in de zin van artikel 13, lid 5, van Richtlijn 91/414/EEG.

2. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG wordt niet met de indiening van nieuwe dossiers ingestemd, behalve voor de in artikel 10, lid 4, van Verordening (EG) nr. 451/2000 bedoelde studies. De als rapporteur optredende lidstaat kan de kennisgevers evenwel verzoeken nadere gegevens te verstrekken die nodig zijn ter verduidelijking van het dossier. De als rapporteur optredende lidstaat bepaalt daarbij de termijn waarbinnen die informatie moet worden verstrekt; deze termijn heeft geen invloed op de termijn voor de indiening van het in lid 1 bedoelde verslag.

De als rapporteur optredende lidstaat kan vanaf het begin van het onderzoek van het dossier deskundigen van de EAVV raadplegen en kan andere lidstaten om aanvullende technische of wetenschappelijke informatie verzoeken ter ondersteuning van de evaluatie. De als rapporteur optredende lidstaat kan de evaluatie uitvoeren in samenwerking met een als co-rapporteur optredende lidstaat.

▼B

Wanneer de als rapporteur optredende lidstaat zijn ontwerp-evaluatieverslag aan de EAVV toezendt, verzoekt hij de kennisgevers terzelfder tijd een bijgewerkt beknopt dossier in te dienen bij de EAVV, de andere lidstaten en op verzoek ook bij de Commissie.

De lidstaten, de Commissie en de EAVV kunnen via de als rapporteur optredende lidstaat de kennisgevers verzoeken hun ook een bijgewerkt volledig dossier of delen daarvan toe te zenden.

3. Zodra een als rapporteur optredende lidstaat constateert dat hij niet bij machte zal zijn de in lid 1 vastgestelde termijn voor indiening van het ontwerp-evaluatieverslag bij de EAVV in acht te nemen, stelt hij de Commissie en de EAVV daarvan in kennis, met vermelding van de redenen voor de vertraging. Indien nodig kunnen bepaalde werkzame stoffen aan een andere lidstaat worden toegewezen volgens de procedure van artikel 19 van Richtlijn 91/414/EEG.

▼M3

Artikel 11

Ontvangst van en toegang tot het ontwerp-evaluatieverslag

1. Nadat de EAVV het bijgewerkte beknopte dossier en het in artikel 10, lid 1, bedoelde ontwerp-evaluatieverslag heeft ontvangen, bevestigt zij binnen 30 dagen de ontvangst van dat verslag aan de als rapporteur optredende lidstaat.

In uitzonderlijke gevallen, wanneer het ontwerp-evaluatieverslag duidelijk niet aan de door de Commissie aanbevolen vormvereisten voldoet, spreekt de Commissie met de EAVV en de als rapporteur optredende lidstaat een termijn af voor het indienen van een gewijzigd verslag. Deze termijn mag niet meer dan twee maanden bedragen.

2. De EAVV legt het ontwerp-evaluatieverslag onverwijld aan de Commissie, de andere lidstaten en de kennisgevers voor en stelt een termijn van niet meer dan twee maanden vast voor de indiening van opmerkingen door die lidstaten en de kennisgevers.

Zij bundelt de opmerkingen die zij ontvangt, inclusief de beschikbare opmerkingen van de EAVV, en stuurt deze naar de Commissie, de lidstaten en de kennisgevers.

3. Door de EAVV wordt het volgende op specifiek verzoek verstrekt of in het algemeen voor raadpleging beschikbaar gehouden:

a) het ontwerp-evaluatieverslag, met uitzondering van de elementen daarvan die overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG als vertrouwelijk zijn aangemerkt;

b) de lijst van de gegevens die zijn vereist voor de evaluatie met het oog op de mogelijke opneming van de werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn, als definitief vastgesteld door de EAVV, wanneer zij een dergelijke lijst heeft vastgesteld.

Artikel 11 bis

Onderzoek van het ontwerp-evaluatieverslag

De Commissie onderzoekt onverwijld het ontwerp-evaluatieverslag, de aanbeveling van de als rapporteur optredende lidstaat en de van andere lidstaten, de EAVV en de kennisgevers overeenkomstig artikel 11, lid 2, ontvangen opmerkingen.

▼M3

Artikel 11 ter

Werkzame stoffen waarvoor duidelijke aanwijzingen bestaan dat zij geen schadelijke uitwerking hebben

Als er duidelijke aanwijzingen zijn dat mag worden verwacht dat de werkzame stof geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect heeft, als vastgesteld in bijlage V, is artikel 12, lid 1, onder a), en lid 2, onder a), van toepassing.

Artikel 11 quater

Raadpleging van de EAVV

1. Wanneer artikel 11 ter niet van toepassing is, mag de Commissie de EAVV op elk moment tijdens de evaluatie verzoeken een intercollegiale toetsing van het volledige ontwerp-evaluatieverslag uit te voeren of bijzondere aandacht te besteden aan specifieke punten, waaronder punten in verband met de in bijlage VI vastgestelde criteria. De EAVV houdt een raadpleging van deskundigen uit de lidstaten, inclusief de als rapporteur optredende lidstaat.

Wanneer de Commissie de EAVV verzoekt een volledige intercollegiale toetsing uit te voeren, legt de EAVV haar conclusie uiterlijk zes maanden na het verzoek voor. Wanneer de Commissie niet om een volledige intercollegiale toetsing, maar alleen om een conclusie over specifieke punten vraagt, wordt de termijn tot drie maanden verkort. De indiening van de conclusies vindt in ieder geval uiterlijk op 30 september 2008 plaats.

2. Als er tijdens de intercollegiale toetsing duidelijke aanwijzingen zijn dat mag worden verwacht dat een werkzame stof een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater heeft, als vastgesteld in bijlage VI, stelt de EAVV de Commissie daarvan in kennis.

De Commissie kan een beslissing nemen als bedoeld in artikel 11 septies.

3. De Commissie en de EAVV stellen in onderling overleg een tijdschema op voor het indienen van de conclusies teneinde het plannen van de werkzaamheden te vergemakkelijken. De Commissie en de EAVV komen overeen in welke vorm de conclusies van de EAVV worden ingediend.

Artikel 11 quinquies

Indiening van aanvullende informatie nadat het ontwerp-evaluatieverslag bij de EAVV is ingediend

1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG wordt niet met de indiening van nieuwe studies ingestemd.

2. Wanneer de EAVV van mening is dat aanvullende informatie van de kennisgever nodig is om te voldoen aan een verzoek van de Commissie krachtens artikel 11 quater, verzoekt de als rapporteur optredende lidstaat om die informatie. Dergelijke verzoeken worden uitdrukkelijk en schriftelijk gedaan, waarbij een termijn van één maand voor de indiening wordt vastgesteld. Zij mogen geen betrekking hebben op de indiening van nieuwe studies. De als rapporteur optredende lidstaat stelt de Commissie en de EAVV schriftelijk in kennis van dergelijke verzoeken.

De als rapporteur optredende lidstaat evalueeert de ontvangen informatie binnen één maand na ontvangst daarvan en legt zijn evaluatie aan de EAVV voor.

3. Door de kennisgever ingediende informatie waarom niet is verzocht of die niet is ingediend vóór het einde van de in lid 2 bedoelde termijn, wordt niet in aanmerking genomen, tenzij deze informatie is ingediend overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG.

▼M3

Wanneer de als rapporteur optredende lidstaat overeenkomstig lid 1 of de eerste alinea van dit lid weigert om rekening te houden met van de kennisgever ontvangen studies of informatie, stelt hij de Commissie en de EAVV hiervan in kennis en geeft hij de redenen voor de afwijzing aan.

Artikel 11 sexies

Intrekking door de kennisgever

Wanneer artikel 11 ter niet van toepassing is, mag de kennisgever zijn steun voor de opneming van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG intrekken binnen twee maanden na ontvangst van het in artikel 11, lid 2, bedoelde ontwerp-evaluatieverslag.

Artikel 11 septies

Werkzame stof waarvoor duidelijke aanwijzingen bestaan dat zij een schadelijke uitwerking heeft

Als er duidelijke aanwijzingen zijn dat mag worden verwacht dat de werkzame stof een schadelijke uitwerking heeft op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater, als vastgesteld in bijlage VI, neemt de Commissie een beslissing over de niet-opneming van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder a), en lid 2, onder b), van deze verordening.

Artikel 12

Indiening van een ontwerp-richtlijn of een ontwerp-beschikking

1. De Commissie dient bij het comité haar ontwerp-evaluatieverslag in uiterlijk zes maanden na

a) ontvangst van het ontwerp-evaluatieverslag van de als rapporteur optredende lidstaat, wanneer artikel 11 ter of artikel 11 septies van toepassing is;

b) ontvangst van de conclusie van de EAVV, wanneer artikel 11 quater van toepassing is;

c) ontvangst van een schriftelijke intrekking van de steun van de kennisgever, wanneer artikel 11 *sexies* van toepassing is.

2. Tezamen met haar ontwerp-evaluatieverslag legt de Commissie aan het comité voor:

a) een ontwerp-richtlijn tot opneming van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, waarin zo nodig de voorwaarden, zoals onder meer de termijn, voor die opneming zijn aangegeven; of

b) een tot de lidstaten gerichte ontwerp-beschikking waarin wordt bepaald dat zij de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, binnen zes maanden moeten intrekken op grond van artikel 8, lid 2, vierde alinea, van Richtlijn 91/414/EEG, en dat de werkzame stof niet wordt opgenomen in bijlage I bij die richtlijn, met vermelding van de redenen voor de niet-opneming.

De richtlijn of beschikking wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 19, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG.

▼M3

3. In afwijking van lid 2, onder b), is de uiterste datum voor de intrekking van toelatingen door de lidstaten 31 december 2010 in het in lid 1, onder c), bedoelde geval, tenzij de Commissie heeft geconcludeerd dat de stof voldoet aan de criteria van bijlage VI, zo nodig na raadpleging van de EAVV. ►M4 De uiterste datum voor de intrekking van toelatingen door de lidstaten is echter 31 december 2011 wanneer een aanvraag is ingediend volgens de versnelde procedure als bedoeld in de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie ([1]). ◄

Artikel 12 bis

Standpunt van de EAVV

Wanneer een werkzame stof overeenkomstig artikel 11 ter van deze verordening in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt opgenomen, verzoekt de Commissie de EAVV uiterlijk op 31 december 2010 haar standpunt te geven over haar ontwerp-evaluatieverslag. De lidstaten en de kennisgevers werken samen met de EAVV en de Commissie.

Om het plannen van de werkzaamheden te vergemakkelijken stellen de Commissie en de EAVV in onderling overleg een tijdschema op voor het indienen van het standpunt van de EAVV over haar ontwerp-evaluatieverslag. Zij komen overeen in welke vorm dat standpunt wordt ingediend.

▼B

Artikel 13

Definitief evaluatieverslag

Wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 12 een ontwerp-richtlijn of een ontwerp-beschikking voorlegt, legt zij tegelijkertijd de conclusies van het door het comité verrichte onderzoek voor in de vorm van een definitief evaluatieverslag dat moet worden opgenomen in de notulen van de vergadering. Het definitieve evaluatieverslag, met uitzondering van de gedeelten die betrekking hebben op informatie uit de dossiers die overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG als vertrouwelijk moet worden beschouwd, kan door iedereen worden geraadpleegd.

Artikel 14

Schorsing van termijnen

Wanneer de Commissie voor een in bijlage I genoemde stof een voorstel voor een algeheel verbod op grond van Richtlijn 79/117/EEG indient, worden de in deze verordening vastgestelde termijnen geschorst totdat over dit voorstel een besluit is genomen. Wanneer de Raad tot een algeheel verbod van de stof op grond van Richtlijn 79/117/EEG besluit, wordt de procedure in het kader van deze verordening beëindigd.

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

▼B

Artikel 15

Door de lidstaten genomen maatregelen

Een lidstaat die, op grond van de informatie die is vervat in de in artikel 7 bedoelde dossiers of in het in artikel 10 bedoelde verslag over een werkzame stof, voornemens is een gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken stof bevat, uit de markt te nemen of het gebruik ervan streng te beperken, stelt de Commissie, de EAVV, de andere lidstaten en de kennisgevers daarvan zo spoedig mogelijk in kennis, met vermelding van de redenen voor de voorgenomen maatregel.

Artikel 16

Tussentijds voortgangsrapport

Alle lidstaten bezorgen de Commissie en de EAVV een rapport over de vooruitgang met betrekking tot de evaluatie van de werkzame stoffen waarvoor zij als rapporterende lidstaat zijn aangewezen. Dat rapport moet worden ingediend uiterlijk op 30 november 2004 voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, deel A, en uiterlijk op 30 november 2005 voor werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I, deel B.

Artikel 17

Vergoedingen

1. De lidstaten stellen een regeling in die de kennisgevers verplicht tot betaling van een vergoeding of retributie voor de administratieve behandeling en de evaluatie van de dossiers.

2. Hiertoe handelen de lidstaten als volgt:

a) zij eisen de betaling van een vergoeding of retributie voor elke indiening van een dossier;

b) zij zorgen ervoor dat het bedrag van de vergoeding of retributie op doorzichtige wijze wordt bepaald met de bedoeling dat het overeenkomt met de werkelijke kosten van het onderzoek en de administratieve behandeling van een dossier; dit sluit echter niet uit dat de lidstaten een schaal van op gemiddelde kosten gebaseerde vaste tarieven voor de berekening van de totale vergoeding vaststellen;

▼M1

c) zij zien erop toe dat de vergoeding of retributie wordt geïnd overeenkomstig de instructies van de in bijlage IV genoemde organisatie in elke lidstaat en dat de opbrengsten ervan worden gebruikt om uitsluitend de kosten te financieren die de lidstaat werkelijk maakt voor de evaluatie en de administratieve behandeling van de dossiers waarvoor hij als rapporteur is aangewezen, of om algemene activiteiten van de lidstaten ingevolge artikel 9, 10 of 11 te financieren;

▼B

d) zij eisen dat een eerste gedeelte van de vergoeding of retributie, dat de kosten dekt van de verplichtingen van de als rapporteur optredende lidstaat die voortvloeien uit het bepaalde in artikel 6 en artikel 9, wordt betaald bij de indiening van de in artikel 6 bedoelde gegevenslijsten; dit gedeelte wordt onder geen beding terugbetaald.

▼B

Artikel 18

Andere retributies, belastingen, heffingen of vergoedingen

Artikel 17 geldt onverminderd de rechten van de lidstaten om, voorzover dat op grond van het Verdrag is toegestaan, retributies, belastingen, heffingen of vergoedingen met betrekking tot de toelating, het op de markt brengen, het gebruik en de controle van werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen, andere dan de in artikel 17 bedoelde vergoeding, te handhaven of in te voeren.

Artikel 19

Tijdelijke maatregelen

Indien nodig kan de Commissie in afzonderlijke gevallen de in artikel 8, lid 2, derde alinea, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde tijdelijke maatregelen treffen voor gebruiksdoeleinden waarvoor uit aanvullende technische informatie is gebleken dat er een essentiële noodzaak is om de werkzame stof te blijven gebruiken en dat er geen doelmatig alternatief is.

Artikel 20

Wijziging van Verordening (EG) nr. 451/2000

Verordening (EG) nr. 451/2000 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 8 wordt vervangen door:

„*Artikel 8*

Evaluatie van een dossier door de als rapporteur optredende lidstaat en door de EAVV

1. De als rapporteur optredende lidstaat evalueert en behandelt in een verslag alleen die werkzame stoffen waarvoor ten minste één dossier als volledig is beschouwd overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 3. Voor die werkzame stoffen hebben de evaluatie en rapportering uitsluitend betrekking op de volledige dossiers en worden voor de overige dossiers uitsluitend de identiteit en de onzuiverheden van de werkzame stof gecontroleerd. De als rapporteur optredende lidstaat houdt rekening met de in de andere dossiers aanwezige informatie over potentieel gevaarlijke effecten, die overeenkomstig artikel 5, lid 4, onder d), is ingediend door een kennisgever of een derde partij. De lidstaat dient zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk twaalf maanden nadat het dossier als volledig is beschouwd, een ontwerp-verslag over zijn evaluatie van het dossier in bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EAVV). Het ontwerp-evaluatieverslag wordt ingediend in de volgens de procedure van artikel 19 van de richtlijn aanbevolen vorm.

Terzelfder tijd beveelt de als rapporteur optredende lidstaat de Commissie aan om:

— hetzij de werkzame stof op te nemen in bijlage I bij de richtlijn, met vermelding van de voorwaarden voor de opneming;

— hetzij de werkzame stof niet op te nemen in bijlage I bij de richtlijn, met vermelding van de redenen voor de niet-opneming.

▼B

Met name neemt de als rapporteur optredende lidstaat voor elk punt van de bijlagen II en III bij de richtlijn in het ontwerp-evaluatieverslag een verwijzing op naar elk test- en studieverslag waarvan voor de evaluatie gebruik is gemaakt. Deze verwijzing heeft de vorm van een lijst van de test- en studieverslagen waarin worden vermeld: de titel, de auteur(s), de datum van het studie- of testverslag en de publicatiedatum, de voor de test of studie gehanteerde normen, de naam van de houder en, in voorkomend geval, de aanspraken die de houder of kennisgever maakt op gegevensbescherming. Met betrekking tot de andere in de kennisgeving opgenomen bronnen van werkzame stoffen waarvoor het dossier als niet volledig is beschouwd, moet in het verslag ook worden vermeld, of kan worden geconcludeerd dat deze stoffen vergelijkbaar zijn in de zin van artikel 13, lid 5, van de richtlijn.

2. Onverminderd artikel 7 van de richtlijn wordt niet met de indiening van nieuwe dossiers ingestemd, behalve voor de in artikel 6, lid 2, onder c), derde streepje, bedoelde studies. De als rapporteur optredende lidstaat kan de kennisgevers evenwel verzoeken nadere gegevens te verstrekken die nodig zijn ter verduidelijking van het dossier. De als rapporteur optredende lidstaat bepaalt daarbij de termijn waarbinnen die informatie moet worden verstrekt; deze termijn heeft geen invloed op de termijn voor de indiening van het in lid 1 bedoelde verslag.

De als rapporteur optredende lidstaat kan vanaf het begin van het onderzoek van het dossier deskundigen van de EAVV raadplegen en kan andere lidstaten om aanvullende technische of wetenschappelijke informatie verzoeken ter ondersteuning van de evaluatie. De als rapporteur optredende lidstaat kan de evaluatie uitvoeren in samenwerking met een als co-rapporteur optredende lidstaat.

Wanneer de als rapporteur optredende lidstaat zijn ontwerp-evaluatieverslag aan de EAVV toezendt, verzoekt hij de kennisgevers terzelfder tijd een bijgewerkt beknopt dossier in te dienen bij de EAVV, de andere lidstaten en op verzoek ook bij de Commissie.

De lidstaten, de Commissie en de EAVV kunnen via de als rapporteur optredende lidstaat de kennisgevers verzoeken hun ook een bijgewerkt volledig dossier of delen daarvan toe te zenden.

3. Zodra een als rapporteur optredende lidstaat constateert dat hij niet bij machte zal zijn de in lid 1 vastgestelde termijn voor indiening van het ontwerp-evaluatieverslag bij de EAVV in acht te nemen, stelt hij de Commissie en de EAVV daarvan in kennis, met vermelding van de redenen voor de vertraging. De lidstaten dienen bij de Commissie en de EAVV een rapport in over de gemaakte vooruitgang met betrekking tot de evaluatie van de werkzame stof waarvoor zij als rapporteur zijn aangewezen. Dat rapport moet uiterlijk op 30 april 2003 worden ingediend.

4. Nadat de EAVV het bijgewerkte beknopte dossier en het in lid 1 bedoelde ontwerp-evaluatieverslag heeft ontvangen, bevestigt zij binnen 30 dagen de ontvangst van dat verslag aan de als rapporteur optredende lidstaat. In uitzonderlijke gevallen, wanneer het ontwerp-evaluatieverslag duidelijk niet aan de door de Commissie aanbevolen vormvereisten voldoet, spreekt de Commissie met de EAVV en de als rapporteur optredende lidstaat een termijn af voor het opnieuw indienen van een aangepast verslag. Deze termijn mag niet meer dan vier maanden bedragen.

▼B

5. De EAVV verdeelt exemplaren van het door de als rapporteur optredende lidstaat opgestelde ontwerp-evaluatieverslag onder de lidstaten en kan een raadpleging van deskundigen uit een of meer lidstaten, waaronder de als rapporteur optredende lidstaat, organiseren. De EAVV kan sommige of alle kennisgevers voor de in bijlage I genoemde werkzame stoffen raadplegen over het verslag inzake de betrokken werkzame stof of over delen daarvan.

Onverminderd artikel 7 van de richtlijn wordt niet met de indiening van nieuwe studies ingestemd. De als rapporteur optredende lidstaat kan, met de instemming van de EAVV, de kennisgevers verzoeken om binnen een bepaalde termijn nadere gegevens te verstrekken die door de als rapporteur optredende lidstaat of door de EAVV noodzakelijk worden geacht ter verduidelijking van het dossier.

6. Door de EAVV wordt het volgende op specifiek verzoek beschikbaar gesteld of in het algemeen voor raadpleging beschikbaar gehouden:

a) de in lid 1, laatste alinea, bedoelde informatie met uitzondering van de elementen daarvan die overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn als vertrouwelijk zijn aangemerkt;

b) de naam van de werkzame stof;

c) het gehalte van de zuivere werkzame stof in het fabrikaat;

d) de lijst van alle voor het in overweging nemen van de eventuele opneming van de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn vereiste gegevens, eerst zoals opgenomen in het verslag van de als rapporteur optredende lidstaat en daarna zoals definitief vastgesteld door de EAVV;

e) het ontwerp-evaluatieverslag, met uitzondering van de elementen daarvan die overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn als vertrouwelijk zijn aangemerkt.

7. De EAVV evalueert het door de als rapporteur optredende lidstaat opgestelde ontwerp-evaluatieverslag en brengt uiterlijk één jaar na ontvangst van het ontwerp-evaluatieverslag aan de Commissie advies uit over de waarschijnlijkheid dat de werkzame stof aan de veiligheidseisen van de richtlijn voldoet. In voorkomend geval brengt de EAVV advies uit over de mogelijke opties om aan de veiligheidseisen te voldoen. De Commissie en de EAVV stellen in onderling overleg een tijdschema op voor het uitbrengen van de adviezen teneinde het plannen van de werkzaamheden te vergemakkelijken. De Commissie en de EAVV bepalen in onderling overleg in welke vorm het advies van de EAVV moet worden uitgebracht.

8. Uiterlijk zes maanden na ontvangst van het in lid 7 bedoelde advies van de EAVV stelt de Commissie het ontwerp-evaluatieverslag voor. Onverminderd eventuele voorstellen tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 79/117/EEG en op basis van het definitieve evaluatieverslag, legt de Commissie aan het comité voor:

a) een ontwerp-richtlijn tot opneming van de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn, waarin zo nodig de voorwaarden, zoals onder meer de termijn, voor die opneming zijn aangegeven, of

▼B

b) een tot de lidstaten gerichte ontwerp-beschikking waarin is bepaald dat de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, moeten worden ingetrokken op grond van artikel 8, lid 2, vierde alinea, van de richtlijn en dat de werkzame stof niet wordt opgenomen in bijlage I bij de richtlijn, met vermelding van de redenen voor de niet-opneming.

De richtlijn of beschikking wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 19 van de richtlijn.

9. Wanneer de Commissie overeenkomstig lid 8 een ontwerp-richtlijn of een ontwerp-beschikking voorlegt, legt zij tegelijkertijd de conclusies van het door het comité verrichte onderzoek voor in de vorm van een definitief evaluatieverslag dat moet worden opgenomen in de notulen van de vergadering.

Het definitieve evaluatieverslag, met uitzondering van de gedeelten die betrekking hebben op informatie uit de dossiers die overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn als vertrouwelijk moet worden beschouwd, kan door iedereen worden geraadpleegd.”.

2. In artikel 10, lid 4, wordt de eerste volzin vervangen door:

„De lijst van beschikbare studies moet uiterlijk op 23 mei 2003 worden ingediend. Een volledig gegevenspakket moet uiterlijk op 23 mei 2003 beschikbaar zijn.”.

3. In artikel 11, lid 2, wordt de tweede volzin vervangen door:

„De lidstaten trekken uiterlijk op 25 juli 2003 de toelatingen in voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten waarvoor geen aanvaardbare kennisgeving is ingediend. Toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten waarvoor geen lijst van beschikbare studies is ingediend of waarvoor geen volledig gegevenspakket beschikbaar is, moeten worden ingetrokken uiterlijk op de datum die is vastgesteld in de beschikking betreffende de niet-opneming van de betrokken werkzame stof.”.

4. In bijlage I, deel A, wordt met betrekking tot de werkzame stof Tolclofos-methyl „Nederland” vervangen door „Zweden”.

Artikel 21

Inwerkingtreding

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

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

▼B

BIJLAGE I

Lijst van werkzame stoffen (kolom A), als rapporteur optredende lidstaten (kolom B) en kennisgevers (in code) (kolom C)

DEEL A

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Abamectine	Nederland	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlor	Spanje	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Oostenrijk	AVS-DE
Benfluralin	België	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	België	FSG-DE
Bifentrin	Frankrijk	FMC-BE
Bitertanol	Verenigd Koninkrijk	BAY-DE
Bromuconazool	België	AVS-FR
Buprofezin	Finland	NIH-GB
Butralin	Frankrijk	CFP-FR
Carbetamide	Frankrijk	FSG-DE
Chloorflurenol	Duitsland	SCC-DE
Chloridazon	Duitsland	BAS-DE
Chloorpikrine	Italië	EBR-NL
		RIV-IE
Chloorthal-dimethyl	Griekenland	AMV-GB
Cinosulfuron	Italië	SYN-GB
Clethodim	Nederland	TOM-FR
Clofentezine	Verenigd Koninkrijk	MAK-BE
Clomazone	Denemarken	FMC-BE
Koperverbindingen	Frankrijk	EUC-GB
Kresol	Nederland	ASP-NL

▼B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Cyanamide	Duitsland	DUS-DE
Cycloxydim	Oostenrijk	BAS-DE
Dichlorofeen	Ierland	CCD-GB
Diclofop	Frankrijk	AVS-DE
		PPC-ES
Dicloran	Spanje	MAI-PT
Diflubenzuron	Zweden	UNI-NL
Diflufenican	Verenigd Koninkrijk	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Griekenland	CRO-GB
Dithianon	Griekenland	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazool	Duitsland	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italië	LKC-UK
Fenazaquin	Griekenland	DAS-GB
Fenbuconazool	Verenigd Koninkrijk	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Oostenrijk	AVS-DE
Fenpropidin	Zweden	SYN-GB
Fenpropimorf	Duitsland	BAS-DE
Fenpyroximaat	Duitsland	NIH-GB
Fluazifop-P	Frankrijk	SYN-GB
Fluazinam	Oostenrijk	ISK-BE
Fludioxonyl	Denemarken	SYN-GB
Fluometuron	Griekenland	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazool	Ierland	AVS-FR
Flurenol	Duitsland	SCC-DE
Flutolanil	Finland	NIH-GB
Fuberidazool	Verenigd Koninkrijk	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Hexythiazox	Finland	NPS-DE
Imidacloprid	Duitsland	BAY-DE
Kasugamycine	Nederland	LAI-ES
Mefluidide	Ierland	MKC-BE
Mepiquat	Verenigd Koninkrijk	BAS-DE
Metaldehyde	Oostenrijk	LON-DE
Metazachlor	Verenigd Koninkrijk	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Methylbromide	Verenigd Koninkrijk	EBR-NL
Myclobutanil	België	DAS-GB
Napropamide	Denemarken	UPL-GB
Nicosulfuron	Verenigd Koninkrijk	ISK-BE
Nuarimol	Portugal	DAS-GB
Pencycuron	Nederland	BAY-DE
Polyoxin	Spanje	LAI-ES
Pretilachlor	Italië	SYN-GB
Propaquizafop	Italië	MAK-BE
Prosulfocarb	Zweden	SYN-GB
Pyriproxyfen	Nederland	SUM-FR
Quinoclamine	Zweden	AKA-DE
Streptomycine	Nederland	DSM-NL
Tebufenozide	Duitsland	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetraconazool	Italië	ISA-IT
Thiobencarb	Spanje	KCI-GB
Tralkoxydim	Verenigd Koninkrijk	SYN-GB

▼B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Triadimefon	Verenigd Koninkrijk	BAY-DE
Triadimenol	Verenigd Koninkrijk	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Duitsland	BAS-DE
Triflumizool	Nederland	CRE-NL
Triflumuron	Italië	BAY-DE
Triflusulfuron	Frankrijk	DPD-FR
Zeta-Cypermethrin	België	FMC-BE

DEEL B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
8-Hydroxyquinoline	Spanje	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Duitsland	AVS-DE
Acrinathrin	Frankrijk	AVS-DE
Aluminiumfosfide	Duitsland	DET-DE
Ammoniumsulfamaat	Ierland	DAP-GB
Asulam	Verenigd Koninkrijk	AVS-DE
Azocyclotin	Italië	CRX-FR
Bensulfuron	Italië	DPD-FR
Bupirimaat	Nederland	MAK-BE
Calciumfosfide	Duitsland	CFW-DE
Carboxin	Verenigd Koninkrijk	CRO-GB
Chloraat	Frankrijk	ATO-FR
Chloormequat	Verenigd Koninkrijk	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Chloorsulfuron	Griekenland	DPD-FR
Cyhexatin	Italië	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Oostenrijk	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyproconazool	Ierland	SYN-GB
Cyromazine	Griekenland	SYN-GB
Dazomet	België	BAS-DE
Dicamba	Denemarken	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenil	Nederland	UNI-NL
Dichloorbenzoënzuur methylester	Duitsland	ASU-DE
Dicofol	Spanje	DAS-GB
		MAK-BE
Diethofencarb	Frankrijk	SUM-FR
Difenoconazool	Zweden	SYN-GB
Dimethachloor	Duitsland	SYN-GB
Diniconazool	Frankrijk	SUM-FR
Difenylamine	Ierland	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Nederland	BAS-DE
Dodine	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Ethalfluralin	Griekenland	DAS-GB
Etridiazool	Nederland	UNI-NL

▼B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Fenbutatinoxide	België	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxycarb	Nederland	SYN-GB
Flamprop-M	Zweden	BAS-BE
Flufenoxuron	Frankrijk	BAS-BE
Flurochloridone	Spanje	MAK-BE
Flurprimidole	Finland	DAS-GB
Flutriafol	Verenigd Koninkrijk	CHE-DK
Guazatine	Verenigd Koninkrijk	MAK-BE
Hexaconazool	Italië	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finland	TSG-GB
Imazamethabenz	Verenigd Koninkrijk	BAS-BE
Imazaquin	België	BAS-BE
Imazethapyr	Italië	BAS-BE
Isoxaben	Zweden	DAS-GB
Lenacil	België	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugal	SYN-GB
Magnesiumfosfide	Duitsland	DET-DE
Metam	België	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Metamitron	Verenigd Koninkrijk	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Methabenzthiazuron	Zweden	PUS-FR
Metosulam	Frankrijk	BAY-DE
Monocarbamide-dihydrogensulfaat	Spanje	AGX-GB
Oryzalin	Frankrijk	DAS-GB
Oxadiazon	Italië	AVS-DE
Oxyfluorfen	Spanje	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazool	Verenigd Koninkrijk	SYN-GB
Penconazool	Duitsland	SYN-GB
Picloram	Verenigd Koninkrijk	DAS-GB
Primisulfuron	Oostenrijk	SYN-GB
Prochloraz	Ierland	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Propachloor	Nederland	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italië	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargiet	Frankrijk	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Nederland	NCI-DE
Quinclorac	Portugal	BAS-DE
Quinmerac	Verenigd Koninkrijk	BAS-DE
Quizalofop-P	Finland	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Frankrijk	DPD-FR
Natrium 5-nitroguaiacolaat	Griekenland	CAL-FR
Natrium o-nitrophenolaat	Griekenland	CAL-FR
Natrium p-nitrophenolaat	Griekenland	CAL-FR
Natrium tetrathiocarbonaat	Spanje	AGX-GB
Sulcotrione	Duitsland	BAY-DE
tau-Fluvalinaat	Denemarken	MAK-BE
Tebuconazool	Denemarken	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Duitsland	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Verenigd Koninkrijk	BAS-BE
▼B		
Tefluthrin	Duitsland	SYN-GB

▼B

A	B	C
Naam	Als rapporteur optredende lidstaat	Kennisgevers
Terbuthylazine	Verenigd Koninkrijk	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Spanje	AVS-FR
Triallaat	Verenigd Koninkrijk	MON-BE
Triazoxide	Verenigd Koninkrijk	BAY-DE
Tricyclazool	Frankrijk	DAS-GB

▼B

BIJLAGE II

Lijst van codes van de kennisgevers en hun naam en adres

Identificatiecode	Naam	Adres
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1Postbus 33 2600 AA Delft Nederland Tel. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgium)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Identificatiecode	Naam	Adres
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B Postbus 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tel. (31-346) 55 24 00 Fax (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Identificatiecode	Naam	Adres
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel. (33-1) 45 50 65 50 Fax (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 Postbus 1 2600 MA Delft Nederland Tel. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Tel. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Identificatiecode	Naam	Adres
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Identificatiecode	Naam	Adres
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L.L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tel. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Identificatiecode	Naam	Adres
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Identificatiecode	Naam	Adres
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tel. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

BIJLAGE III

Coördinerende autoriteit in de lidstaten (meer informatie op http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

OOSTENRIJK

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGIË

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

DENEMARKEN

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

DUITSLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRIEKENLAND

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANJE

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLAND

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANKRIJK

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IERLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIË

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

NEDERLAND

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

ZWEDEN

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

VERENIGD KONINKRIJK

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

BIJLAGE IV

Organisaties in de lidstaten waarbij nadere inlichtingen over de betaling van de in artikel 17 bedoelde vergoedingen moeten worden ingewonnen en waaraan die vergoedingen moeten worden betaald

OOSTENRIJK

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIË

Begrotingsfonds voor de grondstoffen

Ministerie van Middenstand en Landbouw

Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3

Simon Bolivarlaan 30

B-1000 Brussel

Rekeningnummer 679-2005985-25 (Bank van De Post)

DENEMARKEN

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

DUITSLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRIEKENLAND

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

SPANJE

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINLAND

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Bank and account:
LEONIA BANK PLC
PSP BFIHH
800015-18982

FRANKRIJK

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IERLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIË

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

NEDERLAND

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Account number: 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Depósitos

ZWEDEN

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Nationale girorekening: 4465054-7

▼B

VERENIGD KONINKRIJK

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

BIJLAGE V

Criteria voor het bestaan van duidelijke aanwijzingen dat de werkzame stof geen schadelijke uitwerking heeft

Een werkzame stof wordt geacht te voldoen aan de in artikel 11 ter bedoelde eis dat er duidelijke aanwijzingen moeten bestaan dat mag worden verwacht dat de werkzame stof geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect heeft, als aan alle in de punten 1 en 2 vastgestelde criteria wordt voldaan.

1. De werkzame stof voldoet aan de volgende criteria:

   a) zij is niet ingedeeld of voorgesteld voor indeling als C (carcinogene effecten), M (mutagene effecten) of R (vergiftig voor de voortplanting) in categorie 1, 2 of 3 overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG;

   b) een ADI (aanvaardbare dagelijkse inname), een AOEL (aanvaardbaar niveau van blootstelling van de toediener) en een ARfD (acute referentiedosis) zijn niet verlangd of kunnen, indien nodig, worden vastgesteld op grond van de standaardevaluatiefactor 100;

   c) zij wordt niet geacht het potentieel te hebben om te voldoen aan de criteria van een persistente organische verontreinigende stof als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]);

   d) zij wordt niet geacht het potentieel te hebben om te voldoen aan de criteria van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([2]).

2. Ten minste één ondersteunde representatieve toepassing van de werkzame stof voldoet aan alle onderstaande criteria:

   a) de blootstelling van de toediener bedraagt minder dan of is gelijk aan 75 % van de AOEL in gemodelleerde scenario's, die als relevant voor de beoogde toepassing worden beschouwd en waarbij het gebruik van de modellering geschikt is voor de ondersteunde toepassing en maximaal handschoenen als persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt;

   b) de blootstelling van de omstanders en de blootstelling van de werknemers bedraagt minder dan of is gelijk aan 75 % van de AOEL in gemodelleerde scenario's, die als relevant voor de beoogde toepassing worden beschouwd en waarbij het gebruik van de modellering geschikt is voor de ondersteunde toepassing en zonder het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen;

   c) de blootstelling van de consument bedraagt minder dan of is gelijk aan 75 % van de ADI of ARfD (wanneer het nodig is dat een dergelijke waarde wordt vastgesteld) in alle beschikbare voedselpakketten van de consumenten in de EU op grond van de MRL's (maximumresidugehalten) die worden voorgesteld voor de werkzame stof (zonder bijzondere verfijningen);

   d) de uitspoeling naar het grondwater bedraagt minder dan 0,1 µg/l in ten minste de helft van de scenario's die als relevant voor de beoogde toepassing worden beschouwd of in relevante lysimeter-/veldstudies, voor zowel de oorspronkelijke stof als relevante metabolieten;

   e) de bufferzones voor de bescherming van het milieu zijn niet groter dan 30 m zonder verdere risicobeperkende maatregelen (bv. driftbeperkende sproeiers);

   f) het risico voor niet tot de doelgroep behorende organismen is aanvaardbaar op grond van standaardverfijningen.

([1]) PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7; gerectificeerd in PB L 229 van 29.6.2004, blz. 5.
([2]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1; gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

▼M3

BIJLAGE VI

Criteria voor het bestaan van duidelijke aanwijzingen dat de werkzame stof een schadelijke uitwerking heeft

Een werkzame stof wordt geacht te voldoen aan de in artikel 11 septies bedoelde eis dat er duidelijke aanwijzingen moeten bestaan dat op grond van de beschikbare gegevens, die overeenkomstig de bepalingen van artikel 11 quinquies worden geëvalueerd, mag worden verwacht dat de werkzame stof een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater heeft, als aan het criterium in punt 1 of een van de criteria in punt 2 wordt voldaan.

1. Voor de werkzame stof is het bestaande bewijsmateriaal ontoereikend voor de vaststelling van een ADI, een ARfD of een AOEL en deze waarden zijn nodig voor de uitvoering van een evaluatie van de risico's voor de consument en de toediener.

2. Voor elke ondersteunde representatieve toepassing wordt aan minstens één van de volgende criteria voldaan:

   a) de blootstelling van de toediener is groter dan 100 % van de AOEL in alle gemodelleerde scenario's met gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen/ademhalingsbeschermingsmiddelen, waarbij het gebruik van de modellering geschikt is voor de ondersteunde toepassing en waarbij de feitelijke blootstellingsgegevens, indien beschikbaar, ook aangeven dat de AOEL onder normale gebruiksomstandigheden zal worden overschreden;

   b) de blootstelling van de omstanders en de blootstelling van de werknemers is groter dan 100 % van de AOEL in gemodelleerde scenario's, waarbij het gebruik van de modellering geschikt is voor de ondersteunde toepassing en waarbij de feitelijke blootstellingsgegevens, indien beschikbaar, aangeven dat de AOEL onder normale gebruiksomstandigheden voor deze groepen zal worden overschreden;

   c) de blootstelling van de consument is groter dan 100 % van de ADI of ARfD (wanneer een dergelijke waarde vereist is) in ten minste één van de beschikbare voedselpakketten van de consumenten in de EU op grond van de MRL's (maximumresidugehalten) die worden voorgesteld voor de werkzame stof;

   d) de uitspoeling naar het grondwater is gelijk aan of groter dan 0,1 µg/l in alle gemodelleerde scenario's hetzij voor de oorspronkelijke stof hetzij voor relevante metabolieten.